La lunga estate VAX

Marco Geddes

Tra circolari ministeriali (“autocertificazione”), emendamenti alla legge mille-proroghe (“rinvio delle sanzioni”) e disegni di legge (“obbligo flessibile”) la questione vaccini è stata ancora una volta al centro del dibattito politico e delle polemiche. La questione su cui si sono focalizzate le critiche riguarda in particolare un articolo del disegno di legge governativo che introduce quello che è stato definito un “obbligo flessibile”. Il termine “obbligo flessibile” è probabilmente fuorviante poiché potrebbe far intendere una “flessibilità soggettiva”, mentre il testo fa riferimento a un criterio di obbligo modulato nell’intensità, nel tempo e anche a livello territoriale, in relazione allo scostamento dagli obiettivi fissati di coperture vaccinali o a situazioni epidemiologiche.

La questione vaccini è stata utile a vivacizzare, forse oltre a quanto il dibattito meritasse, la nostra attenzione estiva su questa discussa questione che ha visto e vede toni e argomentazioni per lo più rissosi. Si tratta di un tema che è senza dubbio complesso, in particolare nella sua applicazione, come si evidenzia dalle modifiche legislative e operative, nonché da un quadro variegato di approcci a livello internazionale, in relazione a criteri, sensibilità, culture e situazioni epidemiologiche (**Tabella 1**)[1].

Tabella 1. Modalità di implementazione dei programmi di vaccinazione nell’infanzia nei paesi dell’EU, in Islanda e Norvegia, nel 2010 (prima dell’attuale normativa italiana).

A Country	Diphtheria	*Haemophilus influenzae* type B	Hepatitis A	Hepatitis B	Human papillomavirus[a]	Influenza	Invasive disease caused by *Neisseria meningitides* group C
Austria	RA	RA	RR	RA	R	RR	RA
Belgium	RA	RA	RR	MR/RA[b])	R	RR	RA
Bulgaria	MA	MA	RR	MA	R	RR	A
Cyprus	RA	RA	RR	RA	A	RR	RA
Czech Republic	MA	MA	MR	MA	R	RR	RR
Denmark	RA	RA	RR	RR	R	RR	RR
Estonia [6]	RA	RA	RA[e]	RA	R[e]	RA[e]	RR[e]
Finland	RA	RA	RR	RR	A	RA	A
France	MA/MR/RA[f]	RA	RR	MR/RA[g]	R	RR	RA
Germany [7]	RA	RA	RR	RA	R	RR	RA
Greece	MA	RA	RA	MA[h]	R	RR	RA
Hungary	MA	MA	MR	MA	A	RR	A
Iceland	RA	RA	RR	RR	A	RR	RA
Ireland	RA	RA	RR	RA	R	RR	RA
Italy	MA[i]	RA	A[i]	MA	R	RR	RA/RR[k]
Latvia	MA	MA	RR	MA	MA	RR	RR
Lithuania	RA	RA	RR	RA	A	RR	RR
Luxembourg [8]	RA	RA	RR	RA	R	RR	RA
Malta	MA	RA	RR	RA	A	RA	A
The Netherlands [9]	RA	RA	RR	RR	R	RR	RA
Norway	RA	RA	A	RR	R	RR	A
Poland	MA	MA	RR	MA	R	RR	RR
Portugal	RA/MR	RA	A	RA	R	RR	RA
Romania	MA	MA	RR	MA	R	RR	A
Slovakia	MA	MA	MR/RR[g]	MA	R	MR/RR[g]	RR
Slovenia	MA	MA	RR	MA	R	RR	RR
Spain	RA	RA	RR/RA[k]	RA	R	RR	RA
Sweden	RA	RA	A	RR	R	RR	A
United Kingdom	RA	RA	RR	RR	R	RR	RA

A: absence of recommendation, MA: mandatory for all; MR: mandatory for people at risk; R: recommended; RA: recommended for all; RR: recommended for people at risk.

[b] Mandatory for healthcare workers.
[d] RA: conjugated vaccine to children younger than two years of age.
RR: polysaccharide vaccine to older persons.
[e] Not included in the national immunisation programme, but recommended by the Ministry of Social Affairs [10].
[f] MA: children up to 18 months of age.
MR: healthcare workers.
RA: bolder than 13 years of age.
[g] MA: children up to 13 years of age.
MR: healthcare workers.
RA: older than 13 years of age.
[h] No penalty exists for non-compliance.
[i] One of 20 regions does not have any mandatory vaccination as of 2008.
[k] Regional variability.
[m] Rubella: mandatory for girls by the age of 14.

Ho avuto un certo ritegno a intervenire in merito perché ci si tira addosso facilmente improperi e, se la riflessione è meditata e priva di toni apologetici o ingiuriosi, spesso gli improperi sono "bipartisan", cioè provengono da entrambi gli schieramenti. Ciò che mi ha in qualche misura convinto a esternalizzare questa mia riflessione è rilevare alcune zone d'ombra nel dibattito e alcune affermazioni, anche dei *pro vax*, che mi sono parse non appropriate alle questioni oggetto del contendere. "Ma allora – mi si obietterà – con quel che dicono e talora minacciano i *no vax*, anche rispetto a colleghi e

opinionisti?". Si, d'accordo, ma quello che vorrei sottolineare è che l'obiettivo di chi ritiene i vaccini uno strumento fondamentale di prevenzione non è sconfiggere una "setta di non credenti", ma di avere norme adeguate, tali da assicurare un'ampia copertura della popolazione secondo criteri scientifici accreditati e attivare forme di intervento efficaci e capaci di superare dubbi e preconcetti, tutelando le persone più fragili. Sono anche convinto che vi sia da riaffermare che far parte di una comunità comporti assumere doveri, e che i doveri che riguardano la tutela della salute degli altri, quali il compagno di scuola immunodepresso, siano fondamentali.

Vengo al dibattito di questa estate riferito a una serie di iniziative che, in ordine temporale, sono state le seguenti:

1. **Una Circolare del Ministero della Salute e del MUIR che emana nuove indicazioni operative per l'anno scolastico 2018 – 2019.** Si tratta in sostanza di una proroga dell'autocertificazione limitatamente a tale periodo, motivata dal fatto che, specie in alcune Regioni e in alcuni istituti scolastici, la scadenza della data di iscrizione era prossima e l'anagrafe vaccinale non disponibile. Le motivazioni di tale proroga sono comprensibili e la disposizione non altera il principio della obbligatorietà né modifica in alcun modo le sanzioni previste. Non fa altro che prolungare quanto già indicato per l'anno precedente, in termini di documentazione, dalla "normativa Lorenzin". Se questa è la sostanza le perplessità dei Dirigenti scolastici sono comprensibili in merito agli aspetti giuridici, ma non alla funzione di verifica che le scuole già espletano sulle richieste di iscrizione. Chiunque abbia frequentato per decenni la pubblica amministrazione ha esperienza di circolari esplicative e interpretative accolte, come dire… "senza colpo ferire". Nel caso specifico vi è tuttavia una situazione nella quale può insorgere una contrapposizione fra autonomia nelle scelte di trattamento e protezione della salute dei minori[2]. I Dirigenti scolastici evidenziano una preoccupazione reale poiché le circolari, come è stato affermato dalla dottrina prevalente, non possono né contenere disposizioni derogative di norme di legge, né essere considerate alla stregua di norme regolamentari vere e proprie[3]. **In poche parole, in caso di contrasto davanti al giudice tra la legge e la circolare vale la prima**, cioè la normativa e le scadenze contenute nella legge 119/2017[4]; una

problematica che necessita di un provvedimento (Decreto?) o di un chiarimento di carattere giuridico.

2. **È passato al Senato un emendamento alla legge mille proroghe firmato da Lega e Cinquestelle che rinvia al 2019-2020 l'applicazione di sanzioni per i genitori di bambini da 0 a 6 anni sprovvisti di certificati vaccinali.** Una iniziativa per me incomprensibile, tipica (eventualmente) di partiti di opposizione, ma non da parte di componenti politiche che sono titolari del MIUR e del Ministero della Salute, dove vi sono competenze e prerogative per provvedimenti, anche urgenti, e per proposte di legge governative. Per fortuna per ora tale provvedimento non ha effetto poiché deve passare alla Camera cosa che non avverrà, presumo, prima dell'inizio dell'anno scolastico. Tale emendamento non si connette alla Circolare dei due ministeri, sopra richiamata, né alla proposta di legge che esaminerò successivamente. Si tratta, mi pare "*di una improvvida iniziativa di uno dei miei familiari*", come ebbe ad esprimersi l'onorevole Fanfani vari decenni fa in merito a un episodio di tutt'altro genere. Inevitabili le polemiche, anche eccessive, come definire tale iniziativa "*pagina infame nella storia della Repubblica*"[15], termine che non è stato utilizzato per le ripetute leggi elettorali definite porcata dallo stesso proponente, o risultate incostituzionali ovvero approvate con cinque voti di fiducia. Il termine *infame* è solitamente riservato alla approvazione delle leggi sulla razza del 1938!
3. **Vengo al tema più rilevante, cioè al Disegno di Legge: *Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale***[6], un testo di sette articoli che ha sollevato obiezioni e critiche e che talora ho l'impressione che sia stato letto distrattamente o attraverso la sintesi delle agenzie di stampa. Si deve ovviamente rilevare che le disposizioni di legge attuali (normativa Lorenzin) hanno avuto effetto nell'incrementare la copertura vaccinale e che le prese di posizione di autorevoli colleghi, Ordini dei Medici, Società scientifiche (in particolare i pediatri) hanno svolto un ruolo meritevole nell'orientare l'opinione pubblica e le analisi e riflessioni degli organi di informazione.

Il Disegno di legge pone, in sintesi, questi obiettivi e indica le seguenti strategie di intervento:

- Riafferma le funzioni e gli obiettivi del Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) su tutto il territorio nazionale (articolo 2).
- Definisce una serie di strategie di promozione delle vaccinazioni, finalizzate alla copertura vaccinale (articolo 3).
- Ridefinisce (e ribadisce) le funzioni dell'Anagrafe vaccinale nazionale (articolo 4).
- Elenca una serie di interventi in caso di emergenze sanitarie o di compromissione dell'immunità di gruppo (articolo 5).
- Mette a punto disposizioni finanziarie (articolo 6) e abroga una serie di norme precedenti (articolo 7).

La questione su cui si sono focalizzate le critiche riguarda in particolare l'articolo 5 che introduce quello che è stato definito un "**obbligo flessibile**", classificato come ossimoro, ovvero ridicolo[7], pericoloso e insensato[8] o, addirittura, demenziale[9].

Figura 1. Campania. Vaccinazione anticolera, Settembre 1973.

Il termine "obbligo flessibile" è probabilmente fuorviante, poiché potrebbe far intendere una "flessibilità soggettiva", mentre il testo fa riferimento a un criterio di obbligo modulato nell'intensità, nel tempo e anche a livello territoriale, in relazione allo scostamento dagli obiettivi fissati di coperture vaccinali o a situazioni epidemiologiche. Vorrei far presente, anche a chi ha esemplificato tale procedura come l'uso di cinture di sicurezza dopo l'incidente, che il rapporto vaccini – malattie infettive è assai più differenziato: si usano con finalità terapeutiche dopo l'esposizione, come nel caso del vaccino antirabico, o per creare un isolamento, con criteri anche di rinforzo del cordone sanitario, come è avvenuto nell'agosto – settembre 1973 (**Figura 1**) con

l'evenienza del colera a Napoli, che provocò 36 morti nel Meridione[10].

Un esempio di provvedimento differenziato territorialmente e per classe di età è rappresentato anche dalla recente iniziativa della Regione Toscana che, a fronte di una particolare situazione epidemiologica (infezione da meningococco C), oltre ad effettuare una profilassi limitata – ovviamente – ai contatti, ha correttamente adeguato, in accordo con l'Istituto superiore di sanità "*…la politica vaccinale all'evoluzione della situazione epidemiologica delle malattie da meningococco anche in considerazione della peculiarità della situazione registrata nella Regione*", con diversificazioni, in termini di fasce di età, anche all'interno del territorio regionale[11].

Pertanto nel caso di scostamenti dagli obiettivi fissati dal Piano i provvedimenti previsti dal Disegno di legge sono, con l'assunzione di Piani straordinari di intervento, la sanzione amministrativa (comma 3, articolo 5) e "…*subordinare in modo temporaneo, su base nazionale, regionale o locale, in relazione ai contenuti dell'Anagrafe vaccinale, la frequenza delle istituzioni scolastiche…*" (comma 4 articolo 5).

Il comma 4 prevede inoltre che i dirigenti scolastici "… *adottino ogni misura idonea a tutelare la salute degli iscritti non vaccinabili, anche assicurando che tali soggetti siano inseriti in classi nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati…*".

La proposta di legge si caratterizza per i seguenti aspetti:

1. Intende implementare l'adesione al Piano nazionale di prevenzione vaccinale attraverso meccanismi di comunicazione, promozione, informazione, secondo criteri che sono in atto in molti paesi e che potranno essere efficaci solo se i Ministeri competenti (non penso solo al Ministero della Salute) sapranno mettere in atto, insieme alle Regioni e ad altre istituzioni scientifiche e professionali, meccanismi idonei ed efficaci e dotati di adeguate risorse.
2. La normativa non elimina la obbligatorietà e indica, come abbiamo descritto, strumenti di intervento con sanzioni amministrative pecuniarie e interruzione di frequenza del sistema di istruzione, ma subordinando tali provvedimenti a situazioni di rischio. In altri termini intende attivare la obbligatorietà, come viene indicato anche in autorevoli sedi, come

strumento provvisorio (*stopgap*) [12].
Non mi è chiaro per quale motivo un obbligo modulato, in particolare su base regionale, non trovi ampio consenso da parte di alcune Regioni, che rivendicano appunto la possibilità di legiferare in merito (quindi… modulare) e di avere un ampliamento delle proprie competenze in ambito sanitario. Si tratta, in alcuni casi, delle stesse Regioni che hanno avviato la richiesta, in base all'articolo 116 della Costituzione di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia", fra le quali spicca la "politica sanitaria".[13] Mi attenderei piuttosto che chiedessero, in fase di discussione di questa proposta di legge, una specifica procedura, avviata dalla richiesta di singole Regioni, per l'attivazione di Piani straordinari di intervento.

3. È stato osservato, in un recente apprezzabile articolo su questo argomento, che "*…la virtuosa Emilia Romagna, ha una copertura del 92.4%, quindi ottima. Ma se si va a guardare nello specifico, ci si accorge che a Ravenna la copertura è del 94,4% ma a Rimini, pur aumentata di 10 punti, è ancora dell'84,2%*"[14]. Tale constatazione, diversamente da quanto sottintende – mi pare – il collega Siani, dovrebbe sollecitarci a provvedimenti "locali" e non ad applicare le identiche strategie di implementazione della vaccinazione a Rimini, come a Ravenna o a Imperia.
4. Vi è – e forse il caso di Rimini rientra in questa fattispecie – il problema di misurarsi con quella che viene definita una *Vaccine Hesitancy*, che ha molte cause, diversificate sia territorialmente che fra strati di popolazione. Una problematica presente in molti paesi, per la quale esiste un'ampia letteratura[15] in merito alle strategie con cui affrontare tali pregiudizi e non si affida, mai, ai soli provvedimenti amministrativi – burocratici, la capacità di modificare tali atteggiamenti. Gli stessi pediatri italiani hanno richiamato la necessità di capire i determinanti della *Vaccine Hesitancy*, evidenziare gli aspetti organizzativi che facilitano l'adesione e valutare gli strumenti necessari per contrastare questo fenomeno, elencando molteplici strumenti di convincimento e di promozione della vaccinazione in questa particolare "popolazione"[16].
5. La proposta di legge prevede che il Piano straordinario di intervento possa richiedere ai dirigenti scolastici di adottare forme di tutela per la salute degli iscritti non vaccinabili. Tale formulazione può sollevare qualche perplessità qualora non venga ulteriormente definita in fase di

discussione ovvero con circolari applicative. La sua funzione, immagino, è quella di permettere ai dirigenti scolastici di collocare un alunno non vaccinabile in una classe o in un plesso scolastico in cui la copertura vaccinale è totale, modificando la composizione delle classi senza avere contestazioni. Non è infatti ipotizzabile, specie nell'ambito della scuola dell'obbligo, che la copertura vaccinale sia – in ogni situazione – al 100% nell'insieme del plesso scolastico. Pertanto è opportuna la previsione di una tutela aggiuntiva, da non poter o dover utilizzare per consentire e tollerare un livello inadeguato di copertura vaccinale, cosa che comporterebbe anche rischi di diffusione di fenomeni di reciproca discriminazione[17].

6. La normativa intende infine realizzare (articolo 4) l'Anagrafe nazionale vaccini[18], strumento che ha registrato in questi anni una non encomiabile tempistica! Speriamo che sia la volta buona. Il fatto che sia stato trasmesso dal Ministero della Salute alla Conferenza stato- regioni, in questo mese di agosto, il Decreto istitutivo dell'Anagrafe nazionale vaccini con gli allegati tecnici, fa ben sperare. Un'occasione, anche per le Regioni, di confermare la comune volontà di operare per la realizzazione di questo importante strumento di tutela della salute pubblica.

Bibliografia

1. Haverkate M. et al. Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes, 31 Maggio 2012.
2. A Treviso i genitori di una bambina hanno presentato, in merito al rischio per la figlia, con insufficienza immunitaria, di accedere a una scuola materna dove erano presenti non vaccinati, una denuncia per omissione di atti di ufficio e tentata epidemia (Giusi Fasano, Corriere della sera, 12 agosto 2018; Enza Cusmai, Il Giornale, 8 Agosto 2018)
3. Cassazione civile, sez. Unite, n. 23031/07; n.6185/17; Cass., Sez. 5, 27 maggio 2015, n. 10915.
4. LEGGE 31 luglio 2017, n. 119. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.
5. Roberto Burioni, 4 Agosto 2018.
6. **DISEGNO DI LEGGE. Disposizioni in materia di prevenzione**

vaccinale [PDF: 61Kb]

7. Mauro Marini, Deputato di FI, 10 Agosto 2018
8. Elena Carnevali, Ufficio di Presidenza del Pd alla Camera, 9 Agosto 2018.
9. Giovanni Paglia, Liberi e Eguali, 10 Agosto 2018.
10. Paolo Mieli (a cura di), 1972, Napoli ai tempi del colera, Collana "i Libri di Desk", n. 16, UNISOB, 2009.
11. Delibera n. 85 del 16/2/2016: Prevenzione della diffusione del meningococco C in Toscana. Ulteriori interventi per la promozione della vaccinazione e per lo studio e l'analisi delle possibili cause. Modifica deliberazioni della Giunta regionale nn. 391/2015, 1292/2015, 45/2016 e prenotazione delle risorse.
12. Editorial. Vaccine boosters. Nature 2018; 553: 249-250.
13. Servizio studi del Senato, Dossier n. 16, Il regionalismo differenziato e gli accordi preliminari con le Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto , maggio 2018.
    Servizio studi del Senato, Dossier n. 45, "Verso un regionalismo differenziato: le Regioni che non hanno sottoscritto accordi preliminari con il Governo", luglio 2018.
14. Paolo Siani. Ragioniamo senza pregiudizi e facciamo lavorare gli esperti. Quotidiano Sanità, 9 Agosto 2018.
15. AA.VV. Vaccine Special Issue on Vaccine Hesitancy. Vaccine 2015; 33
16. Società Italiana di Farmacologia, Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, Società Italiana di Pediatria, Federazione Italiana Medici di Medicina Generale, Federazione Italiana Medici Pediatri. **I vaccini e le vaccinazioni** [PDF: 1,8 Mb]. Febbraio 2017.
17. Angelo Panebianco. Vaccini, la campagna dei genitori no vax scatenerà la caccia all'untore. Corriere della sera, 12 Agosto 2018.
18. Anagrafe nazionale vaccini: allegato dal Quotidiano sanità [PDF: 1,5 Mb].