

**SENATO DELLA REPUBBLICA**  
**XII° COMMISSIONE IGIENE E SANITA'**

*AUDIZIONI DDL 363 E DDL 770*

*IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE*

**Seduta del 17 gennaio 2019**

**Discrezionalità legislativa tra scienza e Costituzione**  
**Le politiche vaccinali tra obbligo e raccomandazione in relazione ai più recenti orientamenti della giurisprudenza costituzionale**

*Avv. Mirella Manera, giurista dell'Associazione Attuare la Costituzione*

*manera@studiolegalecrostimanera.it*

## SOMMARIO

1. Vaccini, Nazione divisa.....	3
2. Ragionevolezza scientifica delle leggi e discrezionalità legislativa in ambito medico scientifico: rapporto tra scienza e costituzione.....	4
2.1 La comunità scientifica e le istituzioni e organismi nazionali o sovranazionali in ambito medico scientifico. Il conflitto di interessi. ....	9
3. Prevenzione vaccinale tra raccomandazione e obbligo alla luce dei più recenti orientamenti costituzionali. ....	26
3.1. Requisiti di legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali ai sensi dell'art. 32 della Costituzione.....	26
3.2. La scelta tra obbligo o raccomandazione nelle politiche vaccinali.....	27
3.3. L'Italia degli obiettivi mancati o dei pericoli concreti per la salute pubblica?.....	32
3.4. Il principio di precauzione e il problema del rischio vaccinale.....	38
4. Esclusione scolastica e Buona scuola: l'urgenza di un migliore bilanciamento dei valori costituzionali sottesi all'attuale politica vaccinali.....	44
5. Conclusioni.....	46
6. Proposte di modifica al DDL 770 .....	47

## 1. Vaccini, una Nazione divisa.

Il vicegovernatore del Friuli Venezia Giulia e assessore alla sanità dottor Riccardo Ricciardi di recente ha dichiarato: *“Troppi dieci vaccini? È sufficiente l’obbligo per cinque? O per sei? O per nessuno? Io non lo so ed è la scienza che lo deve dire». Basta con i tuttologi, esperti di tutto e di niente, e anche basta con la politica gestita dalla piazza, luogo di espressione democratica, certo, ma non della decisione, che è compito della politica. E quando si parla di medicina e salute, è la politica che chiede alla scienza qual è l’opzione migliore”*. (Messaggero Veneto UD, edizione on line, del 18 novembre 2018)

Il professor Roberto Burioni, medico e accademico dell’Ospedale Universitario San Raffaele di Milano, che *“ha acquisito notorietà con i suoi interventi sui social media contro la disinformazione in materia di vaccini”* (Wikipedia – l’enciclopedia libera), nella sua intervista apparsa in data 26 novembre 2018 su il Corriere della sera on line afferma: *«Non credo che la politica debba fare disinformazione. E molti politici lasciano il pelo a chi ha un atteggiamento antiscientifico”*.

Le dichiarazioni di cui sopra sono riportate, non per i loro autori, ma esclusivamente quale spunto per sviluppare alcune considerazioni riguardo il dibattito in essere nel nostro Paese dall’entrata in vigore del DL n. 73/17, conv. con Legge n. 119/17 che vede il contrapporsi di due posizioni:

- l’una - rappresentata in modo esemplificativo dalle dichiarazioni riportate - che riconosce alla scienza un valore assoluto nella costruzione delle politiche vaccinali, scienza in nome della quale si possono comprimere primari valori costituzionali quali la libertà terapeutica, il diritto allo studio, all’inclusione sociale e persino la responsabilità genitoriale;
- e l’altra - rappresentata da un movimento spontaneo, libero e apartitico, composto da cittadini, medici e scienziati - che nega l’esistenza di un’unica comunità scientifica, che invoca un’applicazione dei criteri scientifici ispirata a principi di precauzione e che manifesta un sentimento di sfiducia nei confronti delle istituzioni quale effetto della limitazione dei richiamati valori costituzionali in nome di una scienza presentata come dogmatica ed elitaria.

Nell'ambito delle attuali politiche sanitarie esiste davvero un contrasto tra scienza e valori costituzionali?

Tra scienza e Costituzione, quale spazio di discrezionalità residua in capo al legislatore nell'adozione delle politiche vaccinali?

Sono le domande alle quali si cercherà di dare risposta al fine di comprendere perché la normativa vaccinale vigente ha creato divisione sociale, come la stessa possa essere superata, nella prospettiva di una massima condivisione delle future politiche vaccinali, nonché per motivare le proposte di modifica all'attuale versione del DDL 770.

## **2. Ragionevolezza scientifica delle leggi e discrezionalità legislativa in ambito medico scientifico<sup>1</sup>: rapporto tra scienza e costituzione.**

La Corte Costituzionale ha da tempo affermato il principio secondo il quale la ragionevolezza scientifica è parametro di costituzionalità delle leggi in ambito medico-scientifico.

Il parametro della ragionevolezza scientifica delle leggi è posto a tutela della necessità di garantire al malato - ex art. 32 Cost. - sia il diritto ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, quanto il diritto ad essere rispettato come persona nella sua integrità fisica e psichica.

Secondo tale principio *“Salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia. [...] un intervento sul merito delle scelte*

---

<sup>1</sup> *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica,* di Simone Penasa, Politica del diritto, Fascicolo 2 giugno 2015 - Il Mulino Rivisteweb.

*terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati, dato l'"essenziale rilievo" che, a questi fini, rivestono "gli organi tecnico-scientifici" [...]; o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica”<sup>2</sup>.*

---

<sup>2</sup> *Ex plurimis*, Corte costituzionale, sentenza del 26 giugno 2002 n. 282: “La pratica terapeutica si pone, come già si è accennato, all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica, diritto questo che l'art. 32, secondo comma, secondo periodo, della Costituzione pone come limite invalicabile anche ai trattamenti sanitari che possono essere imposti per legge come obbligatori a tutela della salute pubblica. Questi diritti, e il confine fra i medesimi, devono sempre essere rispettati, e a presidiarne l'osservanza in concreto valgono gli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento, nonché i poteri di vigilanza sull'osservanza delle regole di deontologia professionale, attribuiti agli organi della professione. Salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia. A questi principi si riconduce anche il codice di deontologia medica (3 ottobre 1998), che l'organismo nazionale rappresentativo della professione medica si è dato come "corpus di regole di autodisciplina predeterminate dalla professione, vincolanti per gli iscritti all'Ordine che a quelle norme devono quindi adeguare la loro condotta professionale". Come afferma l'art. 12 (Prescrizione e trattamento terapeutico) di tale codice, "al medico è riconosciuta piena autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico (...), fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso"; ma "le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche (...), sempre perseguendo il beneficio del paziente"; e "il medico è tenuto ad una adeguata conoscenza (...) delle caratteristiche di impiego dei mezzi terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologicamente fondate", mentre "sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete". Tutto ciò non significa che al legislatore sia senz'altro preclusa ogni possibilità di intervenire. Così, ad esempio, sarebbe certamente possibile dettare regole legislative dirette a prescrivere procedure particolari per l'impiego di mezzi terapeutici "a rischio", onde meglio garantire - anche eventualmente con il concorso di una pluralità di professionisti - l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie. Ma un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a

Il principio in esame, come chiarito dalla Corte costituzionale con la sentenza del 18 gennaio 2018 n. 5 - emessa nell'ambito del giudizio promosso dalla Regione Veneto avverso il DL n. 73/17 e la Legge di conversione n. 119/17 – *“vale non solo per le scelte dirette a limitare o vietare determinate terapie o trattamenti sanitari, ma anche per l'imposizione di altri”*<sup>3</sup>.

Nella medesima pronuncia è inoltre precisato che: *“i valori costituzionali coinvolti nella problematica delle vaccinazioni sono molteplici [...] Il contemperamento di questi molteplici principi lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra l'obbligo, nonché nel secondo caso calibrare variamente le misure anche sanzionatorie [...]”*.

\*\*\*\*

Alla luce della richiamata giurisprudenza costituzionale il principio di ragionevolezza scientifica, in relazione alle politiche vaccinali, può essere quindi così riassunto:

- 1) Il legislatore ha la responsabilità di elaborare **politiche vaccinali** con l'**obiettivo di attuare l'art. 32 Cost.** e quindi di garantire la tutela dell'individuo, nella sua integrità psichica e fisica nonché della collettività;
- 2) le scelte del legislatore dirette a consentire, limitare, vietare o imporre determinate terapie o trattamenti sanitari non dovrebbero essere affidate a pura discrezionalità ma dovrebbero essere fondate sulla **verifica dello stato delle conoscenze scientifiche** e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica.

---

*ciò deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (cfr. sentenza n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica.”*

<sup>3</sup> Corte Costituzionale, sentenza del 18 gennaio 2018 n. 5: “[...] Infatti, il diritto della persona di essere curata efficacemente, secondo in canoni della scienza e dell'arte medica, e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica deve essere garantito in condizioni di eguaglianza in tutto il paese, attraverso una legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale. Tale principio vale non solo per le scelte dirette a limitare o vietare determinate terapie o trattamenti sanitari, ma anche per l'imposizione di altri, dovendo essere riservato allo Stato – ai sensi dell'art. 117, comma 3, Cost - il compito di qualificare un determinato trattamento sanitario, sulla base delle conoscenze medico scientifiche disponibili. [...]”.

- 3) poiché il sapere scientifico e l'arte medica, grazie al progresso tecnico, sono in costante mutamento - **circostanza che ha fatto venire meno il paradigma dell'infallibilità della scienza**<sup>4</sup> - la regola di fondo in questa materia è costituita **dall'autonomia e dalla responsabilità del medico** che, sempre con il **consenso del paziente**, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione nonché delle evidenze scientifiche e sperimentali. Preme evidenziare che è proprio la Consulta a definire la medicina "arte" e non scienza, evidentemente perché tale disciplina non può essere per sua natura rigidamente ancorata solo a criteri scientifici ma necessita di uno spazio di libertà affidato al medico nella cura del paziente;
- 4) qualora le politiche vaccinali coinvolgono più **valori costituzionali, il bilanciamento** degli stessi è affidato alla **libera discrezionalità del legislatore**.

In conclusione, il legislatore nell'imporre un obbligo vaccinale, da un lato, **deve tenere conto delle conoscenze medico-scientifiche e delle evidenze sperimentali**, acquisite tramite le competenti istituzioni, o comunque all'esito di una verifica ma, dall'altro, **agisce con discrezionalità** riguardo: **1)** le attività di individuazione e verifica del dato scientifico; **2)** il contemperamento dei valori costituzionali coinvolti dalle politiche sanitarie che implica anche la scelta tra regime di raccomandazione ovvero di obbligo.

In tale cornice, il **parametro scientifico è uno strumento** attraverso il quale il legislatore è chiamato ad attuare la Costituzione e come tale esso è **in rapporto funzionale**<sup>5</sup> **rispetto al sistema di valori contenuti nella Costituzione** e non certamente superiore alla stessa.

---

<sup>4</sup> *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, di Simone Penasa, *Politica del diritto*, Fascicolo 2 giugno 2015 - Il Mulino Rivisteweb.

<sup>5</sup> *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, di Simone Penasa, *Politica del diritto*, Fascicolo 2 giugno 2015 - Il Mulino Rivisteweb, pag. 273 e ss.: **"Superata, infatti, una concezione assoluta della tecnica, declinata prevalentemente in termini di potenza, appare possibile [...] riconoscere la permeabilità - la necessaria compatibilità - con dimensioni ulteriori, quali quella assiologica e giuridica, la cui relazione non è misurabile in termini di prevalenza, o di potere, quanto piuttosto di coe - esistenza, di funzione [..]. In tale rinnovata prospettiva, la scienza, nella sua interazione con la dimensione assiologica - necessariamente plurale - espressa dalla Costituzione può divenire, a condizione che si ponga in relazione fisiologica con il contesto costituzionale, un elemento di innovazione normativa e di realizzazione**

**Il dato scientifico è pertanto orientato alla realizzazione dei valori costituzionali** che costituiscono il vero fine cui tendere<sup>6</sup>.

**Invertendo il rapporto di funzionalità** tra scienza e Costituzione, si avrebbe una **super vigenza del dato tecnico** rispetto ai valori costituzionali, con l'effetto di rendere la normativa sanitaria uno strumento volto all'attuazione del parametro tecnico stesso anziché alla tutela dell'individuo e della collettività e, conseguentemente **di creare un'antitesi tra scienza e libertà che invero non esiste e non ha ragione di essere.**

In argomento si ricorda una preziosa riflessione del Professor Ivan Cavicchi - docente all'Università Tor Vergata di Roma, esperto di politiche sanitarie - tratta dal suo articolo dal titolo *“Decreto vaccini: il corto circuito tra affari, una scienza usata male e una politica senza politica”*, pubblicato in data 13 giugno 2017 sul Blog de Il FattoQuiditiano.it, nel quale con riferimento al DL n. 73/17, si legge: *“ Quando la scienza viene usata in modo scorretto per influenzare la politica e quando la politica è preoccupata di sopravvivere a se stessa, allora gli imbroglioni hanno un nome, si chiamano “tecnocrati”. Si definisce tecnocrazia la tendenza ad affiancare il potere politico non per consigliarlo, secondo competenza, ma per soppiantarlo, assumendo in proprio la funzione decisionale. La razionalità della tecnocrazia che ha ispirato, controllato e validato il decreto, è fondata su elementi quantitativi, relegando nel mondo dell'irrazionale, quindi del deprecabile per definizione tutto ciò che non è quantificabile, quindi tutto ciò che è sociale, culturale, personale. [...] Alla fine l'errore politico e*

---

*del progetto costituzionale. Ciò si trasmette anche al metodo utilizzato nei due ambiti, scientifico e giuridico, rispetto al quale sembra individuabile [...] un processo di reciproca contaminazione. Da un lato, infatti “anche il modello della razionalità scientifica è passato dalla razionalità alla “ragionevolezza” delle decisioni scientifiche in condizioni di incertezza”; dall'altro lato, “il diritto, trovandosi a regolare una scienza incerta (...), deve esprimere valutazioni sul sapere scientifico, dall'altro rendere anche ragione (anche) della scientificità delle proprie scelte”;*

<sup>6</sup> *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica, di Simone Penasa, Politica del diritto, Fascicolo 2 giugno 2015 - Il Mulino Rivisteweb, pg. 278 e ss: “ [...] Si tratta di un rapporto circolare, all'interno del quale i due elementi – costituzionale e scientifico – finiscono con l'influenzarsi reciprocamente, pur essendo necessario riconoscere al primo una sorta di precedenza logico-giuridica e di prevalenza assiologico – normativa: il dato scientifico, per svolgere una funzione all'interno del processo di continuo e progressivo inveroamento all'interno dell'ordinamento giuridico e sociale, deve innanzitutto esprimere una coerenza intrinseca rispetto all'obiettivo rappresentato dalla “ottimale realizzazione dei valori costituzionali”.*



*scientifico più grande di questo decreto ottuso è quello di proporci una medicina senza umanità e un vaccino come dogma di cui non si può dubitare”.*

L’idea che la scienza sia l’unico parametro di legittimazione della funzione legislativa senza necessità di considerare le istanze sociali - le quali, anzi, possono essere censurate, offese, svilite e dimenticate - ha avuto l’effetto di creare un vero e proprio movimento civile di protesta e di dividere il tessuto sociale.

**Tenuto conto che il successo delle politiche vaccinali dipende soprattutto dall’adesione** alle stesse da parte della popolazione, è necessario **superare tale divisione sociale.**

Ciò implica che la politica recuperi la dimensione costituzionale del suo ruolo, sia riappropriandosi della *“funzione decisionale”* attribuitale, quanto **dirigendo l’azione normativa verso la realizzazione dei valori costituzionali** e non solo verso il raggiungimento di obiettivi di natura tecnico-scientifica.

*“Perché se è vero che la scienza non può dirsi democratica, non altrettanto può dirsi per i processi decisionali tramite i quali le istituzioni pubbliche, sulla base delle accreditate acquisizioni scientifiche devono operare i bilanciamenti fra i delicati interessi in gioco”<sup>7</sup>*

### ***2.1. La comunità scientifica e le istituzioni e organismi nazionali o sovranazionali in ambito medico scientifico. Il conflitto di interessi.***

Le politiche vaccinali, come detto, devono tenere conto delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati o comunque dovrebbero costituire il risultato di una siffatta verifica.

Nell’ambito della politica vaccinale da ultimo entrata in vigore nel nostro Paese le **raccomandazioni provenienti dall’OMS** sono state assunte come **dato scientifico** di riferimento, come risulta dal fatto che vi sia espresso riferimento sia nel Piano di nazionale di prevenzione vaccinale 2017/2019 - del quale si dirà meglio oltre - quanto

---

<sup>7</sup> *L’evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali - Rivista Italiana Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario) fasc. 1, 1 febbraio 2018, pag. 237; Autore Nicoletta Vettori.*

negli atti parlamentari n. 2856 con i quali il DL n. 73/17 è stato presentato al Parlamento nella fase della sua conversione in legge.

L'art 1 del DDL 770, in linea con la normativa vigente, pone **tra le finalità** della legge quella del *“rispetto delle raccomandazioni degli organismi sanitari internazionali in tema di profilassi, controllo, eliminazione ed eradicazione delle malattie prevenibili da vaccini”*. IL DDL 770, inoltre, **vincola** esplicitamente **tutta la politica vaccinale al solo raggiungimento degli obiettivi di soglia** (coperture vaccinali), senza avere riguardo alle concrete condizioni epidemiologiche e di rischio per la salute del Paese.

Il DDL 770 dunque **di fatto introduce un obbligo di adeguamento** alle **raccomandazioni** provenienti dall'OMS, le quali però **non sono affatto contestualizzate** alle reali condizioni di salute del nostro Paese.

**Tenuto conto dell'importanza attribuita alle raccomandazioni dell'OMS nell'attuale legge vaccini quanto in quella oggetto di esame**, pare preliminarmente opportuno compiere una breve disamina di tale istituzione.

All'indomani dell'entrata in vigore del decreto vaccini, il Professor Paolo Bellavite, medico epidemiologo e patologo dell'Università di Verona, affermava: *“La “comunità scientifica”, intesa come **unanimità di teorie e prove, non esiste**. Tale “comunità scientifica” (che a leggere dichiarazioni ufficiali sarebbe schierata per gli obblighi vaccinali) non esiste. **Parola di scienziato.**”*<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> <https://liberidiscegliesite.wordpress.com/2017/07/10/la-cosiddetta-comunita-scientifica-spiegata-dal-dott-paolo-bellavite/>, *“La cosiddetta “comunità scientifica” nel decreto Lorenzin spiegata dal Dott. Paolo Bellavite”*: *“La “comunità scientifica”, intesa come unanimità di teorie e prove, non esiste. Tale “comunità scientifica” (che a leggere dichiarazioni ufficiali sarebbe schierata per gli obblighi vaccinali) non esiste. Parola di scienziato.”* Gli scienziati non sono unanimi, ci sono quelli che lavorano nel paradigma dominante e quelli che lo contestano. Talvolta, pochi si sono opposti al credo convenzionale e poi hanno avuto ragione (da questo punto di vista è vero che la Scienza non è democratica). E' sempre stato così. Dire che il decreto Lorenzin è stato approvato dalla “comunità scientifica” è un falso storico, filosofico, etico, scientifico. La “comunità scientifica” che approva o sostiene decisioni di legge non esiste. Esistono alcuni medici filogovernativi, esistono certamente organizzazioni di medici e di pediatri che si sono schierate secondo le linee ufficiali e hanno coniato il paradigma “i vaccini sono efficaci e sicuri”, esistono alcuni scienziati che, esprimendo opinioni coerenti col volere governativo, sono serviti ai politici per cercare di far passare loro decisioni prese da tempo. Eppure, anche se medici “ipervaccinatori” e a favore dell'obbligo fossero la maggioranza (difficile dirlo visto che il dissenso è vietato e punito) ciò non costituirebbe parere della “comunità scientifica” a sostegno di decisioni che una parte politica vorrebbe imporre. La Scienza ha certo scoperto antigeni, anticorpi, decine di diversi linfociti e via dicendo, fino ad una complessità impensabile di meccanismi genetici ed epigenetici. Questo sì. Ma non ha dimostrato

Se non esiste un'unica e concorde comunità scientifica, esistono istituzioni ed organizzazioni accreditate, a livello nazionale ed internazionale, le quali, come vedremo, non necessariamente sono solo espressione della comunità scientifica.

La più importante di tali organizzazioni è certamente l'**Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)**, ovvero l'Agenzia dell'ONU che ha come obiettivo il mantenimento e l'implementazione della salute a livello globale.

Nell'anno 2009, il direttore generale dell'OMS, Dott.ssa Margaret Chan, con riferimento al virus H1N1, noto con il nome di influenza suina, aveva dichiarato che *“Il mondo è all'inizio di una pandemia influenzale”*, raccomandando a tutti i Paesi di alzare il livello di sorveglianza.

In forza di tale raccomandazione, l'Italia aveva investito ben 184 milioni di euro in una campagna vaccinale poi rivelatasi inutile ma certamente proficua per le case farmaceutiche: *“La pandemia fugge. I costi dei vaccini restano. Ventiquattro milioni di dosi acquistate dall'Italia contro il virus H1N1 al prezzo di 184 milioni di euro, 10 milioni di dosi ritirate dalle fabbriche e distribuite alle Asl, 865mila effettivamente inoculate. La stragrande maggioranza delle confezioni resta stoccata nelle farmacie delle Asl, nei centri vaccinali dei distretti o negli studi dei medici di famiglia. Un viaggio tra le aziende sanitarie italiane parla di frigoriferi pieni (i vaccini vanno conservati a 4 gradi pena la loro degradazione) e di scetticismo fra i cittadini al centro della campagna di immunizzazione. [...] Ma per la Novartis che ha stipulato il contratto con il Ministero*

---

*che oggi ci sia una situazione epidemiologica peggiore dell'anno scorso, né di 3, 5, 10, 20 anni fa, né ha dimostrato che aumentando forzatamente le coperture dal 92 al 97 % si eradica il morbillo, né che la difterite è sparita grazie al vaccino, né si conosce la farmacocinetica dei prodotti iniettati, né il meccanismo d'azione degli adiuvanti, né si è certi che le reazioni avverse siano solo quelle dichiarate visto che i sistemi di sorveglianza sono inefficienti. Non ci sono prove scientifiche ma solo ipotesi (che si confrontano con altre ipotesi) delle cose che ci vogliono propinare. Le soglie del cosiddetto effetto gregge sono spesso aleatorie, dovrebbero essere aggiornate per la situazione italiana e per alcuni vaccini neppure si conoscono. La Scienza dell'igiene ha portato e porta benefici immensi indipendentemente dai vaccini. La Scienza dell'epidemiologia dimostra che i problemi di salute degli Italiani non sono infezioni ma patologie cronico-degenerative, cardiovascolari, metaboliche, neuropsichiatriche. Quindi per favore, dico ai politici renziani, berlusconiani (c'era una volta il popolo delle libertà...) e lorenzini: Almeno prendetevi le vostre responsabilità e non nascondetevi dietro la foglia di fico della “comunità scientifica”. La “comunità scientifica” che viene evocata a sostegno di una parte politica non esiste. Invece di ripetere slogan e introdurre obblighi e sanzioni inusitati e inesistenti in tutti gli altri Paesi civili, cercate di convincere la gente con argomenti validi che conviene vaccinarsi. In Veneto, non certo l'ultima delle Regioni Italiane per Sanità pubblica, tutto ha funzionato benissimo con l'informazione e la responsabilizzazione. Se proprio volete imparare qualcosa dagli scienziati, almeno guardate l'esperienza!”*

della Salute l'incasso sarà pieno lo stesso. I 184 milioni pattuiti nel contratto del 21 agosto 2009 (quando la pandemia colpiva soprattutto le Americhe e non aveva ancora raggiunto l'Italia) saranno versati in toto anche se i vaccini consegnati sono meno della metà di quelli concordati. Nel contratto infatti non esiste una clausola di riduzione a favore del ministero.”<sup>9</sup>

Visto il flop globale dell'allarme epidemico lanciato dall'OMS, il quale però aveva determinato da parte degli Stati membri un costoso investimento nel vaccino all'uopo prodotto contro il virus dell'influenza suina, per fugare il dubbio di conflitti di interesse all'interno dell'istituzione il direttore generale dell'OMS, Dott.ssa Margaret Chan aveva dichiarato: *“L'OMS ha storicamente collaborato con l'industria farmaceutica per motivi legittimi. Gli sforzi per migliorare la salute dipendono da un migliore accesso a medicinali, vaccini e strumenti diagnostici di alta qualità a prezzi accessibili. Gli interventi medici, inclusi farmaci antivirali, vaccini e test diagnostici, sono stati a lungo riconosciuti per il loro ruolo nel mitigare l'impatto sulla salute di una pandemia influenzale. Le aziende farmaceutiche svolgono un ruolo essenziale in questo senso e l'OMS si è impegnata con loro per perseguire i propri obiettivi di salute pubblica”*<sup>10</sup>.

La relazione di collaborazione tra OMS, case farmaceutiche ed altri partner privati è in realtà una **relazione di finanziamento**.

Come risulta, infatti dal sito della WHO, i **finanziamenti privati** (*Voluntary Contributions*) ormai rappresentano **oltre i tre quarti del patrimonio dell'OMS**. I **finanziamenti** si dividono in **flessibili** e come tali nella libera disponibilità della WHO ovvero **vincolati ad un progetto** scelto dal contribuente stesso. Solo il 7% dei contributi volontari che riceve l'OMS sono liberamente utilizzabili dalla stessa mentre la restante parte viene versata, con maggiore o minore flessibilità, con il vincolo ad una destinazione

---

<sup>9</sup>“Ecco quanto ci è costato il flop del vaccino” di Elena Dusi, 10 gennaio 2016, la Repubblica.it [https://www.repubblica.it/cronaca/2010/01/16/news/vaccino\\_virus\\_a-1966773/](https://www.repubblica.it/cronaca/2010/01/16/news/vaccino_virus_a-1966773/)

<sup>10</sup> [https://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing\\_20091203/en/](https://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20091203/en/)

*WHO use of advisory bodies in responding to the influenza pandemic - Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 19- 3 DECEMBER 2009 | GENEVA - WHO has historically collaborated with the pharmaceutical industry for legitimate reasons. Efforts to improve health depend on better access to high-quality and affordable medicines, vaccines, and diagnostics. Medical interventions, including antiviral drugs, vaccines, and diagnostic tests, have long been recognized for their role in mitigating the health impact of an influenza pandemic. Pharmaceutical companies play an essential role in this regard and WHO has engaged with them to pursue its public health objectives”.*

d'uso: *“Il budget del programma dell'OMS è finanziato attraverso un mix di contributi obbligatori e volontari. I contributi volontari provengono dagli Stati membri (oltre al loro contributo obbligatorio) o da altri partner. Negli ultimi anni, i contributi volontari hanno inciso per oltre i tre quarti dei finanziamenti dell'Organizzazione. I contributi volontari possono variare da flessibili a altamente vincolati. I contributi volontari di base sono fondi forniti all'OMS che sono completamente flessibili a livello del Budget di Programma o altamente flessibili a livello di categoria e costituiscono una componente importante del modello di finanziamento dell'OMS. I contributi volontari di base consentono alle attività meno finanziate di beneficiare di un migliore flusso di risorse e allargano i colli di bottiglia nell'attuazione che si presentano quando manca un finanziamento immediato. Una maggiore flessibilità di finanziamento è, quindi, un principio chiave del Dialogo di Finanziamento dell'OMS. Tuttavia, solo il 7% di tutti i contributi volontari per il biennio 2014-15 sono stati versati sul conto Core Voluntary Contributions.”<sup>11</sup>*

Nel sito WHO sono inoltre pubblicati gli elenchi delle *Voluntary Contributions* relative agli anni dal 2014 al 2017, dai quali risulta, ad esempio, che siano stati versati ingenti capitali privati in forma di finanziamenti **vincolati** (*Voluntary contribution specified*) o comunque destinati a specifici programmi<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> <https://www.who.int/about/finances-accountability/funding/530000voluntary-contributions/en/> : Voluntary contributions: WHO's Programme Budget is financed through a mix of assessed and voluntary contributions. Voluntary contributions come from Member States (in addition to their assessed contribution) or from other partners. In recent years, voluntary contributions have accounted for more than three quarters of the Organization's financing. Voluntary contributions can range from flexible to highly earmarked. Core voluntary contributions are funds provided to WHO that are fully flexible at the level of the Programme Budget, or highly flexible at category level, and are an important component of WHO's financing model. Core voluntary contributions allow less well-funded activities to benefit from a better flow of resources and ease implementation bottlenecks that arise when immediate financing is lacking. Greater flexibility of funding is, therefore, a key principle of the WHO Financing Dialogue. However, just 7% of all voluntary contributions for the 2014-15 biennium have been made to the Core Voluntary Contributions Account”.

<sup>12</sup> <https://www.who.int/about/finances-accountability/funding/voluntary-contributions/en/>

Si propone di seguito una tabella riassuntiva di alcuni **finanziamenti riservati** che sono indicati degli elenchi sopra citati:

<b>Anno 2014</b>	<b>Società o Enti privati</b>	<b>Contributo in US dollars</b>
	Bill & Melinda Gates Foundation	<b>256 521 237</b>
	GAVI ALLIANCE	<b>127 754 707</b>
	GlaxoSmithKline (GSK);	6 158 153
	Novartis	5 300 000
	Merk	464 703
	SANOFI ESPOIR FOUNDATION	4 435 078
	SANOFI PASTEUR	5 898 877
<b>Anno 2015</b>	<b>Società o Enti privati</b>	<b>Contributo in US dollars</b>
	Bill & Melinda Gates Foundation	<b>185 272 525</b>
	GAVI ALLIANCE	<b>126 421 673</b>
	GlaxoSmithKline (GSK);	7 769 202
	Novartis	6 992 742
	Merk	439 702
	SANOFI PASTEUR	5 898 877
<b>Anno 2016</b>	<b>Società o Enti privati</b>	<b>Contributo in US dollars</b>
	Bill & Melinda Gates Foundation	<b>275 858 618</b>
	GAVI ALLIANCE	<b>75 420 327</b>
	GlaxoSmithKline (GSK);	6 023 494
	Merk	355 000
	SANOFI PASTEUR	5 000 000
	Sanofi Aventis	3 500 000
<b>Anno 2017</b>	<b>Società o Enti privati</b>	<b>Contributo in US dollars</b>
	Bill & Melinda Gates Foundation	<b>324 654 317</b>
	GAVI ALLIANCE	<b>133 365 051</b>
	GlaxoSmithKline (GSK);	7 365 666
	Merk	510 000
	SANOFI PASTEUR	9 411 491
	Sanofi Aventis	2 634 963

Sempre dal sito dell'organizzazione, risulta poi che l'OMS ha in attivo un programma denominato "**Vaccine Preventable Diseases**" - Malattie prevenibili con vaccino - che vede tra i suoi principali e maggiori investitori nell'ordine **Gavi Alliance al 60,68%**; gli Stati Uniti d'America al 16,22% nonché **Bill & Melinda Gates Foundation all'11,17%**<sup>13</sup>. Il

<sup>13</sup> <http://open.who.int/2018-19/contributors/contributor>

programma *Vaccine Preventable Diseases* prevede che: “[...] *L'alta priorità data a livello internazionale alle malattie attuali e future prevenibili dai vaccini si riflette nel Decade dei Vaccini e nel relativo piano d'azione globale per le vaccinazioni 2011-2020. Diversi nuovi vaccini stanno diventando disponibili e l'immunizzazione di routine viene estesa da neonati e donne in gravidanza, come gli unici gruppi target, per includere adolescenti e adulti. Un numero crescente di paesi a basso e medio reddito sta includendo nuovi vaccini nei propri programmi nazionali con il sostegno della GAVI Alliance. Nuovi vaccini sono sempre più dati come parte di un pacchetto di interventi per controllare le malattie, in particolare la polmonite, la diarrea e il cancro del collo dell'utero. Aumentando l'uso dei vaccini esistenti e introducendo vaccini autorizzati di recente, ogni anno potrebbero essere evitate quasi 1 milione di morti ulteriori [...].”<sup>14</sup> Il programma è dunque finanziato per oltre il 70% solo da privati quali Gavi Alliance e Bill & Melinda Gates Foundation.*

Bill & Melinda Gates Foundation finanzia anche al 28,63% il programma denominato “*Polio eradication*”<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> <http://open.who.int/2018-19/our-work/category/01/programme/01.005/about/about>: “some 2.5 million children under the age of 5 years die from vaccine-preventable diseases each year, equivalent to more than 6800 child deaths every day. Immunization is one of the most successful and cost-effective public health interventions. Globally, over 85% of children receive the basic infant vaccinations, averting more than 2 million deaths annually. The high priority given internationally to current and future vaccine-preventable diseases is reflected in the Decade of Vaccines and the associated global vaccine action plan 2011–2020. Several new vaccines are becoming available and routine immunization is being extended from infants and pregnant women, as the sole target groups, to include adolescents and adults. An increasing number of low- and middle-income countries are including new vaccines in their national programmes with support from the GAVI Alliance. New vaccines are increasingly being given as part of a package of interventions to control diseases, especially pneumonia, diarrhoea and cervical cancer. By scaling up the use of existing vaccines and introducing recently licensed vaccines, nearly 1 million additional deaths could be averted each year. Furthermore, vaccination has also been shown to reduce antimicrobial use and can thereby help counter antimicrobial resistance. The development and licensing of additional vaccines promises to further enhance the potential of immunization to avert death, disability and disease. While high coverage is being achieved with vaccination, including at the national level, geographical and socioeconomic inequities in access to vaccination remain within countries. The addition of new vaccines has increased the complexity of programmes, requiring better-trained health care workers and improved supply chains, coverage monitoring and surveillance systems.”

<sup>15</sup> <http://open.who.int/2018-19/contributors/contributor>

I **programmi vaccinali dell'OMS** sono dunque finanziati in larga parte da **capitale privato**, con ingenti finanziamenti vincolati che vengono versati all'organizzazione ogni anno.

Bill & Melinda Gates Foundation nel corso degli anni ha stretto una collaborazione attorno al tema dei vaccini non solo con l'OMS ma anche con case farmaceutiche, dalle quali assume anche risorse umane da impiegare nella Fondazione stessa.

Nell'anno 2002, Bill & Melinda Gates Foundation *“acquista azioni in nove grandi case farmaceutiche del valore di quasi \$ 205 milioni”*<sup>16</sup>.

Nell'anno 2013, nasce una partnership di Bill & Melinda Gates Foundation con GSK *“I vaccini sono uno degli strumenti più potenti per salvare e migliorare la vita, e questa partnership con GSK contribuirà a guidare gli sforzi di ricerca e sviluppo per superare le sfide persistenti della salute globale”, ha detto Trevor Mundel, Presidente di Global Health al Bill & Melinda Gates Foundation. “Ridurre la dipendenza dalla catena del freddo è fondamentale per la consegna a prezzi accessibili dei vaccini salvavita ai bambini che ne hanno più bisogno. [...] Il Vaccine Discovery partnership (VxDP) è un nuovo programma di finanziamento avviato dalla Bill & Melinda Gates Foundation per migliorare l'innovazione nello sviluppo di vaccini per la salute globale.”*<sup>17</sup>;

Riguardo il personale assunto dalle case farmaceutiche nella Fondazione, si cita, a mero titolo d'esempio, il Dr. Andrin Oswald che riveste la qualifica di direttore di Life Sciences

---

<sup>16</sup> *The Wall Street Journal*, 17 maggio 2002, - *Gates Foundation Buys Stakes in Drug Makers*. <https://www.wsj.com/articles/SB1021577629748680000>

<sup>17</sup> <https://us.gsk.com/en-us/media/press-releases/2013/new-partnership-between-gsk-and-the-bill-andamp-melinda-gates-foundation-to-accelerate-research-into-vaccines-for-global-health-needs/>, 29 ottobre 2013, *New partnership between GSK and the Bill & Melinda Gates Foundation to accelerate research into vaccines for global health needs: “[...]“Vaccines are one of the most powerful tools to save and improve lives, and this partnership with GSK will help drive research and development efforts to overcome persistent global health challenges,” said Trevor Mundel, president of Global Health at the Bill & Melinda Gates Foundation. “Reducing the dependence on the cold chain is critical to the affordable delivery of life-saving vaccines to the children who need them most.[...] The Vaccine Discovery Partnership (VxDP) is a novel funding programme initiated by the Bill & Melinda Gates Foundation to enhance innovation in the development of vaccines for global health. Under a Memorandum of Understanding (MoU) framework, the VxDP will oversee a range of projects with multiple industry partners. Projects funded through the VxDP will span preclinical to experimental Phase IIa trials. These projects may be of relatively high risk, such that they would be difficult for any one organisation to fund without the partnership. The Foundation will set aside funds to support pilot projects and partnering companies will contribute matching resources and expertise while also committing that advances will support those who need them most through global access provisions.”*



Partnerships, il quale supervisiona gli impegni della fondazione con le società. Il Dottore prima di entrare a far parte della fondazione, è stato CEO e capo divisione di Novartis Vaccines and Diagnostics dal 2008 fino all'acquisizione da parte di GSK nel 2015<sup>18</sup>.

Con il tempo dunque l'impegno della Fondazione nel finanziamento di programmi vaccinali per l'OMS è cresciuto unitamente ai rapporti di partnership con le case farmaceutiche, come si evince anche dal sito GSK che in Italia, a Siena, ha uno dei suoi principali stabilimenti di produzione dei vaccini: *"GSK è leader nella ricerca e nella produzione di vaccini, nell'ambito di un percorso che ha permesso lo sviluppo di 39 vaccini oggi disponibili in 150 paesi e di 15 attualmente in fase di sperimentazione. Ogni anno grazie alle vaccinazioni si prevengono tre milioni di morti tra i bambini in tutto il mondo e circa 750.000 bimbi vengono protetti da possibili disabilità permanenti. L'impegno di GSK nel settore dei vaccini si esplica su diversi fronti, dalla ricerca al miglioramento dell'accesso alle vaccinazioni per le persone che vivono nei Paesi meno sviluppati. Più di 2000 ricercatori operano all'interno di GSK, con un investimento in R&D pari a 525 milioni di sterline nel solo 2015 (con una crescita del 18,5% rispetto al 2014), per mettere a punto nuovi vaccini o migliorare quelli disponibili, sia per individuare nuovi composti adiuvanti in grado di aumentare il potenziale protettivo delle diverse vaccinazioni sia per sviluppare piattaforme innovative di ricerca che consentano avanzamenti per la scienza. Particolare attenzione viene posta anche alla ricerca per lo sviluppo di preparazioni che non risentano delle condizioni ambientali di trasporto e conservazione dei vaccini, a partire dalla necessità di mantenere la catena del freddo. Inoltre, per facilitare la disponibilità dei propri vaccini alle popolazioni più povere del pianeta, GSK ha messo a punto un sistema che prevede prezzi agevolati per i propri vaccini in queste aree, cosciente del particolare valore dell'immunizzazione vaccinale nell'ambito della salute pubblica. GSK è partner dei principali programmi di vaccinazione internazionali, insieme a Istituzioni, charities ed enti non governativi come l'Unicef, la Fondazione Bill e Melinda Gates e il GAVI. Attualmente i vaccini di GSK vengono impiegati nelle campagne pubbliche di immunizzazione in tutto il mondo per la prevenzione di numerose malattie [...] L'Italia rappresenta per il settore vaccini di GSK un paese chiave e, d'altra parte, l'azienda è l'unica oggi ad attuare in Italia il ciclo completo di ricerca, sviluppo e produzione (in particolare: vaccini per meningite,*

---

<sup>18</sup> <https://www.gatesfoundation.org/Who-We-Are/General-Information/Leadership/Global-Health/Andrin-Oswald>

*tetano, difterite, rabbia e vari altri). Il perfezionamento dell'accordo mondiale con Novartis, nel marzo 2015, ha portato al trasferimento a GSK delle attività industriali svolte prevalentemente in Toscana, a Siena e Rosia, e ha fatto di GSK il primo produttore di vaccini a livello mondiale e la prima azienda farmaceutica in Italia per presenza industriale con oltre 5000 addetti, 3 centri di eccellenza produttivi, 1 centro di eccellenza nelle arti grafiche ed un Centro Ricerche internazionale (uno dei tre centri mondiali di GSK per la ricerca nei vaccini) dove operano oltre 500 collaboratori, provenienti da tutto il mondo, in costante collaborazione con enti e organizzazioni nazionali e internazionali. A Siena opera anche il "GSK Institute for Global Health" (GVGH), inaugurato nel 2008 e dedicato alla ricerca e sviluppo di vaccini destinati alle malattie che colpiscono principalmente i Paesi in via di sviluppo. L'impegno di GSK nei vaccini. GSK lavora in Italia nell'area dei vaccini dal 1904 con la creazione dell'Istituto Sclavo a Siena [...]"<sup>19</sup>*

Esiste poi un **legame** molto forte tra **Bill & Melinda Gates Foundation** e **Gavi Alliance**.

**Gavi Alliance (Alleanza Mondiale per Vaccini e Immunizzazione)**, il cui scopo è il migliorare l'accesso all'immunizzazione per la popolazione umana in paesi poveri, è stata fondata **nell'anno 2000** da **Bill & Melinda Foundation** con un fondo iniziale di 750 milioni di dollari<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> <https://www.gsk.it/aree-di-attivita/vaccini/>

<sup>20</sup> <https://www.gavi.org/about/partners/bmgf/>: "Bill and Melinda Gates' realisation in the late 1990s that rotavirus was killing half a million children every year was one of the events that led them to set up their *Foundation* in 1994. "Bill Gates often tells the story of reading a newspaper article about the leading causes of childhood death, including rotavirus. How is it possible, he wondered, that a disease that now kills 600,000 children per year is the focus of so little attention and investment?" recalls Dr Tachi Yamada, former president of the Foundation's Global Health Program. Since then, vaccines have become the Gates Foundation's biggest investment. The realisation that children in developed countries had access to vaccines while children in developing countries were dying for lack of them prompted the Foundation to invest as a founding partner in Gavi."

*Seed money. The best investment we've ever made* Bill Gates, co-chair, The Bill & Melinda Gates Foundation The Foundation's initial five-year pledge of US\$ 750 million in 1999 provided the seed money to launch Gavi. Since then, additional pledges have brought the Foundation's total commitment to Gavi to date to over US\$ 4 billion. By supporting Gavi, the Foundation – which has a permanent seat on the Gavi Board – aims to accelerate access of developing countries to vaccines and support research into health solutions for these countries that are effective, affordable and sustainable. In 2009, Bill Gates expressed the hope that the new rotavirus vaccine could reach half the children who needed it within six years. More than half of all Gavi-supported countries have introduced the rotavirus vaccine and more than three-quarters

La Fondazione è a tutt'oggi partner di Gavi, insieme a WHO, Unicef e The World Bank<sup>21</sup>

La missione di Gavi Alliance è così descritta nel suo sito: “Gavi è un'organizzazione internazionale creata nel 2000 per migliorare l'accesso a vaccini nuovi e sotto utilizzati per i bambini che vivono nei paesi più poveri del mondo. Con sede a Ginevra, in Svizzera, Gavi è l'Alleanza per i vaccini, che riunisce settori pubblici e privati con l'obiettivo comune di creare un accesso equo ai vaccini per i bambini, ovunque essi vivano. Un nuovo approccio a un problema globale [...]. Ciò che era necessario era un approccio completamente nuovo. Così, con l'aiuto di un impegno quinquennale da 750 milioni di dollari della Fondazione Bill & Melinda Gates, nel gennaio 2000 è stata creata l'Alleanza globale per vaccini e immunizzazione (Gavi). Un unico partenariato pubblico-privato, Gavi è stato creato per riunire il meglio di ciò che le principali agenzie delle Nazioni Unite, i governi, l'industria dei vaccini, il settore privato e la società civile avevano da offrire per migliorare la copertura dell'immunizzazione infantile nei paesi poveri e per accelerare l'accesso ai nuovi vaccini. Questo modello è stato progettato per sfruttare non solo le risorse finanziarie ma anche le competenze, per contribuire a rendere i vaccini più accessibili, più disponibili e la loro offerta più sostenibile, lavorando verso un punto in cui i paesi in via di sviluppo possano pagarli da soli. Era un modello di sviluppo del XXI secolo per un nuovo millennio e uno che funziona raggiungendo, entro il 2017, oltre 690 milioni di bambini dalla sua creazione e prevenendo oltre 10 milioni di morti future nel processo. E questo è solo l'inizio. Gavi mira a raggiungere 300 milioni di bambini tra il 2016 e il 2020, prevenendo 5-6 milioni di morti nel lungo periodo.”<sup>22</sup>

---

have included pneumococcal vaccine, which protects against the main cause of pneumonia, into their immunisation programmes. Vaccine market shaping The Gates Foundation plays both a technical and financial role in the Vaccine Alliance's efforts to shape vaccine markets. It helps to gather data to inform our decision making and provides financial support for market investments. The Foundation invests in activities ranging from vaccine discovery through development to delivery, and encourages product innovation and new entrants into the market”.

<sup>21</sup> <https://www.gavi.org/about/gavis-partnership-model/>

<sup>22</sup> <https://www.gavi.org/about/mission/>: Gavi's Mission - Gavi is an international organisation that was created in 2000 to improve access to new and underused vaccines for children living in the world's poorest countries. Based in Geneva, Switzerland, Gavi is the Vaccine Alliance, which brings together public and private sectors with the shared goal of creating equal access to vaccines for children, wherever they live. A new approach to a global problem. The Gavi story begins towards the end of the 20th century, when global immunisation efforts were beginning to plateau. Despite the promising progress of the previous two decades, by the Expanded

Del sistema Gavi fa poi parte **anche IFFm** (International Finance Facility for Immunization) - **supporting Gavi, The Alliance Vaccine** che è stata creata per accelerare il reperimento e la disponibilità di fondi per l'immunizzazione. Le **risorse raccolte da IFFm** sono utilizzate da **Gavi Alliance** per creare fondi destinati **all'acquisto di vaccini** e per rafforzare i servizi sanitari nei paesi più poveri del mondo<sup>23</sup>. Nel 2006, IFFm ha ideato un sistema di **Vaccine Bonds**, una **forma unica di investimenti**, classificata come socialmente responsabili. Gli investitori vengono premiati con l'opportunità di **diversificare il portafoglio con interessanti ritorni adeguati al rischio**. I Vaccine Bonds hanno ricevuto una **notevole attenzione** e hanno **contribuito a influenzare i mercati finanziari per sviluppare una serie di principi di Social Bond comuni a sostegno di questo mercato**.<sup>24</sup>. L'Italia si è impegnata a versare a Gavi Alliance **499 milioni di euro** in vent'anni<sup>25</sup>.

Il 26 maggio 2012, la sessantacinquesima Assemblea dell'OMS - come da **risoluzione WHA65.17**<sup>26</sup> - ha approvato **"il Piano Globale per i vaccini"** e ha esortato gli Stati membri ad attuare le seguenti azioni: **"(1) ad applicare la visione e le strategie del piano d'azione globale per i vaccini al fine di sviluppare i vaccini e le componenti di immunizzazione della loro strategia e dei piani sanitari nazionali, ponendo particolare**

---

*Programme on Immunization (EPI), there were still 30 million children living in poor countries who were not fully immunised. Coverage was stagnating and in some places even declining. And even though new life-saving vaccines were becoming available, beyond the original six EPI vaccines, virtually none were reaching children in developing countries, those who needed them most, because they were too expensive. What was needed was an entirely new approach. So, with the help of a US\$ 750 million five-year pledge from the Bill & Melinda Gates Foundation, in January 2000 the Global Alliance for Vaccines and Immunisation (Gavi) was created. A unique public-private partnership, Gavi was created to bring together the best of what key UN agencies, governments, the vaccine industry, private sector and civil society had to offer in order to improve childhood immunisation coverage in poor countries and to accelerate access to new vaccines. This model was designed to leverage not just financial resources but expertise too, to help make vaccines more affordable, more available and their provision more sustainable, by working towards a point where developing countries can pay for them themselves. It was a 21st century development model for a new millennium and one which works, by 2017 reaching over 690 million children since its creation and preventing more than 10 million future deaths in the process. And that's just the beginning. Gavi aims to reach 300 million children between 2016 and 2020, preventing 5-6 million deaths over the long term.*

<sup>23</sup> <https://www.iffim.org/about/>.

<sup>24</sup> <https://www.iffim.org/bonds/vaccine-bonds/>

<sup>25</sup> <https://www.iffim.org/donors/>

<sup>26</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80491/A65\\_R17-en.pdf;jsessionid=6188266C7C2B2AD61641FC4D1197F334?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80491/A65_R17-en.pdf;jsessionid=6188266C7C2B2AD61641FC4D1197F334?sequence=1)

*attenzione al miglioramento delle prestazioni del programma ampliato sull'immunizzazione, e secondo la situazione epidemiologica nei rispettivi paesi; (2) impegnarsi a destinare risorse umane e finanziarie adeguate per raggiungere gli obiettivi di immunizzazione e altre importanti tappe chiave; (3) riferire ogni anno ai comitati regionali nel corso di un decennio dedicato alla sessione di vaccini, sulle lezioni apprese, sui progressi compiuti, sulle sfide che restano e sulle azioni aggiornate per raggiungere gli obiettivi nazionali di immunizzazione.”*

Da notare che il **Global Vaccine Action Plan 2011 -2020**<sup>27</sup> risulta sottoscritto - come da estratto del Piano che si allega in copia - oltre che dal direttore generale dell'WHO, Dr.ssa Margaret Chen, anche da **Gavi Alliance e Bill & Melinda Gates Foundation**<sup>28</sup> e da **Unicef**, i quali già partecipano insieme a **Gavi Alliance**.

Come verrà evidenziato meglio più oltre, dal **Global Vaccine Action e Plan 2011 -2020** è derivato successivamente l'**European Vaccine Action Plan 2015-2020**<sup>29</sup> per la regione Europea dell'OMS. Entrambi i Piani sono posti a **fondamento** del nostro **Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017/2019**. Nell'**European Vaccine Action Plan** si legge: *“Il piano d'azione europeo sui vaccini 2015-2020 (EVAP) è un'interpretazione regionale del piano d'azione globale sui vaccini sviluppato per rispondere alle esigenze e alle sfide specifiche legate all'immunizzazione nella regione europea dell'OMS. Allineato con Health 2020 e altre strategie e politiche sanitarie regionali chiave, l'EVAP è stato formulato attraverso un processo consultivo, rivisto dagli Stati membri e approvato dal Gruppo Europeo Tecnico Consultivo di Esperti in Immunizzazione prima di essere sottoposto alla 64a sessione del Comitato regionale per l'Europa in Settembre 2014. L'obiettivo di EVAP è guidare gli Stati Membri nella Regione Europea verso la loro visione congiunta di una Regione libera da malattie prevenibili da vaccino. Stabilisce sei obiettivi (sostenere lo stato libero dalla poliomielite, eliminare il morbillo e la rosolia, controllare l'infezione da epatite B, raggiungere gli obiettivi regionali di copertura vaccinale a tutti i livelli amministrativi in tutta la regione, prendere decisioni basate sull'evidenza sull'introduzione di nuovi vaccini e raggiungere la sostenibilità finanziaria dei programmi di immunizzazione) e delinea un percorso per raggiungerli*

---

<sup>27</sup> [https://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/GVAP\\_doc\\_2011\\_2020/en/](https://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/)

<sup>28</sup> [https://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/en/](https://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en/)

<sup>29</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/255679/WHO\\_EVAP\\_UK\\_v30\\_WEBx.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/255679/WHO_EVAP_UK_v30_WEBx.pdf?ua=1)

*attraverso obiettivi definiti, aree di azione prioritarie, azioni proposte e un quadro di valutazione e monitoraggio*<sup>30</sup>

Leggendo la missione di **Gavi Alliance programma**, il programma *Vaccine Preventable Diseases* dell'OMS, il *Global vaccine Action Plan 2011 -2020* e l'*European Vaccine Action Plan 2015-2020* (fino poi al nostro PNPV 2017/2019), si ravvisano diversi **punti in comune**, in particolare riguardo: 1) il raggiungimento di **obiettivi di copertura** a livello globale; 2) l'impegno a **valutare l'introduzione di nuovi vaccini**; 3) l'impegno a raggiungere la **sostenibilità finanziaria dei programmi di immunizzazione** di introdurre nuovi vaccini negli Stati Membri.

\*\*\*\*\*

Alla luce di quanto sopra pare evidente che l'OMS si sia trasformata nel tempo in una **organizzazione sostanzialmente a finanziamento privato** e che i principali finanziatori preferiscano **vincolare i loro contributi alla realizzazione dei programmi dagli stessi indicati**. Ciò vale in particolare per i **programmi vaccinali dell'OMS che sono finanziati quasi integralmente da privati**.

E' dunque lecito chiedersi se l'OMS possa essere considerata ancora una organizzazione scevra da conflitti di interesse ovvero se la stessa non sia invero anche **l'espressione di interessi privatistici rappresentati proprio dai suoi principali finanziatori**.

In questa prospettiva pare opportuno che le **raccomandazioni dell'OMS**, nell'ambito della elaborazione delle politiche vaccinali, siano tenute in conto come **parametro** ma

---

<sup>30</sup>[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/255679/WHO\\_EVAP\\_UK\\_v30\\_WEBx.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/255679/WHO_EVAP_UK_v30_WEBx.pdf)

*Abstract - The European Vaccine Action Plan 2015–2020 (EVAP) is a regional interpretation of the Global Vaccine Action Plan developed to address the specific needs and challenges related to immunization in the WHO European Region. Aligned with Health 2020 and other key regional health strategies and policies, EVAP was formulated through a consultative process, reviewed by Member States and endorsed by the European Technical Advisory Group of Experts on Immunization before submission to the 64th session of the Regional Committee for Europe in September 2014. EVAP's aim is to guide Member States in the European Region towards their joint vision of a Region free of vaccine-preventable diseases. It establishes six goals (sustain polio-free status, eliminate measles and rubella, control hepatitis B infection, meet regional vaccination coverage targets at all administrative levels throughout the Region, make evidence-based decisions on introduction of new vaccines and achieve financial sustainability of national immunization programmes) and outlines a path to achieve them through defined objectives, priority action areas, proposed actions and an evaluation and monitoring framework.*

non alla stregua di **dati scientifici certi ed indiscutibili**, come invece avviene nel caso che ci occupa.

Parallelamente occorre che il legislatore - in applicazione del principio di ragionevolezza scientifica delle leggi - **compia una verifica circa la correttezza dei dati scientifici acquisiti tramite le organizzazioni internazionali** nonché tenga in conto sempre - come espressamente indicato nella risoluzione dell'WHO con la quale si è approvato il Global Vaccine Action Plan - delle *specifiche condizioni epidemiologiche dei singoli Paesi*.

Ugualmente dicasi con riferimento alle **istituzioni ed organizzazioni nazionali**, le cui istanze vanno valutate soppesando eventuali **conflitti di interesse** ivi presenti nonché la loro **effettiva collocazione nel mondo scientifico**.

La **Società Italiana di Pediatria (SIP)**, ad esempio, come emerge dal suo sito, figura quale “un’associazione *culturale scientifica*”<sup>31</sup> ma non è una società scientifica in senso stretto. Tale associazione, peraltro, **riceve finanziamenti dalle case farmaceutiche**, come dichiarato dal suo attuale presidente in una recente intervista<sup>32</sup>.

Le **associazioni accreditate presso il Ministero come la SIP** sono quelle che hanno contribuito ad **elaborare il PNPV 2017/2019**, fondato sulle **raccomandazioni dell’OMS**: “*il Pnpv 2017-2019 rappresenta il risultato di una stretta collaborazione tra tutte le istituzioni coinvolte nelle strategie vaccinali (Ministero, Iss, Aifa e Regioni), nonché con le società scientifiche maggiormente attive nel campo delle vaccinazioni (Società italiana di igiene - Siti, Federazione italiana medici di medicina generale - Fimmg, Federazione italiana medici pediatri - Fimp, Società italiana di pediatria - Sip). Si tratta quindi di una strategia messa a punto e condivisa ai massimi livelli*”<sup>33</sup>.

In questo panorama, dove sembra esistere un **filo rosso che unisce l’OMS finanziata da privati al nostro PNPV 2017/2019**, se l’obiettivo è quello di avere la massima adesione spontanea alle politiche vaccinali occorre - come già detto - che il **legislatore si riappropri della sua funzione decisionale**.

Occorre dunque che sia svolta una **valutazione obiettiva dei dati scientifici** - nella specie le raccomandazioni dell’OMS - posti a fondamento delle politiche vaccinali, la quale

---

<sup>31</sup> <https://www.sip.it/2017/09/22/la-nostra-storia/>

<sup>32</sup> [https://www.youtube.com/watch?v=\\_kxKyglJWFU](https://www.youtube.com/watch?v=_kxKyglJWFU)

<sup>33</sup> <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/Pnpv2017-19.asp>

tenga in conto anche di **eventuali conflitti di interesse** presenti nelle istituzioni ed organismi dalle quali i dati stessi provengono.

Al fine di acquisire conoscenze scientifiche provate è pertanto necessario **che sia consentito e mantenuto vivo un libero dibattito scientifico** attorno al tema dei vaccini, mettendo **fine alle radiazioni** dei medici che hanno solo espresso criticità riguardo l'attuale politica vaccinale.

Occorre inoltre che sia **richiesto ai rappresentanti delle istituzioni ed associazioni nazionali di dichiarare l'esistenza di conflitti di interesse** in essere al momento dello svolgimento del loro incarico.

In argomento si ricorda un brano tratto da un articolo dell'ottobre 2015, a firma del Prof Vittorio Demicheli, attuale presidente del NITAG: ***“Piano nazionale vaccini, cura di trasparenza contro la «teoria del complotto».*** [...] *In Piemonte, servizio sanitario in cui opero, i cosiddetti casi di “rifiuti vaccinali” per questi particolari tipi di trattamento hanno un'incidenza sui nuovi nati pari al 2%. Quindi, sebbene si tratti di dati da non sottovalutare, riguardano una percentuale ben al di sotto del 5% quota per la quale scatta l'allarme per il mancato raggiungimento delle coperture. Nella mia esperienza di medico i sistemi di coercizione o sanzionatori, che il Ministero ha intenzione di introdurre nei confronti dei medici, non hanno mai portato a risultati positivi. Dunque, la proposta inserita nel nuovo piano non rappresenta, a mio avviso, una scelta vincente. L'unica soluzione plausibile, per superare i problemi legati alla diffidenza, comporta il rispetto di principi quali la trasparenza e l'indipendenza decisionale. Purtroppo, troppo spesso, questo non accade. L'esempio del vaccino per la pandemia influenzale e dei relativi conflitti di interesse presenti nell'Organizzazione mondiale della Sanità, rappresenta il caso più eclatante e i risultati ora sono sotto gli occhi di tutti. Più informazione e trasparenza. Ma, evidentemente, l'esperienza indicata non è stata sufficiente e anche nel caso del nuovo calendario dei vaccini si corre il rischio di alimentare quella che viene definita la “teoria del complotto”. D'altronde non potrebbe essere altrimenti dal momento che il calendario riportato all'interno del Piano nazionale di vaccinazione è la copia fedele del “calendario per la vita” sponsorizzato dalle industrie del farmaco. Non solo, il piano di vaccinazione in scadenza prevede, prima di introdurre nuove inoculazioni, un processo decisionale trasparente basato su una valutazione delle priorità effettuato da istituzioni indipendenti. Perché quello proposto dal Ministero non*



*ha seguito lo stesso percorso e non contempla analoghe valutazioni? Nel corso del 2014 le regioni hanno chiesto all'Istituto superiore di sanità (Iss) alcuni pareri sull'efficacia dei nuovi vaccini contro le patologie batteriche invasive, meningite meningococcica B e infezioni da pneumococco nell'anziano. In entrambi i casi l'Iss aveva fornito valutazioni contenenti numerose criticità, ma nonostante questo i due vaccini sono rientrati tra i trattamenti previsti nel nuovo calendario. Ma le analisi critiche non si fermano qui. Il dibattito è aperto anche rispetto al vaccino del Papilloma virus da proporre ai maschi, siano essi infanti o adulti. La stessa cosa si può dire per il Rotavirus che sarebbe sufficiente utilizzare nei neonati ad alto rischio (pretermine e a basso peso), ma che il nuovo piano prevede per tutti. Ancora controversa è la decisione sulla vaccinazione degli anziani contro l'Herpes Zoster. Anche l'introduzione del vaccino per debellare la Varicella presenta dei dubbi che meritano una riflessione. Il nuovo piano lo prevede in contemporanea combinazione con il vaccino contro il Morbillo. Ebbene, forse non tutti sanno che da diversi anni la percentuale di copertura del vaccino contro il Morbillo non supera il fatidico 95% di copertura. In sostanza significa che, con molta probabilità, lo stesso risultato potrebbe verificarsi per l'inoculazione del virus della Varicella. In questo caso si rischia, nonostante gli sforzi del sistema sanitario, di non debellare la malattia e rimane il pericolo di contrarla in età adulta. Questo fallimento è già avvenuto per il Morbillo, ripetere l'errore anche per la Varicella propone dubbi anche sul piano etico. Nel giungere alla conclusione voglio introdurre un ulteriore elemento che, sebbene ritengo secondario rispetto alla tutela e promozione della salute, rimane pur sempre un principio non trascurabile. Mi riferisco all'impatto economico che comporta l'attuazione del nuovo piano. Ebbene, la spesa annua prevista per l'attuazione del piano ministeriale è pari a 620 milioni di euro, circa 300 in più rispetto a quello attualmente in vigore. [...]”<sup>34</sup>.*

---

<sup>34</sup> Articolo del 27 ottobre 2015 tratto da [http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2015-10-27/piano-nazionale-vaccini-cura-trasparenza-contro-teoria-complotto-093236.php?uud=ACwmW3NB&fbclid=IwAR19j17x4jeSlbr8N7HFgfTu54MIaRhy3KVOW\\_1P7yX2XyXK\\_dGWlvIzYsg](http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2015-10-27/piano-nazionale-vaccini-cura-trasparenza-contro-teoria-complotto-093236.php?uud=ACwmW3NB&fbclid=IwAR19j17x4jeSlbr8N7HFgfTu54MIaRhy3KVOW_1P7yX2XyXK_dGWlvIzYsg)

### 3. Prevenzione vaccinale tra raccomandazione e obbligo alla luce dei più recenti orientamenti costituzionali.

#### 3.1. *Requisiti di legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali ai sensi dell'art. 32 della Costituzione*

L'art 32 Cost. prevede che *“I. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. II. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*.

Secondo costante orientamento della giurisprudenza costituzionale<sup>35</sup>, l'imposizione di trattamenti sanitari obbligatori è legittima qualora - **per ogni singolo vaccino** - ricorrano tutti i seguenti **requisiti**:

- 1) *il trattamento sanitario sia diretto non solo a **migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato**, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri;*
- 2) *il trattamento sanitario **non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato**, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili. Il trattamento obbligatorio non può **mai postulare il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri.***
- 3) ***nell'ipotesi di danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio-ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica - deve essere previsto un equo indennizzo.***

I trattamenti sanitari obbligatori possono essere introdotti solo con **legge** e non possono violare i limiti imposti dal **rispetto della persona umana**. Va detto che tale ultimo criterio resta ancora ad oggi poco trattato da parte della giurisprudenza costituzionale.

---

<sup>35</sup> *Ex plurimis*, Corte Costituzionale sentenza del 22/06/1990 n. 307; Corte Costituzionale sentenza del 23 giugno 1994, n. 258; Corte Costituzionale sentenza del 18 gennaio 2018, n. 5.

### ***3.2. La scelta tra obbligo o raccomandazione nelle politiche vaccinali***

La Corte costituzionale nella citata sentenza n. 5/18 ha chiarito che: “[...] i valori costituzionali coinvolti nella problematica delle vaccinazioni sono molteplici [...] **Il contemperamento di questi molteplici principi lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive [...]**”

Nella medesima pronuncia la Consulta precisa che “[...] **La scelta legislativa a favore dello strumento dell’obbligo è fortemente ancorata al contesto ed è suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso**».

Con riferimento al “contesto” che può legittimare l’introduzione di obblighi vaccinali nella sentenza è precisato che: “[...] rientra nella **discrezionalità del Governo e del Parlamento intervenire prima che si verifichino scenari di allarme**”.

Più nel dettaglio, nel conferire legittimità costituzionale all’attuale obbligo vaccinale, il Giudice delle leggi ha ritenuto che “[...] **decisiva è la considerazione che gli obiettivi mancati corrispondono a quelli previsti dai diversi piani vaccinali adottati in Italia nel corso degli anni e, da ultimo, dal PNPV 2017-2019 appena citato. A fronte di una copertura vaccinale insoddisfacente nel presente e incline alla criticità nel futuro, questa Corte ritiene che rientri nella discrezionalità - e nella responsabilità politica - degli organi di governo apprezzare la sopraggiunta urgenza di intervenire, alla luce dei nuovi dati e dei fenomeni epidemiologici frattanto emersi, anche in nome del principio di precauzione che deve presidiare un ambito così delicato per la salute di ogni cittadino come è quello della prevenzione.**”

La Consulta chiude la sentenza con un invito rivolto al Legislatore: “**non si può fare a meno di rilevare che tale strumento di flessibilizzazione si applica solo a quattro dei dieci vaccini imposti obbligatoriamente dalla legge. Analoghe variazioni nelle condizioni epidemiologiche, nei dati relativi alle reazioni avverse e alle coperture vaccinali potrebbero suggerire al legislatore di prevedere un analogo meccanismo di allentamento del grado di coazione esercitabile anche in riferimento alle sei vaccinazioni indicate al comma 1, dell’art. 1 (anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, antipertosse, anti Haemophilus influenzae tipo b)**».

\*\*\*\*

In relazione alla scelta tra obbligo e raccomandazione nell'ambito delle politiche vaccinali, la sentenza esaminata può essere così riassunta:

- 1) nell'ambito delle politiche vaccinali è affidata alla **discrezionalità del legislatore il contemperamento dei valori costituzionali coinvolti** e quindi anche la scelta tra regime di raccomandazione ovvero di obbligo;
- 2) L'**obbligo** vaccinale deve essere **ancorato al "contesto"** e può essere rivalutato al mutare di esso;
- 3) Il legislatore può introdurre obblighi vaccinali anche al fine di **prevenire scenari di allarme** per la salute pubblica;
- 4) Gli attuali obblighi vaccinali sono legittimati dal **mancato raggiungimento degli obiettivi** indicati nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019;
- 5) Il legislatore - in funzione dei mutamenti del contesto epidemiologico nonché delle reazioni avverse - dovrebbe prevedere un **meccanismo di allentamento del grado di coazione**, che caratterizza l'attuale politica vaccinale, **in relazione a tutte e dieci le vaccinazioni** e non solo per le vaccinazioni MPRV.

Alla luce delle osservazioni svolte, nell'ambito delle politiche vaccinali, il regime della raccomandazione appare certamente più aderente al dettato costituzionale, mentre **obbligare alla vaccinazione** dovrebbe essere **una scelta vincolata** al ricorrere di determinati requisiti e quindi **residuale** nonché **improntata a transitorietà**.

In buona sostanza, gli obblighi vaccinali dovrebbero essere un'**eccezione** e dovrebbero essere **quantitativamente limitati allo stretto necessario**, tenuto conto anche del limite del rispetto della persona umana. Prova ne sia che nella storia **della nostra legislazione** vaccinale le **leggi vaccinali** hanno avuto ad oggetto l'imposizione di **un solo obbligo alla volta**<sup>36</sup> e in relazione a patologie che - nel contesto epidemico del tempo nonché delle condizioni di vita e del livello di conoscenze mediche - potevano costituire un concreto motivo di allarme per la salute pubblica. E' andata diversamente per il vaccino **anti epatite b**, reso **obbligatorio**, come tristemente noto, **per un "contesto" di corruzione** in capo all'allora Ministro della salute.

Preme inoltre evidenziare che le **politiche vaccinali** improntate ad una **maggiore compressione dei diritti** hanno radici in epoca **pre-costituzionale**. Dagli **anni novanta**

---

<sup>36</sup> L. 891/39 (difterite); L. n.51/66 (poliomielite); L. n. 419/68 (tetano); L. n. 165/91 (anti epatite b)

**in poi** invece le politiche vaccinali sono state caratterizzate da sistemi di **incentivazione dell'adesione volontaria**.

**I sistemi vaccinali fondati sulla raccomandazione non possono dirsi falliti solo perché - grazie al progresso tecnologico che ha consentito la produzione di nuovi vaccini, cui tutti gli organismi internazionali dedicano molta attenzione - oggi si vogliono raggiungere degli obiettivi più ampi di salute pubblica**, nell'ambito di un contesto che, fortunatamente, almeno per il nostro Paese, non è di allarme epidemico.

Dal punto di vista storico - sistemico, quindi, **l'attuale legge vaccini** risponde a criteri ormai superati e **non è in linea con il contenuto di diritti ormai riconosciuto in relazione all'art. 32 Cost.**

In argomento, si propone un brano tratto da un articolo della vicepresidente della Corte costituzionale, Prof.ssa **Marta Cartabia** - Giudice relatore nel procedimento costituzionale definito con la nota sentenza n. 5 /18 –pubblicato, in data 2 giugno 2012, dal Mulino – Rivisteweb, dal titolo “*La giurisprudenza costituzionale relativa all’art. 32, secondo comma, della Costituzione Italiana*”: “[...] *La giurisprudenza costituzionale sull’art 32, secondo comma, della Costituzione è dominata, nelle sue varie articolazioni e sfaccettature, dalla preoccupazione di assicurare spazi di libertà individuale, intesa come autodeterminazione del paziente, anche nel campo della salute; per questo la giurisprudenza tende a ridurre al minimo e a circondare di severe garanzie ogni forma di imposizione terapeutica. Questa linea giurisprudenziale s’inserisce coerentemente in una tendenza più ampia della cultura giuridica contemporanea in tema di diritto alla salute e più in generale di diritti individuali. L’enfasi che così frequentemente ricorre nelle decisioni giurisdizionali – non solo della Corte costituzionale italiana, ma direi di tutti giudici che si occupano di diritti individuali, specie nelle sedi europee - sull’idea di autodeterminazione del singolo è indice di una esigenza, profondamente avvertita nel nostro tempo, di emancipare l’individuo dallo stato di soggezione rispetto a qualunque forma di potere [...]”*.

Gli obblighi vaccinali, come detto, possono essere introdotti se ancorati a vincoli: **devono essere previsti da una disposizione di legge; devono rispondere a precisi requisiti; devono essere motivati da un “contesto”**; è opportuno rivalutarli se il **“contesto” muta**.

Come è noto e, come è emerso dalla disamina della citata sentenza n. 5/18, **in Italia non vi è stato e non vi è alcuno scenario di allarme** in relazione a nessuna delle patologie considerate dall'attuale legge vaccini.

La Corte costituzionale ha ritenuto **sufficiente** a legittimare l'estensione degli obblighi vaccinali **il fatto che sarebbero stati mancati gli obiettivi di copertura** previsti nell'attuale PNPV 2017-2019, **senza alcuna considerazione** in merito al **reale contesto** epidemiologico in essere, ai concreti effetti sullo stesso derivanti dell'asserito calo vaccinale e soprattutto senza verificare che per ciascun singolo obbligo vaccinale - alla luce dei principi elaborati dalla Consulta in relazione all'art. 32 Cost. - sussistano i requisiti di legittimità.

In relazione al "contesto" che può legittimare l'uso della coercizione nell'ambito delle politiche vaccinali, pare utile richiamare l'insegnamento della giurisprudenza costituzionale americana: "[...] *Al di là del riconoscimento di un certo grado di discrezionalità in capo allo Stato in materia di salute pubblica, [...] i police powers devono essere fondati «sulla necessità del caso concreto» e non possono essere esercitati «in un modo arbitrario e irragionevole» o andare «oltre ciò che ragionevolmente è stato richiesto per la sicurezza pubblica» Le autorità statali devono quindi agire solo a fronte di una minaccia accertata per la salute, adottando forme di intervento che devono essere programmate in modo ragionevole al fine di prevenire o sanare la minaccia emersa*".<sup>37</sup>

La giurisprudenza americana, in buona sostanza, legittima l'uso della coercizione solo in presenza di una **minaccia accertata per la salute pubblica o della necessità di prevenirla**.

L'insegnamento offerto dalla giurisprudenza americana - che ancora la legittimazione dei *police powers* alla presenza di una minaccia accertata per la salute pubblica - pare certamente più aderente al dettato dell'art 32 della nostra Costituzione, secondo il quale l'introduzione di trattamenti sanitari obbligatori è vincolata al ricorrere di molteplici requisiti che li connotano come residuali.

Sotto tale profilo il **concetto di "minaccia accertata per la salute pubblica" non pare equiparabile** - tanto sul piano logico giuridico quanto sotto il profilo medico/scientifico

---

<sup>37</sup> *Lezioni americane. Il Bilanciamento tra interesse della collettività e autonomia individuale in materia di vaccini* – Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico, fasc. 2, 1 giugno 2018, pag. 749 – Autore, Stefano Rossi.

- **al solo mancato raggiungimento di obiettivi di copertura vaccinale**, laddove non sia dimostrato che le coperture indicate costituiscono un parametro di criticità al di sotto del quale - in relazione al contesto epidemiologico e per ogni singola vaccinazione - ne possa derivare un concreto pericolo per la salute pubblica. Ad esempio non si comprende quale sia il concreto pericolo per la salute pubblica in relazione all'obbligo per il vaccino anti-poliomielite, tenuto conto che la Regione Europea è stata dichiarata *polio-free* sin dall'anno 2002.

Oltre una cornice di concreto pericolo per la salute pubblica, **andrebbe pertanto chiarito se i mancati obiettivi non possano essere comunque raggiunti intensificando gli strumenti di raccomandazione al fine di rafforzare il legame di fiducia tra sistema sanitario nazionale e cittadini, quale centro di successo, sul lungo periodo, delle politiche vaccinali.**

In un contesto di assenza di pericolo concreto per la salute pubblica, inoltre, - anche a voler accogliere la legittimità di obblighi vaccinali tanto estesi quali gli attuali - **andrebbe almeno ancorato alla necessità di fronteggiare un concreto pericolo, la soppressione di valori costituzionali primari quali il diritto allo studio e all'inclusione sociale** prevista nell'attuale legge vaccini quale conseguenza dell'inadempimento vaccinale dei soli minori di età compresa tra zero e sei anni.

In assenza di tale motivazione, **la soppressione dei primari diritti costituzionali** sopra indicati - giustificata solo per il mancato raggiungimento di parametri medico - tecnici, disancorati dalla valutazione del contesto epidemico reale - **pare frutto di un bilanciamento di valori costituzionali** che, come più sopra evidenziato, **inverte il rapporto tra scienza e Costituzione.**

**Il risultato** di una simile impostazione è che **la politica vaccinale ha un effetto divisivo**, anziché inclusivo, e sebbene la stessa sembri operare benefici nell'immediato - identificati nella registrazione del mero dato tecnico rappresentato dal rialzo delle coperture vaccinali - essa **non realizza alcuna cultura della vaccinazione**, la quale invece è indispensabile a mantenere le coperture nel tempo.

### *3.3. L'Italia degli obiettivi mancati o dei pericoli concreti per la salute pubblica?*

L'art 1 dell'attuale legge vaccini chiarisce, tra l'altro, di voler raggiungere i due seguenti obiettivi: “[...] *garantire il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019 [...] ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale*”.

Gli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale - menzionati nella legge vaccini ma non esplicitati - sono indicati nel Piano Nazionale Vaccini 2017-2019<sup>38</sup> nei seguenti due accordi: il **Global Vaccine Action Plan 2011–2020 (GVAP)** e l'**European Vaccine Action Plan 2015 – 2020 (EVAP)** che rappresenta la contestualizzazione del primo per la Regione Europea dell'OMS.

Il GVAP - come chiarito nel PNPV - *“è stato approvato dalla 65° Assemblea Mondiale della Sanità con la Risoluzione WHA65.17, come struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dalla “Decade dei Vaccini” (iniziativa dell'OMS), di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da dove sia nato, dove viva e chi sia, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione [...] e mira a fornire agli Stati Membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione”*

Alla luce delle indicazioni contenute nell'EVAP, l'attuale PNPV individua numerosi **“Obiettivi”**<sup>39</sup>, tra i quali:

---

<sup>38</sup> PNPV 2017-2019: *“Il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (European Vaccine Action Plan 2015– 2020, EVAP) rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (Global Vaccine Action Plan 2011–2020, GVAP) nella Regione Europea dell'OMS. Esso è stato approvato dalla 65° Assemblea Mondiale della Sanità con la Risoluzione WHA65.17, come struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dalla “Decade dei Vaccini” (iniziativa dell'OMS), di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da dove sia nato, dove viva e chi sia, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini, che deve essere garantita dalle Autorità Sanitarie, e da una politica coerente con gli obiettivi di Health 2020 e di altre strategie e politiche regionali fondamentali. L'EVAP è stato sviluppato attraverso un processo consultivo che ha coinvolto gli Stati Membri e il Gruppo Tecnico Consultivo Europeo sulle Vaccinazioni (European Technical Advisory Group of Experts on Immunization, ETAGE) e mira a fornire agli Stati Membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione.”*

<sup>39</sup> PNPV 2017 – 2019, pg. 11 e ss - *Obiettivi del Piano*: “Obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 sono: 1. *Mantenere lo stato polio-free* 2. *Raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free* 3. *Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate, anche attraverso forme di revisione e di miglioramento*



*“1. Mantenere lo stato polio-free;*

*2. Raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free*

*3. Garantire l’offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d’età e popolazioni a rischio indicate, anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell’efficienza dell’approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come **obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture descritte più oltre;***

*4. Aumentare l’adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale, anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale [...]”*

\*\*\*\*\*

Il GAVP esorta (“*Urges*”) gli Stati membri a dare avvio all’attuazione del Piano ed a porre in essere delle politiche vaccinali che abbiano come prospettiva la salute globale<sup>40</sup>.

---

*dell’efficienza dell’approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture descritte più oltre 4. Aumentare l’adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale, anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale 5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili 6. Completare l’informatizzazione delle anagrafi vaccinali, interoperabili a livello regionale e nazionale, tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti) 7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione 8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del presente Piano, descritti come “10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia” 9. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva, che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza 10. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l’individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell’indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa) 11. Favorire, attraverso una collaborazione tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche, la ricerca e l’informazione scientifica indipendente sui vaccini”.*

<sup>40</sup>Risoluzione WHA65.17 “:[...] Recalling resolutions WHA58.15 and WHA61.15 on the global immunization strategy, 1. ENDORSES the Global Vaccine Action Plan; 2. **URGES** Members States: (1) to apply the vision and the strategies of the Global Vaccine Action Plan in order to develop the vaccines and immunization components of their national health strategy and plans, paying particular attention to improving performance of the Expanded Programme on Immunization, and according to the epidemiological situation in their respective countries; (2) to commit themselves to allocating adequate human and financial resources to achieve the immunization goals and other relevant key milestones; (3) to report every year to the regional committees during a dedicated Decade of Vaccines session, on lessons learnt, progress made, remaining challenges and updated actions to reach the national immunization targets [...]”

L'EVAP è un documento programmatico che costituisce solo **contestualizzazione** del GAVP per la Regione europea dell'OMS.

**Tali Piani** quindi - a differenza di quanto indicato, con scarsa trasparenza, nell'attuale legge vaccini - **non sono fonte**, in senso strettamente giuridico, **di alcun obbligo per l'Italia**. Essi, come riportato nel PNPV 2017-2019, rappresentano una "*guida*" per gli Stati aderenti nella quale sono indicate una serie di **raccomandazioni**.

Fatta questa doverosa premessa, gli obiettivi considerati nei citati Piani e recepiti nel nostro PNPV - come esplicitato in tale ultimo documento - mirano alla "*visione di un mondo*" nel quale ogni individuo possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccino.

Questa **dimensione prospettica**, per quanto apprezzabile, riguarda **obiettivi** a livello mondiale e dell'intera Regione Europea ma nulla ha a che vedere con le concrete condizioni epidemiologiche del nostro Paese, in relazione alle patologie qui considerate.

Gli **obiettivi** posti dall'OMS, **in assenza** della valutazione dell'esistenza di **un concreto scenario di allarme** per la salute del nostro Paese - alla luce dei principi sopra richiamati e dei requisiti richiesti dall'art. 32 Cost. - non possono correttamente legittimare l'introduzione di obblighi vaccinali per di più sanzionati con la soppressione di fondamentali diritti.

**Altrimenti** si verifica una **cessione di sovranità nazionale in campo sanitario in favore dell'OMS**, cessione che oltre ad essere **disancorata dal nostro sistema costituzionale** avviene in favore di una organizzazione **partecipata da capitali privati**. **Il compito della politica** è proprio quello di **ponderare e contenere** le eventuali espressioni e pressioni privatistiche nell'ambito del settore pubblico.

Resta da chiarire, per ragioni di completezza, **se la soglia di copertura vaccinale del 95%** suggerita all'EVAP e recepita dal PNPV 2017-2019 sia da considerare **raccomandata ovvero critica** e se la stessa rappresenti la soglia di immunità di gregge per tutte le patologie considerate.

Vale la pena da subito ricordare che nella citata sentenza n. 5/18 si legge: "*Riportandosi alle statistiche dell'OMS (World Health Statistic, pubblicate nel maggio 2017), la relazione registra per l'Italia una copertura vaccinale del 93%*". Sebbene tale media di copertura non sia la più virtuosa nel panorama europeo è pur vero che essa non può

rappresentare - come evidente - uno scenario di allarme per la salute pubblica, **laddove il punto di arrivo raccomandato sia quello del 95%** di copertura.

Tema di dibattito nell'ambito delle politiche vaccinali è **la teoria dell'immunità di gregge** secondo la quale il raggiungimento di determinate coperture impedirebbe la circolazione del patogeno considerato. L'attuale legge vaccini, sebbene non espressamente dichiarato, ha assunto quale riferimento per tutte i vaccini resi obbligatori la copertura del 95%.

La prima criticità risiede nel fatto che “tutta la **teoria dell'immunità di gregge** è stata basata sullo studio della diffusione spontanea di una **malattia infettiva naturale** (o “selvaggia”) in una popolazione di suscettibili. Solo successivamente, essa è stata estesa anche alle vaccinazioni, ma con differenze molto importanti nella teoria e nella pratica”<sup>41</sup>.

L'**applicazione** di tale teoria alla **vaccinologia non è affatto scontata** o semplice per diverse ragioni tra le quali che alla somministrazione del vaccino può anche non conseguire per il soggetto che lo riceve alcuna immunità (cd. *non responder*).

Pertanto l'applicazione della teoria della immunità di gregge ai vaccini, procede ancora oggi secondo **criteri osservazionali** più che per certezze scientifiche, prova ne sia che nel tempo le istituzioni sanitarie, per alcune malattie quali, ad esempio, il morbillo hanno provveduto progressivamente ad aumentare la percentuale di soglia<sup>42</sup>.

Va poi considerato che nell'**EVAP** - al *Goal*<sup>43</sup> - la soglia di copertura del 95% è indicata come “**target**” **esclusivamente in relazione alla vaccinazione DTP** (anti difterite, tetano, pertosse).

La soglia di **copertura del 95%** è dunque una soglia bersaglio, **un obiettivo** da raggiungere che viene **raccomandato dall'OMS** ma ciò non significa affatto che questa sia la soglia di gregge per tutte le patologie considerate o che l'abbassamento di qualche

---

<sup>41</sup> *Vaccini sì, obblighi no, le vaccinazioni pediatriche tra evidenze scientifiche e diritti previsti nella Costituzione Italiana* – Professor Paolo Bellavite, edizione 2017, edizioni libreria Cortina Verona, pagina 43.

<sup>42</sup> *Vaccini sì, obblighi no, le vaccinazioni pediatriche tra evidenze scientifiche e diritti previsti nella Costituzione Italiana* – Professor Paolo Bellavite, edizione 2017, edizioni libreria Cortina Verona, pagina 51: “[...] Il valore del 95% non deriva da alcun calcolo preciso ma da una stima “al rialzo” in riferimento al solo morbillo. Il fatto che sia stato consigliato dall'OMS non cambia il concetto [...]”.

<sup>43</sup> Vedi nota 29

punto sotto tale soglia determini un concreto pericolo in relazione a tutte le malattie prese in esame.

Vi sono poi alcune malattie, come ad esempio il **tetano** e – secondo recentissimi studi che sono stati oggetto di trattazione nell’ambito delle presenti audizioni – anche la **pertosse**, per le quali l’effetto gregge ad esempio non è possibile. Il vaccino anti-pertossico infatti protegge la persona ma non inibisce la trasmissione dell’antigene.

Va inoltre considerato che i **valori di soglia sono diversi per ciascuna patologia**. Sul punto si rimanda al copioso materiale scientifico depositato dagli esperti intervenuti alle presenti audizioni.

Anche con riferimento alla **possibilità di eliminare il morbillo mediante vaccinazione**, non vi è alcuna prova scientifica, ma si procede per **tentativi**. Tant’è vero che nel tempo, come detto, sono state progressivamente aumentate le soglie di gregge per tale patologia e che, a ben vedere, l’eliminazione della malattia non è avvenuta nemmeno in comunità, come quelle di certe zone della Cina, dove dall’anno 2000 si era superata la soglia del 95%<sup>44</sup>.

In ultima istanza vi è da considerare - dal punto di vista sistemico - che **le malattie prevenibili da vaccinazione sono una parte residuale rispetto alle emergenze sanitarie in atto nel nostro Paese, sulle quali bisognerebbe investire maggiormente.**

Basti pensare che da uno studio pubblicato su **Lancet Oncology nell’anno 2017**<sup>45</sup>, l’**Italia** risulta avere una delle **maggiori incidenze di tumori infantili nell’area europea**, tra i sessantadue Paesi a livello mondiale attenzionali. L’incidenza supera

---

<sup>44</sup> BMC Infectious Diseases, articolo pubblicato in data 22 gennaio 2015 dal titolo *Measles vaccine coverage estimates in an outbreak three years after the nation-wide campaign in China: implications for measles elimination, 201* :“China is approaching measles elimination, but indigenous measles still circulates. County L in China has reported measles-containing vaccine (MCV) coverage rates >95% since 2000. Despite high reported coverage, a large measles outbreak occurred among young children in L County. We measured MCV coverage using 5 different methods during an investigation on this outbreak and compared our estimates with reported rates.” (NDR traduzione: La Cina si sta avvicinando all’eliminazione del morbillo, ma circola ancora il morbillo indigeno. La contea L in Cina ha riportato percentuali di **copertura del vaccino contro il morbillo (MCV)> 95% dal 2000. Nonostante l’elevata copertura segnalata, si è verificato un ampio focolaio di morbillo tra i bambini nella contea di L. Abbiamo misurato la copertura MCV utilizzando 5 diversi metodi durante un’indagine su questo focolaio e confrontato le nostre stime con i tassi riportati.**)

<sup>45</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28410997> - *International incidence of childhood cancer, 2001-10: a population-based registry study.*

addirittura i 200 casi fra 0-14 per milione di bambini all'anno. L'**incidenza** di tali **tumori** aumenta **nelle aree più inquinate** del nostro Paese<sup>46</sup>, si pensi a quante vite si potrebbero salvare investendo maggiore denaro pubblico nella bonifica e nel ripristino di tali aree.

Altra emergenza è quella di destinare le risorse del sistema sanitario nazionale a garantire un equo e maggior accesso ai LEA. In argomento, si riporta in un recente dal titolo **“Sanità Pubblica, presto in Italia potremmo non averla più”**, nel quale si legge: *“il Rapporto Censis-Rbm, nel 2015, oltre 12 milioni di italiani hanno dichiarato di aver rinunciato alle cure per motivi economici, mentre 7,8 milioni hanno speso tutti i loro risparmi o si sono indebitati per far fronte alle spese mediche. I draconiani tagli alla sanità hanno anche esacerbato le iniquità socio-economiche. Infatti, dall'inizio della crisi, la percentuale di persone appartenenti al quintile di reddito più povero che dichiara di non aver avuto accesso alle cure per motivi economici, di distanza, o a causa di lunghe liste d'attesa, è cresciuta in modo significativo, raggiungendo quasi il 16% nel 2015. Le persone appartenenti al quintile più ricco, invece, non sono state per nulla intaccate dalla*

---

<sup>46</sup>Giornale di Sicilia 18 settembre 2018 on line – Salute e benessere - *Italia maglia nera per i tumori infantili, è Sos inquinamento - : “L'Italia è maglia nera in Europa per l'incidenza dei tumori in età pediatrica ed a pesare è sempre più il fattore dell'inquinamento ambientale tanto che, secondo gli ultimi dati del ministero della Salute, nelle aree più contaminate del Paese si è registrato globalmente un incremento anche del 90% di patologie tumorali in soli 10 anni. La denuncia arriva dal convegno alla Camera dei deputati 'Emergenza cancro - Fattori ambientali modificabili e stili di vita non corretti', organizzato dalla Società Italiana di Medicina Ambientale (SIMA) in collaborazione con Confassociazioni Ambiente. Secondo la mappa delle aree più contaminate presenti nel nostro Paese - associata all'eventuale rischio di sviluppare malattie oncologiche ed elaborata dal ministero della Salute nel 2016 - proprio in queste aree, più diffusi sono il cancro alla tiroide, alla mammella e il mesotelioma, causati dalla esposizione a sostanze tossiche, quali diossina, amianto, petrolio, policlorobifenili e mercurio. Ma l'allarme è soprattutto per i tumori dei bambini. Lo evidenzia, hanno sottolineato gli esperti, lo studio condotto in 62 Paesi dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC), in collaborazione con l'Associazione Internazionale dei Registri del Cancro e pubblicato nel 2017 su Lancet Oncology. La maggiore incidenza di tumori si registra nei bambini tra 0 e 14 anni e negli adolescenti tra i 15 e i 19 anni nell'area del Sud Europa che comprende, oltre all'Italia, Cipro, Malta, Croazia, Spagna e Portogallo. Anche l'ultimo rapporto Sentieri (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento) a cura dell'Istituto Superiore di Sanità rileva una "emergenza cancro" tra i più giovani. I dati raccolti nel periodo 2006-2013 in 28 dei 45 siti italiani maggiormente inquinati hanno infatti sottolineato un incremento di tumori maligni del 9% nei soggetti tra 0 e 24 anni, registrando picchi del 50% per i linfomi Non-Hodgkin, del 62% per i sarcomi dei tessuti molli e del 66% per le leucemie mieloidi acute. (ANSA)”*

*crisi. Similmente, è aumentato il divario tra Nord e Sud, e molte regioni stentano a garantire i Livelli essenziali di assistenza (Lea).<sup>47</sup>*

Alla luce di quanto sopra, il **mancato raggiungimento degli obiettivi di soglia indicati nel PNPV 2017/2019** - in forza del principio secondo il quale le leggi devono rispondere a criteri di ragionevolezza scientifica - **non possono essere assunti come unico riferimento, scollegato dalle concrete condizioni epidemiologiche del Paese** per giustificare l'introduzione di molteplici obblighi vaccinali per di più sanzionati con la **limitazione del diritto allo studio e all'inclusione sociale**.

Per tale ragione è auspicabile una **revisione integrale dell'attuale legge** vaccini in favore di una **nuova politica vaccinale** che non abbia come unico focus il mero raggiungimento di parametri tecnici ed **operi un bilanciamento dei valori costituzionali** ispirato a criteri di ragionevolezza scientifica più stringenti e connotato da maggior proporzionalità.

#### ***3.4. Il principio di precauzione e il problema del rischio vaccinale***

Nell'ambito delle politiche vaccinali trova applicazione anche il **principio di precauzione**, il quale *“impone che quando sussistono incertezze o un ragionevole dubbio riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure di protezione senza dover attendere che siano pienamente dimostrate l'effettiva esistenza e la gravità di tali rischi”*.<sup>48</sup>

In forza delle interpretazioni della Commissione Europea nonché di quanto elaborato dalla giurisprudenza, nazionale ed europea, il principio di precauzione comporta un triplice ordine di azioni

- 1) una valutazione scientifica - autorevole ed indipendente - del rischio o del pericolo per la salute pubblica che si prevede di dover affrontare;
- 2) la valutazione di natura politico - discrezionale del rapporto costi/benefici derivanti dall'applicazione o dalla non applicazione della misura atta a prevenire il suddetto rischio (valutazione del rischio);

---

<sup>47</sup> <https://www.ilfattoquotidiano.it/2018/12/09/sanita-pubblica-presto-in-italia-potremmo-non-averla-piu/4823328/>

<sup>48</sup> Consiglio di Stato sez. IV, 08/02/2018, n.826.

- 3) la decisione di non agire ovvero di agire. In tale ultimo caso l'**intervento** identificato **non deve risultare discriminatorio**, deve essere coerente rispetto agli altri interventi del medesimo tipo, **proporzionato** alla specifica situazione e al livello di protezione ricercato, **modificabile e rivedibile** in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle circostanze di fatto.<sup>49</sup>.

L'applicazione del principio in esame al caso di specie richiede:

- 1) che siano **correttamente individuati i rischi per la salute pubblica derivanti dal calo delle coperture vaccinali sotto la soglia di copertura** per le patologie considerate nell'attuale legge vaccini;
- 2) che tali rischi siano raffrontati - in termini di costo/beneficio - ai rischi derivanti dagli attuali obblighi vaccinali (o dei futuri che il Legislatore vorrà individuare);
- 3) che la politica vaccinale risulti:
  - **non discriminatoria**;
  - **coerente** con altri tipi di intervento;
  - **proporzionata** alla situazione e all'obiettivo da raggiungere;
  - **modificabile** in base all'evolvere del contesto e delle conoscenze scientifiche.

\*\*\*\*\*

L'attuale **legge vaccini** ed in particolare la sanzione dell'**esclusione scolastica** - come già evidenziato nei punti che precedono - pare quantomeno **sproporzionata** rispetto ad un contesto **epidemiologico non emergenziale** nonché rispetto all'obiettivo del raggiungimento del copertura vaccinale del 95% per le patologie considerate, tenuto conto che si tratta di una **soglia raccomandata ma non critica**.

L'attuale politica vaccinale, pertanto, richiede di essere rivalutata anche alla luce del principio di precauzione, al fine di **operare una valutazione più corretta dei concreti rischi per la salute pubblica**, che prenda in considerazione non solo gli obiettivi e le raccomandazioni derivanti dall'OMS ma anche **criteri scientifici stringenti ed indipendenti**.

---

<sup>49</sup> *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali* - Rivista Italiana Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario) fasc. 1, 1 febbraio 2018, pag. 237; Autore Nicoletta Vettori.

Va poi considerato il problema degli eventi avversi da vaccino, al fine di poter compiere un corretto raffronto - in termini di rischi/ benefici - tra rischio per la salute pubblica derivante dalle malattie prevenibili da vaccinazione e rischi derivanti dalle vaccinazioni stessa.

Da più parti è affermato che il vaccino è oggi il farmaco più sicuro. **Sicurezza del vaccino, però, non significa innocuità**<sup>50</sup> ma che tale farmaco è prodotto secondo sempre più elevati standard di qualità che lo rendono tra i più controllati.

I vaccini, infatti, possono avere effetti avversi anche gravi - benché questi ultimi siano ritenuti statisticamente rari - e pertanto le politiche vaccinali, se da un lato, contribuiscono al mantenimento della salute collettiva, dall'altro, possono implicare purtroppo anche la lesione della salute individuale di alcuni.

Tale rapporto rischio individuale/beneficio collettivo è ben presente anche nella giurisprudenza costituzionale che vede nei danneggiati da vaccino coloro i quali portano il segno di un *“sacrificio individuale ritenuto corrispondere ad un vantaggio collettivo”*<sup>51</sup>. Pare opportuno evidenziare al fine di comprendere che il problema degli effetti avversi da vaccino è ancora attuale e non può dirsi superato in ragione di un progresso tecnologico e scientifico nel campo della vaccinologia, che la sentenza costituzionale citata è stata emessa nell'anno 2012 ed ha esteso il diritto al riconoscimento dell'equo indennizzo anche ai vaccini che, pur non essendo obbligatori all'epoca, erano comunque fortemente raccomandati, nella specie si trattava del vaccino anti morbillo parotite e rosolia “Morupar” poi ritirato dal mercato.

In ragione del fatto che le politiche vaccinali, dovrebbero non comportare mai il sacrificio della salute del singolo, la Corte costituzionale ha da tempo rivolto al legislatore l'invito

---

<sup>50</sup> *Vaccini sì, obblighi no, le vaccinazioni pediatriche tra evidenze scientifiche e diritti previsti nella Costituzione Italiana* - Professore Paolo Bellavite, edizione 2017, edizioni libreria Cortina Verona.

<sup>51</sup> Corte costituzionale, sentenza del 24 aprile 2012, n. 107: *“In un contesto di irrinunciabile solidarietà, del resto, la misura indennitaria appare per se stessa destinata non tanto, come quella risarcitoria, a riparare un danno ingiusto, quanto piuttosto a compensare il sacrificio individuale ritenuto corrispondente a un vantaggio collettivo: sarebbe, infatti, irragionevole che la collettività possa, tramite gli organi competenti, imporre o anche solo sollecitare comportamenti diretti alla protezione della salute pubblica senza che essa poi non debba reciprocamente rispondere delle conseguenze pregiudizievoli per la salute di coloro che si sono uniformati”*.



- **mai accolto** - a normare *strumenti diagnostici idonei*” a scongiurare “*le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione*”<sup>52</sup>.

Nel caso di introduzione di molteplici obblighi vaccinali, inoltre, la valutazione rischio/beneficio, va operata tenendo in conto il rischio - **anche nel lungo termine - derivante dalla somministrazione, in età pediatrica, del numero di vaccini resi obbligatori.**

Tale tema è oggetto di un acceso dibattito presso la comunità scientifica e nell’ultimo anno - tenuto conto dei massivi obblighi vaccinali entrati in vigore in Italia e in Francia - illustri uomini di scienza hanno espresso dubbi sulla opportunità e sulla bontà di tali politiche vaccinali.

Si ricorda, ad esempio, la riflessione del premio nobel per la medicina Luc Montagnier: *"Oggi in alcuni Paesi sono **obbligatori diversi vaccini entro i due anni di età.** Questo è un errore medico e politico [...]. Il mondo è molto diverso da qualche tempo fa. C'è maggiore inquinamento chimico ed elettromagnetico e aumenta la frequenza di malattie neurodegenerative, artritiche, cancro, autismo". Per questo **"dobbiamo essere cauti quando proviamo nuovi tipi di vaccini soprattutto quelli obbligatori.** E la scienza deve includere tutti i fatti, anche quelli non in linea con teorie precedenti. Se parla solo degli aspetti positivi delle vaccinazioni, eludendo il resto, creiamo una pseudo scienza". Citando diversi esempi Montagnier ha ribadito che **"il principio di precauzione***

---

<sup>52</sup> Corte costituzionale, sentenza del 24 giugno 1994, n. 258: “ *Invero, proprio per la necessità - già sottolineata - di realizzare un corretto bilanciamento tra la tutela della salute del singolo e la concorrente tutela della salute collettiva, entrambe costituzionalmente garantite, si renderebbe necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico - a livello primario attesa la riserva relativa di legge, ed eventualmente a livello secondario integrativo - che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determinasse se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità. Ed al tempo stesso - per evitare che la prescrizione indiscriminata e generalizzata di tutti gli accertamenti preventivi possibili, per tutte le complicanze ipotizzabili e nei confronti di tutte le persone da assoggettare a tutte le vaccinazioni oggi obbligatorie rendesse di fatto praticamente impossibile o estremamente complicata e difficoltosa la concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari - si dovrebbero fissare standards di fattibilità che nella discrezionale valutazione del legislatore potrebbero dover tenere anche conto del rapporto tra costi e benefici, eventualmente stabilendo criteri selettivi in ordine alla utilità - apprezzata anche in termini statistici - di eseguire gli accertamenti in questione*”.

*andrebbe adottato quando si parla di problemi di salute. Il mio suggerimento è non fare vaccini senza prima effettuare controlli del caso*<sup>53</sup>.

Ma vi è un problema maggiore ancora più a monte.

Il Professor Franco Berrino, noto oncologo ed epidemiologo italiano, in occasione dell'entrata in vigore dell'attuale legge vaccini ha denunciato: *“Il rifiuto dei vaccini dipende in primo luogo dalla paura delle complicazioni. Fino a oggi, per quanto mi risulti, mancano studi affidabili sulla frequenza delle complicazioni. Il sistema di segnalazione degli effetti collaterali dei vaccini è obsoleto e inaffidabile. Il recente rapporto dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) sugli eventi avversi dei vaccini – un fascicolo di 170 pagine – non dà alcuna informazione utile a comprendere la dimensione del problema. Incidenze di possibili eventi avversi decine di volte più alte in alcune regioni che in altre indicano che il sistema di registrazione è inaffidabile, troppo dipendente dalla preparazione, dall'interesse e dall'attenzione dei medici, che comunque non sanno bene cosa attendersi come complicazioni per la mancanza di studi scientifici solidi. Migliorare la performance dei medici segnalatori, comunque, sarebbe ben poco utile, perché è il disegno stesso del sistema di rilevazione che manca di validità scientifica, non consente di stabilire se un evento patologico insorto dopo una vaccinazione sia causato dal vaccino o no. Il rapporto AIFA ripete laconicamente, per ogni potenziale complicazione segnalata, che non è possibile stabilirne la connessione causale. E allora cosa serve? Come può un ministro imporre un nuovo trattamento sanitario obbligatorio senza disporre di un sistema di monitoraggio efficace dei possibili danni?”*<sup>54</sup>

Come noto e, come è emerso anche nel corso delle audizioni avanti Codesta commissione, **i sistemi di vaccinovigilanza in essere nell'ambito del sistema sanitario nazionale sono insufficienti** e non sono stati incrementati nemmeno a seguito della legge n. 119/17 che ha introdotto dieci vaccini come obbligatori.

L'importanza della vaccinovigilanza è evidenziata in un recente report della sorveglianza da reazioni avverse al vaccino realizzato negli anni 2013/2017 dalla Regione Puglia che

---

<sup>53</sup> *Il premio Nobel Montagnier sui vaccini: «L'obbligo è un errore politico e medico»* - Terranuova.it del 7 dicembre 2018.

<sup>54</sup> <https://www.facebook.com/DrFrancoBerrino/posts/1761738737175961>

ha riguardato il vaccino MPRV, già agli atti della presente Commissione (depositato dall'associazione Moige).

Il documento evidenzia che *“L’Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda fortemente la realizzazione di attività di sorveglianza post – marketing degli eventi avversi a vaccino, per le seguenti motivazioni:*

- *la valutazione del profilo di sicurezza delle vaccinazioni eseguita in fase di pre-autorizzazione delle vaccinazioni e basata unicamente su trials clinici, non risulta idonea ad identificare eventi avversi a lungo termine*
- *nei trials pre-autorizzativi, alcuni sottogruppi di potenziali vaccinandì /tra cui donne) potrebbero essere esclusi o comunque non sufficientemente rappresentati e quindi il profilo di sicurezza dei vaccini potrebbe non essere stato definito in completezza rispetto al potenziale target*
- *alcuni eventi avversi rari potrebbero non essere osservati durante i trials pre-autorizzativi”*.

Dallo studio condotto **risulta un aumento significativo delle segnalazioni di reazioni avverse per effetto di sistemi di vaccinovigilanza attiva** rispetto a quella passiva (656 segnalazioni contro 112).

La tabella riportata a pagina 26 del documento **mostra inoltre che le segnalazioni degli eventi avversi gravi correlati alla vaccinazione hanno avuto un’incidenza del 40,69 su mille ciò significa 4 su cento.**

**I dati dimostrano che il tema degli eventi avversi a vaccinazione non può dirsi risolto per il solo effetto di un elevato standard di sicurezza nella loro produzione** e che la carenza di idonei strumenti atti al monitoraggio delle reazioni avverse dovrebbe orientare il legislatore verso **politiche vaccinali ispirate a criteri di maggior ragionevolezza e precauzione.**

In ragione del principio di precauzione, inoltre, sarebbe auspicabile **dare corso a studi riguardo gli effetti dei vaccini a medio e lungo termine** e certamente necessario **attuare dei sistemi farmacovigilanza attiva e passiva** prima di adottare politiche vaccinali massive come quella attuale.

Inoltre, tenuto conto delle critiche espresse da parte della comunità scientifica riguardo le attuali politiche vaccinali, della denunciata scarsa affidabilità degli studi sugli effetti nonché **delle inefficienze statali riguardo i sistemi di vaccinovigilanza**, il legislatore dovrebbe prevedere espressamente un norma volta ad **escludere limitazioni della responsabilità genitoriale** ovvero responsabilità di qualsivoglia natura in capo ai genitori, derivanti dalla mancata vaccinazione.

Pare opportuno infine che nell'ambito delle politiche vaccinali vengano valorizzati il **consenso informato** - quale momento nel quale si rafforza il rapporto di fiducia tra medico e famiglia - e che sia garantito l'accesso a **vaccini monocomponenti**.

#### **4. Esclusione scolastica e Buona scuola: l'urgenza di un migliore bilanciamento dei valori costituzionali sottesi all'attuale politica vaccinale**

La legge n. 119/17, come è noto, prevede che i minori nella fascia tra gli zero e i sei anni non vaccinati non possano accedere ai servizi ed alle scuole per l'infanzia. Con l'anno scolastico 2019-2020 la sanzione dell'esclusione scolastica si aggrava ulteriormente poiché l'inadempimento vaccinale per tale categoria di minori determinerà la decadenza dall'iscrizione scolastico.

Si tratta di una **soppressione del diritto allo studio e all'inclusione sociale**, per ragioni vaccinali, che riguarda **solo la fascia zero sei anni** mentre, i minori tra i sei e i sedici anni possono accedere ai servizi scolastici benché non vaccinati.

Nel richiamare le osservazioni già svolta sulla irragionevolezza della sanzione dell'esclusione scolastica, va inoltre ricordato che l'art 34 Cost. prevede che "**la scuola è aperta a tutti**" e la scuola dell'infanzia - ai sensi della Legge n. 53/03 - è compresa nel sistema educativo e di istruzione

Nel marzo 2017 è stata varata la riforma chiamata Buona Scuola (Dlgs. 13 aprile 2017) che ha come obiettivo anche quello di **valorizzare il sistema scolastico della prima infanzia**, scopo rispetto al quale l'attuale legge vaccini si pone in netto contrasto.

La riforma infatti si propone di realizzare un sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino ai sei anni ed è stata necessitata **dal mancato**

**raggiungimento degli obiettivi posti dalle politiche europee in materia** che mirano ad una valorizzazione della prima fase scolare<sup>55</sup>.

Il Consiglio europeo di Lisbona del 2000 ha infatti fissato l'obiettivo - confermato dalle conclusioni rassegnate dalla Presidenza del Consiglio europeo di Barcellona del 2002 - di soddisfare almeno il 33% della domanda potenziale di posti nido.

**Il Bollettino Informazione Internazionale del dicembre 2015** - a cura dell'Unità Italiana di Eurydice – Indire pubblicato con il contributo del Miur – dal titolo *Educazione e cura della prima infanzia, una sintesi delle politiche e delle pratiche in Europa*, chiarisce come: *“In un'epoca di sfide economiche e sociali senza precedenti è fondamentale offrire a tutti i bambini un solido inizio nella vita della prima infanzia (ECEC . Early Childhood Education and Care) di alta qualità. I numerosi vantaggi di un'educazione e cura della prima infanzia di qualità sono stati ampiamente riconosciuti e vanno dai vantaggi economici per la società nel suo insieme a migliori risultati scolastici per i singoli alunni. I risultati delle indagini internazionali sulle competenze degli alunni [PISA (OCSE) e PIRLS (IEA)] rilevano che i bambini e gli adolescenti che hanno usufruito dei servizi ECEC di alta qualità ottengono i migliori risultati in letteratura e in matematica. Le ricerche indicano pure che l'offerta dei servizi ECEC di alta qualità può aiutare a ridurre la spesa pubblica futura per il welfare, la salute e anche la giustizia. Poiché getta solide basi per il successo dell'apprendimento permanente, l'ECEC di alta qualità porta beneficio ai bambini in particolare a coloro che provengono da contesti svantaggiati. L'ECEC rappresenta quindi il fondamento per la costruzione di sistemi educativi più efficaci ed equi.”*

Per tale ragione la Buona Scuola attua politiche per costituire **una fascia prescolare nel suo complesso già propedeutica** ed orientata all'inserimento nella scuola dell'obbligo<sup>56</sup>.

---

<sup>55</sup> Vedi *Quality framework for Early childhood Education and Care* dell'ottobre 2014.

<sup>56</sup> L'art. 1 del D.Lgs. n. 65/17 sancisce: **“1. Alle bambine e ai bambini, dalla nascita fino ai sei anni, per sviluppare potenzialità di relazione, autonomia, creatività, apprendimento, in un adeguato contesto affettivo, ludico e cognitivo, sono garantite pari opportunità di educazione e di istruzione, di cura, di relazione e di gioco, superando disuguaglianze e barriere territoriali, economiche, etniche e culturali.**

**2. Per le finalità di cui al comma 1 viene progressivamente istituito, in relazione all'effettiva disponibilità di risorse finanziarie, umane e strumentali, il Sistema integrato di educazione e di istruzione per le bambine e per i bambini in età compresa dalla nascita fino ai sei anni. Le**

Tra gli obiettivi della Buona scuola vi è anche quello di offrire un concreto aiuto alle famiglie, di superare un sistema di educazione infantile fondato sulla differenziazione in favore di uno processo unitario concepito per fasi, all'interno del quale l'istruzione nella prima infanzia è fondamentale e propedeutica al primo ciclo scolastico.

L'allontanamento dei minori dai servizi e scuole per l'infanzia impedisce il raggiungimento degli obiettivi fissati a livello europeo e rischia pertanto di rappresentare un costo sociale che pagheranno le future generazioni: ***“Le ricerche indicano pure che l'offerta dei servizi ECEC di alta qualità può aiutare a ridurre la spesa pubblica futura per il welfare, la salute e anche la giustizia”.***

## **5. Conclusioni**

Alla luce di tutte le argomentazioni sopra evidenziate appare conforme a principi di ragionevolezza scientifica delle leggi e di precauzione nonché coerente con i requisiti richiesti dall'art. 32 Cost, la scelta del legislatore, di voler riformare l'attuale politica vaccinale per introdurre un sistema fondato sulla raccomandazione.

---

*finalità sono perseguite secondo le modalità e i tempi del Piano di azione nazionale pluriennale di cui all'articolo 8 e nei limiti della dotazione finanziaria del Fondo di cui all'articolo 12.*

*3. Il Sistema integrato di educazione e di istruzione:*

*a) promuove la continuità del percorso educativo e scolastico, con particolare riferimento al primo ciclo di istruzione, sostenendo lo sviluppo delle bambine e dei bambini in un processo unitario, in cui le diverse articolazioni del Sistema integrato di educazione e di istruzione collaborano attraverso attività di progettazione, di coordinamento e di formazione comuni;*

*b) concorre a ridurre gli svantaggi culturali, sociali e relazionali e favorisce l'inclusione di tutte le bambine e di tutti i bambini attraverso interventi personalizzati e un'adeguata organizzazione degli spazi e delle attività;*

*c) accoglie le bambine e i bambini con disabilità certificata ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, nel rispetto della vigente normativa in materia di inclusione scolastica;*

*d) rispetta e accoglie le diversità ai sensi dell'articolo 3 della Costituzione della Repubblica italiana;*

*e) sostiene la primaria funzione educativa delle famiglie, anche attraverso organismi di rappresentanza, favorendone il coinvolgimento, nell'ambito della comunità educativa e scolastica;*

*f) favorisce la conciliazione tra i tempi e le tipologie di lavoro dei genitori e la cura delle bambine e dei bambini, con particolare attenzione alle famiglie monoparentali;*

*g) promuove la qualità dell'offerta educativa avvalendosi di personale educativo e docente con qualificazione universitaria e attraverso la formazione continua in servizio, la dimensione collegiale del lavoro e il coordinamento pedagogico territoriale.*

*4. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nel rispetto delle funzioni e dei compiti delle Regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano e degli Enti locali, indirizza, coordina e promuove il Sistema integrato di educazione e di istruzione su tutto il territorio nazionale.”*

In tale prospettiva, è auspicabile che il legislatore provveda quanto prima per scongiurare la sanzione della decadenza scolastica prevista dall'attuale legge vaccini per i minori di età compresa tra zero e sei anni.

Ed infatti, *“In base al principio personalista che ispira l'impianto costituzionale, la finalità cui tendere è garantire l'interesse generale nel modo più rispettoso possibile della libertà individuale. Inoltre, in una società plurale, sempre più aperta al riconoscimento di spazi di autonomia morale, la coercizione non è certo lo strumento più adeguato a ridurre la sfiducia nelle istituzioni politiche e in quelle scientifiche, considerata una delle possibili cause della esitazione vaccinale”*<sup>57</sup>.

## 6. Proposte di modifica al DDL 770

Si evidenzia, in via preliminare, la urgente necessità che siano, in ogni caso, adottati immediati provvedimenti normativi volti ad abrogare regime di decadenza dalle scuole e servizi per l'infanzia previsto nell'attuale legge vaccini a decorrere dall'anno scolastico 2019 - 2020.

Si auspica inoltre che l'iter di approvazione parlamentare della nuova legge in materia di prevenzione vaccinale possa essere concluso quanto prima.

Infine, alla luce di tutte le riflessioni svolte nei punti che precedono, si chiede che vengano valutate le seguenti proposte di modifica al testo del DDL 770:

- Prevedere che il **DDL 770 entri in vigore dalla sua pubblicazione** e non a seguito dall'approvazione di un nuovo PNPV, salvo che lo stesso sia approvato prima della nuova legge.
- Al fine di evitare l'adozione di norme regionali che prevedano l'esclusione dai servizi e scuole per l'infanzia ovvero di consentire l'abrogazione di quelle esistenti, prevedere una **norma nazionale che vieti di escludere i minori nella fascia zero sei dai precitati servizi alla stregua del DPR 355/99.**

---

<sup>57</sup> L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali - Rivista Italiana Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario) fasc. 1, 1 febbraio 2018, pag. 237; Autore Nicoletta Vettori.

- **Sopprimere la previsione di esclusioni dalla scuola dell'obbligo** nell'ambito dei Piani straordinari di intervento;
- **Eliminare il vincolo al solo rispetto delle raccomandazioni** degli organismi internazionali in tema di profilassi e **prevedere che le stesse siano tenute in conto**, ove sia necessario, **se basate su prove scientifiche solide**;
- Prevedere che le **politiche vaccinali**, anche nel caso di introduzione di obblighi vaccinali mediante Piani straordinari d'intervento, siano **sempre basate sulle concrete condizioni epidemiologiche del Paese, nonché sull'esistenza di rischi concreti per la salute**, e non solo sullo scostamento dai valori di soglia;
- Incentivare misure di prevenzione oltre che di profilassi;
- Prevedere espressamente la **raccomandazione come regime ordinario**;
- Prevedere che prima della vaccinazione occorre acquisire il **consenso informato, anche in caso di obblighi vaccinali**.
- Prevedere l'introduzione di una **Commissione indipendente vaccini** per la formazione l'aggiornamento del PNPV e dei LEA nonché e per la predisposizione dei Piani straordinari d'intervento;
- Prevedere che i **Piani straordinari** d'intervento siano approvati **con legge**;
- Prevedere che i **Piani straordinari** d'intervento abbiano una **durata determinata** e che possano essere **limitati ad una determinata zona territoriale** o fascia di età.
- **Eliminare la partecipazione di AIFA come litisconsorte necessario** nei processi per riconoscimento del danno da vaccino;
- Prevedere il **diritto a non essere vaccinati se immunizzati** nonché il diritto ai vaccini in formulazione **monovalente**;
- Prevedere che i **dati vaccinali siano comunicati** sempre in forma **anonima** e nel rispetto della **normativa Privacy**.

Milano/Roma 17 gennaio 2019

  
Avv. Mirella Manera