

# ASPETTI MEDICO-LEGALI: LE RESISTENZE ALLE VACCINAZIONI

11

CAPITOLLO

## BIOETICA DELLE VACCINAZIONI

Il Gruppo di lavoro della Commissione Nazionale di Bioetica ha preparato un documento sui rapporti fra vaccinazioni e bioetica, che è stato approvato all'unanimità il 22 settembre 1995 in seduta plenaria.

In sintesi nel documento sono riportate considerazioni e raccomandazioni, di cui riportiamo i punti essenziali.

- 1) I vaccini possono essere annoverati tra le conquiste mediche e scientifiche dell'epoca moderna. Hanno debellato il vaiolo e consentono di prevenire molte altre malattie, che in precedenza uccidevano o menomavano milioni di persone ogni anno. Sono anche efficaci contro molte infezioni degli animali domestici, alcune delle quali trasmissibili all'uomo. Oltre che preventivo essi hanno anche un valore terapeutico, come in alcune malattie a lento decorso. Aprono infine ulteriori e affascinanti prospettive, sia per il trattamento di infezioni molto diffuse, come la malaria e le infezioni da HIV, che di altre patologie, fra le quali i tumori. Essi sono contraddistinti da un rapporto eccezionalmente favorevole tra costi e benefici, e fra rischi e benefici.
- 2) Ciononostante, l'impiego dei vaccini comporta diversi problemi. Quello maggiormente avvertito a livello dell'opinione pubblica è la possibilità di **effetti collaterali**, costituiti da reazioni allergiche, alterazioni neurologiche e infezioni, dovute alla riacquisizione della patogenicità da parte di agenti vivi attenuati. Questo pericolo è stato talvolta ingigantito, fino a determinare uno stato abbastanza diffuso di sospetto e di rifiuto, specie nei confronti della vaccinazione nei primi anni di vita. Il rischio è invece minimo, tanto da potersi trascurare nella pratica, soprattutto con i preparati più recenti ed è ampiamente controbilanciato dal rischio concreto che, in assenza di un'estesa protezione vaccinale, alcune malattie si diffondano nuovamente e colpiscano i non vaccinati con una frequenza ben più elevata di quella attuale. Pertanto, se una malattia è grave, se

si dispone di un vaccino efficace, se le complicanze gravi della malattia sono più frequenti e temibili di quelle della vaccinazione, quale logica si può contrapporre a quella di proteggere al meglio l'intera popolazione e con essa i singoli individui?

- 3) Va anche sottolineato che la messa a punto di un vaccino è un'**impresa complessa, lunga e costosa**. I produttori dei vaccini inoltre possono essere chiamati a rispondere degli effetti collaterali causati non dalla loro negligenza, ma da eventi imprevedibili. Viene auspicato un impegno pubblico sia sul piano scientifico, sia economico e legislativo a sostegno di questo settore.
- 4) I vaccini sollevano anche altri problemi, come quello della **sperimentazione sull'animale**, del **consenso informato alla loro sperimentazione** e al loro impiego clinico, degli obblighi dei genitori e tutori nei confronti dei minori, privi di autonomia decisionale, della possibilità di conflitti tra diritti individuali e diritti collettivi, dei farmaci orfani, ovvero abbandonati per motivi eminentemente economici. Si tratta di problemi in parte comuni ad altri campi della ricerca biomedica e della medicina.
- 5) Il primo imperativo categorico è quello di **garantire un'informazione approfondita**, aggiornata, corretta e quanto più possibile completa sui vaccini. In particolare i loro effetti collaterali e i pericoli vanno pubblicizzati, ma insieme vanno comunicati altri elementi necessari a interpretarne correttamente il significato. Vanno ugualmente menzionati i pareri contrari alla vaccinazione, facendo tuttavia presente l'eventuale carenza di dati scientifici a loro sostegno.
- 6) Una caratteristica peculiare dei vaccini è quella di avere un **elevato valore etico-sociale**, in quanto oltre a proteggere la persona vaccinata riducono il rischio di contagio a carico della restante popolazione. Pur tenendo conto dell'obiettivo difficoltà di stabilire una chiara delimitazione tra diritti individuali e diritti collettivi, si ritiene che lo Stato abbia non solo il diritto, ma anche il dovere di promuovere le vaccinazioni, considerate essenziali dalla comunità scientifica internazionale, non solo attraverso le campagne d'informazione e d'educazione sanitaria, ma anche,

se necessario, con altre modalità più incisive. Alcuni Paesi adottano misure coercitive indirette, consistenti nell'obbligatorietà di esibire il certificato di vaccinazione al momento dell'iscrizione all'asilo nido, alla scuola materna o alla scuola elementare. Altri propendono per un atteggiamento più articolato, considerando il rifiuto alla vaccinazione illecito, ma non perseguibile penalmente; altri ancora ritengono che questa pratica vada imposta esplicitamente, a livello sia della popolazione infantile, sia di alcune categorie professionali, pur ammettendo la possibilità di deroghe giustificate da motivi validi. Ciascuna di queste soluzioni può essere ugualmente accettabile, purché raggiunga lo scopo, rappresentato da una protezione vaccinale sufficientemente estesa da proteggere sia i singoli soggetti sia l'intera popolazione da rischi significativi di contagio.

Il professor Burgio si è espresso successivamente in modo approfondito sui rapporti fra le vaccinazioni e i principi dell'etica biomedica (Burgio GR, 1997; Burgio GR e Marseglia GL, 2002), valutando i quattro principi fondamentali dell'etica biomedica: l'*autonomy* (la libertà delle scelte: obbligatorietà e non obbligatorietà), la *nonmaleficence* (il non procurare nocimento), la *beneficence* (il giovare, il promuovere il bene) e infine la *justice* (l'equità).

La Società Italiana di Pediatria ha pubblicato nel 2000 l'Impegno deontologico del Pediatra Italiano (SIP, 1999), preparato da una commissione presieduta da Roberto Burgio e di cui hanno fatto parte Giorgio Bartolozzi, Carmelo Cibella, Dino Gaburro e Michele Ramenghi.

In campo internazionale molti autori si sono soffermati sull'argomento singolarmente (Spier RE, 1998; Salmon DA et al, 1999; Vermeersch E. 1999; Verweij M e Dawson A, 2004; Jacobson RM et al, 2009) o in corso di convegni, organizzati dall'OMS (Tarantola D et al, 2007).

Quando si prepara un programma di vaccinazione per la popolazione è necessario seguire sette principi etici (Verweij M e Dawson A, 2004):

- 1) i programmi di vaccinazione della popolazione debbono riguardare malattie che rappresentino un problema di salute pubblica
- 2) il vaccino e il programma presi in considerazione debbono essere sicuri ed efficaci
- 3) l'impegno e gli inconvenienti per i partecipanti debbono essere i più piccoli possibile
- 4) il rapporto rischi/benefici dei programmi deve essere favorevole per i partecipanti in confronto a schemi di vaccinazione alternativi ad altre opzioni preventive
- 5) i programmi di vaccinazione della popolazione debbono prevedere una giusta distribuzione di benefici e di impegni
- 6) la partecipazione deve essere, in generale, volontaria

a meno che la vaccinazione obbligatoria non sia essenziale per prevenire un pericolo concreto e grave

- 7) la fiducia del pubblico nei programmi di vaccinazione deve essere onorata e protetta.

## CONSENSO INFORMATO

Da molti anni un nuovo rapporto di liberalità e di fiducia reciproca si è venuto a creare fra bambino e genitori da un lato e pediatra di famiglia dall'altro. Il pediatra discute e convince. Egli non è più il medico delle malattie dei bambini, ma il medico del bambino, soprattutto in salute, ma anche in malattia. Egli non si occupa più della sola salute fisica del bambino, ma anche del suo sviluppo psicologico e dei suoi rapporti sociali: in altre parole l'atteggiamento del pediatra nei confronti del bambino è un "atteggiamento di globalità".

Egli quindi non è più soltanto un "curatore", è soprattutto un "preventologo". Egli nella sua continua opera di prevenzione cerca sempre di coinvolgere i bambini e i loro genitori, specialmente in tema di vaccinazioni. È infatti un diritto inalienabile dei genitori e dei piccoli pazienti, quello di essere informati dei benefici e dei rischi di ogni misura intrapresa o in animo d'intraprendere, sia essa preventiva o terapeutica.

Enumerare i grandi benefici, ottenuti con le vaccinazioni, illustrando la riduzione drastica o addirittura la scomparsa di alcune malattie infettive contagiose gravi, che hanno accompagnato l'uomo da sempre, rappresenta uno dei doveri (ma anche una delle soddisfazioni) del pediatra: egli deve tuttavia ricordare anche i rischi, fortunatamente di gran lunga inferiori ai vantaggi, che si corrono con l'uso dei vaccini. La comunicazione del rischio che si corre con le vaccinazioni è parte integrante dell'informazione: il consenso è veramente "informato" quando i genitori, conoscendo i rischi e i benefici, prendono una decisione volontaria. La valutazione del rischio è più completa e comprensibile quando l'incertezza è resa nota e i rischi sono quantificati sulla base dei risultati della ricerca.

Come sempre le informazioni debbono essere comprensibili, dette cioè in modo semplice, e molto precise; per essere convincenti conviene disporre di opuscoli, uno per ognuna delle principali malattie e per le più importanti vaccinazioni, da consegnare ai genitori, al momento in cui si programma l'inizio delle vaccinazioni e gli eventuali richiami. Il pediatra deve essere pronto alla discussione, quando dopo aver letto l'opuscolo, i genitori conducono il proprio figlio per la vaccinazione.

Con la comunicazione/informazione il pediatra garantisce il suo dovere professionale di tutela della salute. Egli cerca e ottiene il consenso non come un permesso, ma come una scelta autonoma, in cui i protagonisti sono i genitori. Viene cercata un'**adesione consapevole**, formata sulla fiducia responsabile alla proposta del pediatra.

Dopo un convincimento reciproco sull'utilità d'intraprendere il ciclo vaccinale nel nuovo nato, è **inutile procedere alla firma di accettazione da parte dei genitori**, anche per quanto riguarda le vaccinazioni facoltative, consigliabili. Da un punto di vista strettamente legale infatti quella firma ha poco e nessun valore, nel malaugurato caso che la vaccinazione presentasse effetti collaterali gravi; d'altra parte terminare la discussione con una richiesta di assunzione di responsabilità da parte dei genitori, non sembra il modo migliore di concludere la parte propedeutica della vaccinazione, poco prima di passare all'atto preventivo. Chiedere o peggio pretendere la firma viene a rompere quel rapporto reciproco di fiducia che deve esistere fra bambino e familiari da un lato e pediatra dall'altro. Lo stesso Committee of Infectious Diseases dell'American of Pediatrics considera la firma del genitore come una formalità non importante, in confronto alla certezza che le informazioni offerte dal pediatra siano state comprese e trovino consenzienti i genitori all'esecuzione della vaccinazione (Committee on Bioethics, 1995). Il loro assenso va comunque registrato sulla scheda personale del bambino, che ogni pediatra deve predisporre; eventualmente l'infermiera e/o il pediatra stesso apporranno successivamente la loro firma in calce al ricevuto assenso (Bartolozzi G, 1994): questa registrazione ha effettivamente un elevato valore legale.

La famiglia deve poter conoscere prima di vaccinare: le caratteristiche dei vaccini impiegati, le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che s'intende prevenire, i benefici attesi dalla vaccinazione, i rischi legati alla vaccinazione, sia generali, sia connessi al bambino in esame e infine le controindicazioni (Serpell L e Green J, 2006).

Esistono circostanze diverse nella **modalità di espressione del consenso informato** (Circolare della Regione Veneto del maggio 1997):

- per i trattamenti medici, come accertamenti strumentali complessi (angiografia, mielografia, cateterismo cardiaco ecc.), interventi chirurgici, trasfusioni di sangue, sperimentazioni sull'uomo e altro, che non sono usuali perché fuoriescono dall'ordinario, tenuto conto dei rischi connessi al tipo d'intervento proposto, bisogna informare il paziente sulla opportunità/necessità dell'intervento e dei possibili rischi. Per questi interventi straordinari è opportuno che il consenso sia espresso in forma scritta, per una legittima cautela del medico di predisporre una documentazione che possa facilitare il suo onere probatorio nel caso di eventuali contestazioni giudiziarie
- per le vaccinazioni, siano esse obbligatorie e raccomandate, che si configurano invece come normali prestazioni medico-sanitarie, consolidate dall'esperienza e ritenute unanimemente valide dalla scienza medica, non è necessario raccogliere il consenso in forma scritta e firmata.

Altrettanto importante, ma forse più importante, è la **registrazione del dissenso**, nel caso in cui i genitori rifiutino la vaccinazione. In questo caso i genitori sono tenuti a firmare il dissenso. Nel caso che i genitori si rifiutino di firmare il dissenso, è sufficiente, anche in questo caso, che il pediatra ne annoti il dissenso sulla cartellina clinica del bambino, cartacea o computerizzata.

A parte le vaccinazioni, il consenso assume un'importanza rilevante in tutti gli atti medici, sia in medicina generale che in pediatria e nelle diverse specializzazioni.

Va ricordato che l'atto medico deve rispettare sempre e soprattutto il diritto di ciascuno alla propria libertà, all'autodeterminazione e infine, non meno importante, alla dignità nei confronti della propria persona. Pertanto, in assenza di consenso, qualora si dovesse verificare un evento avverso in conseguenza dell'intervento del medico o dell'infermiere, l'operatore sanitario dovrà risponderne di persona. Il consenso rappresenta infatti l'invalidabile barriera oltre la quale è illegittimo ogni atto medico, per cui viene meno anche la possibilità di correggere o rimuovere una condizione patologica. Il suo rispetto ha profonde radici etiche e costituisce una garanzia per tutti i cittadini. È proprio in questa direzione che s'inserisce l'assoluto divieto di trattamenti terapeutici, che possano comportare la soppressione o la modificazione della coscienza e quindi la volontà dell'individuo (articolo 728 Codice penale).

La stessa **Costituzione della Repubblica** recita all'articolo 32, comma II: "Nessuno può essere obbligato a un trattamento sanitario se non per disposizioni di legge: la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana". Gli stessi concetti sono ripetuti all'articolo 33 della legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale. Molte legislazioni regionali ribadiscono ulteriormente che gli accertamenti e i trattamenti sanitari debbono essere di norma volontari, specie se pericolosi.

Anche il **Codice di Deontologia medica** (15 dicembre 1998) all'articolo 32 afferma che "il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente". L'acquisizione del consenso è d'altra parte una norma di portata universale, perché la si ritrova nei codici deontologici di tutti i Paesi. La *Guida medica europea*, per esempio, dichiara, all'art. 4, che "il medico, salvo il caso dell'urgenza, acquisterà il consenso del paziente e illustrerà al malato gli effetti e le conseguenze prevedibili della terapia, soprattutto quando il trattamento comporti un grave rischio".

Il consenso deve avvenire nel momento in cui viene compiuta l'azione medica, cioè poco prima di un intervento chirurgico o d'indagini invasive o potenzialmente pericolose; esso può essere **revocabile**, deve essere **libero**, cioè non viziato da violenza o errore.

Avendo a che fare con soggetti di età inferiore ai 18 anni, il pediatra deve ottenere l'assenso dai genitori o

da coloro che esercitano la tutela del minore o dell'infermo.

L'accettazione del paziente o di chi ne fa le veci può essere espressa in modo diverso da quella dell'apposizione della firma, conforme tuttavia alla consuetudine della pratica professionale:

- il **consenso può essere implicito**, quando avviene nella pratica corrente, sia per la gran parte dei comuni accertamenti diagnostici che per i comuni trattamenti, già conosciuti in precedenza dal paziente o dai suoi familiari ed esenti da rischi prevedibili
- il **consenso può essere esplicito**, in tutte quelle situazioni alle quali abbiamo in precedenza accennato.

Esso può essere inoltre **orale o scritto** (Comitato Nazionale di Bioetica, 1992).

Il consenso deve essere sempre ottenuto in forma scritta quando s'intenda condurre ricerche in campo pediatrico, anche nel caso che queste siano rivolte all'esclusivo interesse del bambino (Kodish E, 2003).

## DISPOSIZIONI DI LEGGE SULL'OBBLIGATORietà DELLE VACCINAZIONI IN ITALIA

I programmi di vaccinazione obbligatoria hanno contribuito al successo delle vaccinazioni in molti Paesi, almeno inizialmente. Questi programmi si sono basati su leggi che prevedevano che una popolazione, o parte di

essa, dovesse essere vaccinata per aver diritto di abitare in un Paese (Salmon DA et al, 2006). Ma con il passare degli anni l'obbligatorietà delle vaccinazioni è stata gradualmente abbandonata in tutte le Nazioni, salvo, come vedremo, alcune: l'Italia è ancora una delle poche in cui sopravvive il vecchio obbligo delle vaccinazioni.

La normativa, vigente in Italia, sull'obbligo di sottoporre tutti i nuovi nati alle vaccinazioni, riconosciute obbligatorie dalla legge, è molto ricca e risale a molti decenni fa: anche in questo l'Italia si discosta dalle disposizioni in atto nella gran parte degli altri Paesi dell'Unione europea (UE) (Buzzi F. et al, 1993; Cinquetti S. et al, 1993; Magliona B e Buzzi F, 1997; Crovari P et al, 1998), dove, è bene ricordarlo, le vaccinazioni non sono obbligatorie, ma soltanto consigliate/raccomandate: solo la Francia, la Grecia e alcuni Paesi dell'Est prevedono, come l'Italia, l'obbligatorietà delle vaccinazioni (tabella 11.1).

In Italia d'altra parte molti cultori del problema pensano ancora che "lasciare all'iniziativa individuale l'attuazione di misure sanitarie del genere, specie in determinate contingenze ambientali e sociali, renderebbe praticamente irrealizzabile questo precipuo compito della medicina di comunità". E di seguito "nell'attuale realtà sociosanitaria e culturale del nostro Paese, che presenta tuttora innegabili fenomeni di arretratezza, con persistenti difficoltà a diffondere adeguati comportamenti e standard igienistici accettabili, sembra ancora impossibile derogare all'obbligatorietà delle vaccinazioni, così come è stato fatto in altri Paesi, anche della CEE (1989)".

**Tabella 11.1** Vaccinazioni obbligatorie e facoltative in diversi Paesi. Indennizzo dei danni da esse provocati

Nazioni	Polio	TBC	Tetano	Difterite	Morbillo	Parotite	Rosolia	Epatite B	Pertosse	Hib	Indennizzo
Austria	F	F	F	F	F	F	F	F			Sì
Belgio	O		F	F	F	F	F	F			Sì
Danimarca	F	F	F	F	F	F	F	F		F	Sì
Francia	O	O	O	O				O	O		Sì
Grecia	O	O	O	O	O	O	O	O		F	
Irlanda	F	O	F	F				F			
Italia	O	O	O	O	F	F	F	O	F	F	Sì
Lussemburgo	F/O	O	O	F	F	F	F	O			
Olanda	F	O	F	F	F						
Portogallo	F		O	O	F	F	F	F	F		
Gran Bretagna	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	Sì
Germania	F		F	F	F	F	F	F	F	F	Sì
Spagna	F		F	F	F	F	F	F	F		Sì
Svizzera	F	F	F	F	F	F	F	F	F		
USA	F		F	F	F	F	F	F	F	F	Sì

F = facoltative; O = obbligatorie.

In effetti la Costituzione (articolo 32) mentre afferma che è un dovere della Repubblica “tutelare la salute dell’individuo”, nel comma successivo considera che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge”. Ne sono derivate infatti le normative riguardanti le vaccinazioni obbligatorie, come trattamenti sanitari che risultano giustificati non già da particolari e individuali situazioni, ma da una valutazione complessiva delle esigenze di tutela della salute dei cittadini (Benciolini P e Raimondo A, 2001) (figura 11.1).

La vaccinazione obbligatoria sembrava quindi porsi come uno strumento essenziale per garantire la salute della collettività.

L’aver previsto per legge (Legge 210/92 e Circolare Ministeriale n. 500/92) un giusto indennizzo per gli eventuali effetti nocivi della prestazione sanitaria, imposta per legge, rinforzava ancora di più il concetto che l’obbligatorietà è accettabile, se viene a garantire il diritto della collettività a difendersi da alcune malattie infettive contagiose e se esiste una copertura economica per i danni che ne potrebbero derivare.

Come ha ricordato Buzzi, in una delle sue molte pubblicazioni sull’argomento (Buzzi F et al, 1993), la prima impostazione sistematica sugli interventi di denuncia e profilassi delle malattie infettive è stata promossa dal Testo Unico delle Leggi Sanitarie, più di 75 anni fa (RD 27/7/1934, n. 1265). A questa normativa hanno fatto seguito continue revisioni e aggiornamenti, secondo i miglioramenti teorici e pratici in tema di profilassi delle malattie infettive.

In pratica esistono due modalità d’intervento con finalità diverse: uno obbligatorio e uno raccomandato.

## Vaccinazioni obbligatorie

Dopo il vaiolo la **vaccinazione antitifida** fu la prima a essere resa obbligatoria da un’apposita legge, che riguardava unicamente le Forze armate (RDL 3/1/1915 n. 18, convertito nella Legge 20/3/1917, n. 620). Questa vaccinazione divenne obbligatoria per larghi strati della popolazione con il DCG 2/12/1926 (Obbligatorietà della vaccinazione antitifida). Poco dopo l’obbligatorietà venne tolta per larghi strati degli abitanti del nostro Paese e in seguito venne tolta anche per gli alimentaristi (Finanziaria 1998; G.U. 30/12/1997, Suppl. ordinario).

Con la Legge 6/6/1939, n. 891 si stabilì l’obbligatorietà della **vaccinazione antidifterica**, cui hanno fatto seguito le Norme per l’attuazione. Questa vaccinazione è compresa nell’ultimo Calendario nazionale 2005-2008 del Ministero della Salute.

L’obbligatorietà della **vaccinazione antivaiolesca** venne sospesa con la Legge 7/6/1977, n. 323 e abrogata, dopo l’eradicazione, con il DL 26/6/81 n. 344.

La **vaccinazione antitetanica** è stata resa obbligatoria con la Legge 5/3/1963, n. 292 (Vaccinazione antitetanica obbligatoria), seguita dal Regolamento di esecuzione 7/9/1965. La legge è stata successivamente modificata più volte: 20/3/1968, n. 419; DM 22/3/1975 e DM 16/9/1975. Le ultime modifiche sono state apportate con il citato DM 7/4/1999, con la Circolare Ministeriale 7/4/1999, n. 5 e con il DPR 7 novembre 2001, n. 464.

La **vaccinazione antipolio** venne dichiarata obbligatoria con la Legge 4/2/1966, n. 51; successivamente fu emanato il DM 25/5/1967, riguardante le disposizioni

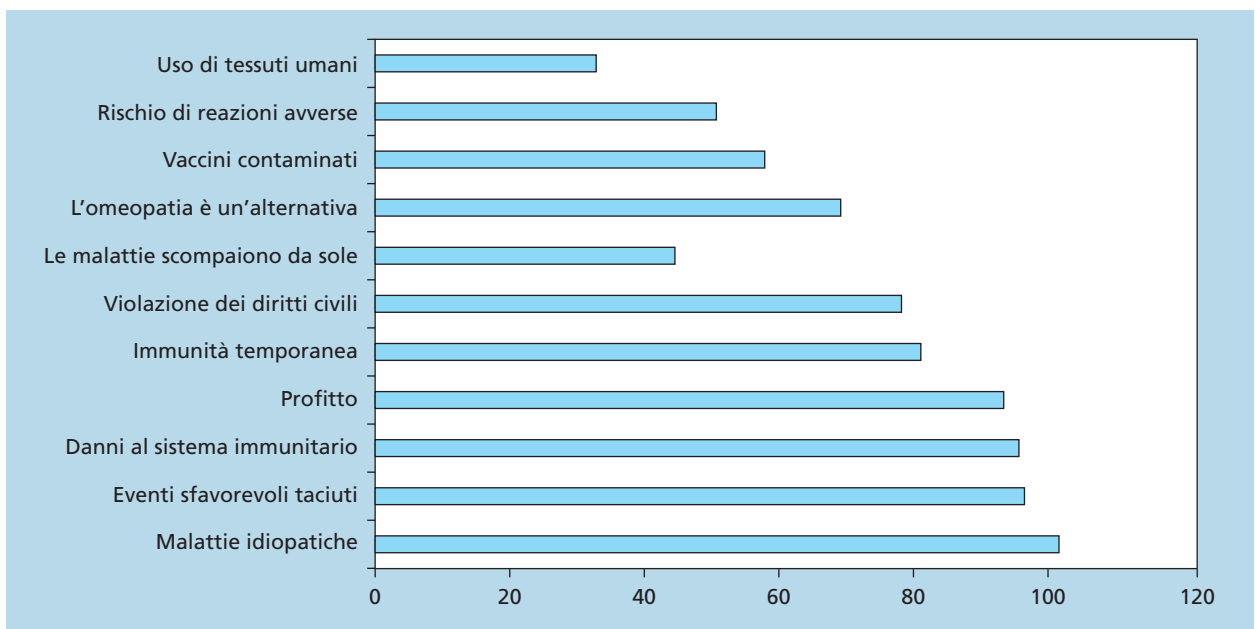


Figura 11.1 Argomenti contro la vaccinazione (modificata da Wolfe RM et al, 2002)

relative alla quantità e al tipo di vaccino da impiegare (vaccino Sabin). Per i soggetti che presentavano controindicazioni venne indicato il vaccino Salk, secondo il DM 25/11/1982 e il DM 19/4/1984. Con il DM del 18 giugno 2002 si passò alla schedula con 4 dosi di vaccino inattivato potenziato (IPV).

La **vaccinazione antitubercolare** fu resa obbligatoria per alcuni gruppi di popolazione con la Legge 14/12/1970, n. 1088, seguita dal Regolamento applicativo DPR 23/1/1957, n. 447; DM 7/5/1976 e 25/6/1976. Il 7 novembre 2001 fu emanato il DPR 465 che ha migliorato la legge precedente.

L'ultima delle vaccinazioni a essere stata dichiarata obbligatoria fu la **vaccinazione contro l'epatite B** con la Legge 27/5/1991, n. 165, seguita dal Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione (DM 3/10/1991). Anche questa vaccinazione è stata inserita nel nuovo Calendario delle vaccinazioni di cui al DM 7/4/1999. Nella legge sono state introdotte alcune novità, come la possibilità di autocertificazione, l'obbligo di applicazione anche ai cittadini non residenti e l'individuazione degli organi competenti per l'accertamento delle violazioni l'irrogazione delle sanzioni amministrative. È stato introdotto inoltre l'obbligo per le gestanti al terzo trimestre di gravidanza di sottoporsi all'esame della ricerca sul sangue dell'HBsAg e per i figli delle madri positive di essere trattati con immunoglobuline specifiche e con il vaccino.

## Vaccinazioni raccomandate

Fra le vaccinazioni raccomandate sono incluse la vaccinazione contro la pertosse, quella contro morbillo-parotite-rosolia, quella contro l'*Haemophilus influenzae* tipo b con vaccino coniugato, lo pneumococco con il vaccino 13-valente coniugato, il meningococco C con il vaccino coniugato, il vaccino contro i papillomavirus e contro la varicella.

Le disposizioni per queste vaccinazioni sono delegate a livello regionale; tuttavia esse sono comprese nel Calendario nazionale 2005-2008. Ormai quasi tutte le Regioni italiane hanno emanato le proprie leggi per le vaccinazioni raccomandate, che sono state comprese nei Calendari regionali delle vaccinazioni (Ciofi degli Atti M et al, 1999).

Tuttavia le decisioni finali in tema di vaccinazioni, sulla base delle indicazioni regionali, vengono prese anche dal Direttore generale della ASL, secondo criteri epidemiologici ed economici.

## Sanzioni

In pratica, di fronte a un rifiuto dei genitori di sottoporre il proprio figlio alle vaccinazioni, dopo aver tentato tutte le vie della persuasione, compreso eventualmente anche l'intervento di un esperto, il pediatra di

famiglia, il pediatra consultoriale (di comunità) o il Servizio di vaccinazione della ASL, debbono segnalare i casi d'inadempienza al Servizio di Igiene Pubblica della ASL, per i provvedimenti del caso (Cinquetti S e Marigo M, 1994).

Fino all'introduzione della Legge 24/11/1981 n. 689 (Modifiche del sistema penale), la violazione dell'obbligo della vaccinazione antipolio, antidifterica e anti-tetanica era considerata un illecito penale. Successivamente vi è stata una depenalizzazione delle sanzioni, per cui le sanzioni previste hanno assunto un carattere amministrativo. In successive occasioni questo carattere è stato ribadito ed è stato affermato che la segnalazione dei casi d'inadempienza non deve essere fatto all'Autorità giudiziaria, ma all'Autorità sanitaria locale (Manfredi Parodi G, 1983).

Nel caso di continua inadempienza agli obblighi di legge, la ASL segnalava il caso al Comune e al Procuratore della Repubblica presso il Tribunale dei Minori, che doveva valutare gli aspetti relativi alla tutela del minore. La Corte Costituzionale con sentenza n. 132 nel 1992 aveva stabilito che il rifiuto dei genitori di sottoporre il figlio alla vaccinazione costituisce una condotta pregiudizievole per il figlio e aveva confermato la possibilità d'intervento, in questo caso, da parte del giudice minorile. Tuttavia l'art. 9, DL 7/1/1994, n. 8 prevedeva l'impossibilità di esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie sui minori mediante ricorso alla forza pubblica; ma questo Decreto Legge non è stato convertito in legge nei termini temporali previsti.

Nonostante le ripetute normative (art. 4, Legge 51/66, art. 1, Legge 419/68 e art. 2, Legge 163/1991) prevedessero l'assoluta inammissibilità del bambino alla frequenza scolastica in assenza del certificato di avvenuta vaccinazione, si è verificato successivamente un radicale cambiamento. Le precedenti disposizioni sono state profondamente modificate dal DPR 26/1/1999, n. 355, che, pur confermando il dovere dei responsabili degli istituti d'istruzione di accertare le avvenute vaccinazioni obbligatorie, anche richiedendo la relativa certificazione, testualmente così si esprime: "La mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami". Rimane l'obbligo di comunicare la eventuale mancata presentazione all'Azienda ASL e al Ministero della Sanità.

Qualche segnale di questo cambiamento di rotta lo si era già rilevato da una Circolare del Ministero della Pubblica Istruzione (ministro Berlinguer) e del Ministero della Sanità (ministro Bindi) (23 settembre 1998), con la quale venivano invitati i direttori didattici e i presidi ad ammettere provvisoriamente alla frequenza gli alunni che rifiutassero di esibire la certificazione relativa alle vaccinazioni obbligatorie, per consentire loro di adempiere all'obbligo scolastico. Anche in questa circolare veniva ricordata la necessità di comunicare i relativi nominativi all'Azienda Sanitaria Locale. Anche se le motivazioni primarie di questa circolare sono eticamente valide, legate al riconoscimento della

priorità dell'educazione e della cultura nei confronti del versante strettamente sanitario, non vi è dubbio che essa ha portato ossigeno alle associazioni contro le vaccinazioni e ha contribuito ad aumentare le difficoltà che in alcune aree s'incontrano nell'eseguire le vaccinazioni.

A ben guardare esiste una profonda contraddizione fra l'obbligatorietà delle vaccinazioni e la possibilità di adire in comunità senza avere assolto questo obbligo. Quello che si concede con una mano viene tolto con l'altra.

È evidente che il ricorso, come si faceva una volta, a decisioni forzose (togliere temporaneamente la patria potestà ai genitori, vaccinare il bambino e restituire la patria potestà ai genitori naturali) non era più sopportabile, per cui rimaneva solo la necessità di tentare ogni strada per convincere i genitori sull'utilità, per il proprio bambino e per la collettività, di procedere alle vaccinazioni.

*“La persuasione è sì un'arma più forte della legge, ma essa si rivela tanto più difficoltosa, quanto più rara diventa una malattia, proprio grazie alla vaccinazione”* (Senault R, 1991).

Ma in molte realtà regionali, il Tribunale dei Minori (o meglio la Procura della Repubblica presso il Tribunale dei Minori) ha ufficializzato, con note dirette ai componenti degli organi sanitari, il proprio difetto di competenza per la non coercibilità, in base alle leggi vigenti, delle vaccinazioni in età pediatrica, per cui i competenti Servizi sanitari hanno adottato veri e propri moduli di “rifiuto vaccinale informato” (Buzzi F e Magliona B, 2002). Ne deriva che l'inadempienza agli obblighi vaccinali non sembra più comportare un obbligo di segnalazione all'autorità scolastica e nemmeno a quella giudiziaria minorile, ma solo al sindaco, per l'eventuale erogazione delle sanzioni amministrative.

Nel resto del mondo i comportamenti sono completamente diversi: anche le nazioni, che non rendono obbligatorie le vaccinazioni, le richiedono in modo perentorio al momento dell'ammissione alla scuola materna e alla scuola dell'obbligo, cioè all'età di 6 anni (Crovati P et al, 1998). Tale sbarramento lascia al genitore, la responsabilità e il peso dell'istruzione del proprio figlio, perché il certificato di vaccinazione non è richiesto fra i documenti necessari per accedere agli esami di profitto.

## Le prospettive per il futuro

È evidente che in un prossimo futuro si renderà necessaria nel nostro Paese la scelta per tutte le Regioni di passare dall'obbligatorietà alla liberalizzazione del ricorso alle vaccinazioni. Sarà un passaggio difficile da superare in diverse regioni per il radicato timore di un abbassamento globale della copertura vaccinale, evenienza da scongiurare in modo assoluto.

Nei pochi anni che ci dividono da questa decisione irrevocabile, è necessario che venga compiuto ogni

sforzo per far aumentare nella popolazione la fiducia nelle vaccinazioni, attraverso tutti i mezzi possibili, quali giornali, televisione, scuola, campagne nazionali e altro. I pediatri giocheranno una volta di più un ruolo decisivo in queste circostanze, per la possibilità di un loro continuo intervento per un'informazione corretta alle famiglie, già dalla prima visita al neonato.

Esistono d'altra parte delle buone ragioni per abolire l'obbligo vaccinale (F. Giovanetti, 2004).

- L'attuale obbligo vaccinale è puramente virtuale: oggi in Italia un genitore può rifiutare la vaccinazione del proprio figlio, incorrendo al massimo in una sanzione amministrativa, che spesso non viene pagata perché i genitori fanno ricorso e conseguentemente alcune ASL preferiscono non procedere legalmente, in quanto economicamente oneroso, senza contare che abbastanza spesso il giudice annulla la sanzione. Inoltre la magistratura minorile archivia le segnalazioni di mancata vaccinazione, tranne quando configurano una situazione di carenza delle funzioni genitoriali. Infine il bambino non vaccinato può essere ammesso a scuola.
- Esisterà sempre una minoranza che rifiuta la vaccinazione: la loro scelta va rispettata perché ogni azione di tipo repressivo produce un effetto opposto a quello desiderato. I movimenti antivaccinali traggono energia anche dal contenzioso che oppone i genitori alle ASL.
- L'attuale legislazione prevede un'incomprensibile suddivisione delle vaccinazioni in obbligatorie e raccomandate: ciò ingenera l'errata percezione che esistono vaccinazioni importanti e sicure (quelle obbligatorie) e vaccinazioni non importanti e/o non sicure (quelle raccomandate).
- L'Italia con la Legge 28 marzo 2001, n. 145 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina e della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, Oviedo 4 aprile 1997) ha recepito queste indicazioni, secondo le quali nessun intervento di natura sanitaria può essere messo in atto senza il consenso informato dell'interessato, salvo situazioni di emergenza.
- L'orientamento prevalente negli Stati dell'Unione Europea è la raccomandazione vaccinale, non l'obbligo.
- Se esiste una minima possibilità che i genitori, che rifiutano la vaccinazione, cambino idea, tale possibilità è legata al fatto che la porta del dialogo non sia stata chiusa e che non siano state comminate sanzioni.

I tempi erano maturi, era arrivato il momento d'iniziare il cambiamento: la Regione Veneto si è mossa per prima nell'abolire il residuo simulacro di obbligatorietà e nel passare all'offerta attiva volontaria. La maturazione della coscienza vaccinale nella popolazione e il raggiungimento per anni di livelli di copertura molto superiori a quelli della media nazionale sono stati i due pilastri sui quali è stato attuato il cambiamento.

Il 23 marzo 2007 è stata proclamata la Legge n. 7 della Regione Veneto **Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva**. Tre dirigenti del Servizio di Igiene pubblica della Regione Veneto, Antonio Ferro, Sandro Cinquetti e Massimo Valsecchi sono stati determinanti per la preparazione culturale iniziale, per la stesura della Legge e per la sua attuazione (Ferro A et al, 2008).

Uno dei punti qualificanti è rappresentato dall'articolo 3, nel quale viene previsto un Comitato Tecnico Scientifico, del quale fanno parte, accanto agli esperti regionali, un rappresentante del Ministero della Salute e uno dell'Istituto Superiore di Sanità: il Comitato viene incaricato di seguire semestralmente l'andamento della copertura vaccinale successivamente all'entrata in funzione della Legge.

I dati degli ultimi anni su questo punto fondamentale hanno permesso di concludere sulla validità e sull'opportunità del provvedimento: il passaggio dall'obbligatorietà alla volontarietà non ha inciso minimamente sui livelli di copertura vaccinale della popolazione; abitanti, pediatri e Sanità pubblica insieme hanno ottenuto un vero e proprio successo, che corona i loro sforzi di anni e che avvalga le loro scelte.

Siamo in attesa che altre Regioni seguano l'esempio della Regione Veneto.

## RIFIUTO DELLE VACCINAZIONI

Negli ultimi anni il rifiuto dei genitori a lasciar vaccinare i propri figli si è fatto più frequente e in alcune aree (soprattutto nel Nord-Est dell'Italia) esso ha assunto le caratteristiche di un vero e proprio fenomeno di gruppo (Benciolini P e Raimondo A, 2001).

I genitori si sono progressivamente raccolti in associazioni e movimenti, che negli anni si sono organizzati, dotandosi di regolari pubblicazioni e di siti in Internet. In queste occasioni vengono riportate le sentenze della magistratura a favore delle loro scelte e contro l'obbligatorietà delle vaccinazioni, le modalità per opporsi alle pratiche vaccinali e un numero elevatissimo di casi singoli, nei quali risulterebbe un rapporto fra vaccinazione e danni immediati, transitori o permanenti, di vario tipo. Viene riportata anche della letteratura medica, pubblicata su riviste a volte di prestigio, distorcendo l'interpretazione dei risultati e i commenti degli autori a favore delle tesi, patrociniate dagli appartenenti alle leghe contro le vaccinazioni. Purtroppo fra gli appartenenti a queste associazioni vi sono anche dei medici e dei pediatri, che mettono al servizio dei renitenti la loro cultura e la loro attività, tradendo le finalità per le quali avevano a suo tempo scelto la professione medica (McIntyre PB et al, 2003; Bryant KA et al, 2009).

Fra questi vi sono alcuni che utilizzano le moderne tecniche della medicina (determinazione dell'HLA per

esempio) per identificare un'ipotetica controindicazione a qualsiasi vaccinazione, al fine di scongiurare sicuri effetti collaterali gravi: non si accorgono che la monotonia delle risposte, che negano sempre la possibilità della vaccinazione, qualunque sia il reperto HLA, toglie qualunque credibilità alle loro affermazioni (vedi capitolo 9). I genitori si sottopongono d'altra parte a notevoli spese per l'esecuzione delle prove e per il rilascio di perizie.

Interessante a questo proposito è la delibera del 27/4/2000 dell'Assessore alle Politiche Sanitarie della Regione Veneto, con la quale si ricorda il timore, manifestato dall'OMS, che interventi di forte contrasto verso questi movimenti di opinione, possano portare a una riduzione dell'adesione alle vaccinazioni. La delibera delinea una procedura, affermando che "una consapevole e convinta adesione è la sola, vera, unica risorsa per contenere queste posizioni di contrarietà alle vaccinazioni".

La procedura prevede le seguenti fasi:

- 1) inviti e verifica periodica delle adesioni
- 2) invito con raccomandata (dopo le prime due lettere d'invito)
- 3) valutazione dei motivi dell'inadempienza
- 4) colloquio per la ricerca del consenso e presentazione della procedura
- 5) acquisizione del dissenso (anche dopo un periodo di riflessione)
- 6) comunicazione al sindaco
- 7) comunicazione al Tribunale dei Minori (solo in caso di concreto rischio per la salute del minore)
- 8) vigilanza del Servizio d'igiene e sanità pubblica nei confronti delle comunità scolastiche e altre comunità infantili in ordine alla situazione epidemiologica
- 9) monitoraggio del fenomeno dell'inadempienza all'obbligo vaccinale, allo scopo di rilevare la comparsa di "rischi, oggi inesistenti" a causa di un'eventuale importante riduzione dell'adesione.

La delibera della Regione Veneto ha trovato riscontro da parte della Procura della Repubblica presso il Tribunale dei Minori di Venezia, con la precisazione che segnalazione alla stessa "non è un dovere automatico, ma consegue alla valutazione dell'esistenza di un concreto pregiudizio per il bambino interessato". Lo stesso organo ha precisato che la segnalazione all'autorità amministrativa dell'inadempienza all'obbligo vaccinale costituisce un "dovere formale prescritto dalla legge che non può essere derogato" (Benciolini P e Raimondo A, 2001).

Anche l'American Academy of Pediatrics (Committee on Bioethics) si è interessata al fenomeno del rifiuto delle vaccinazioni dei bambini da parte dei genitori (Diekema DS, 2004). L'esame accurato delle **concentrazioni di esenzioni** offre l'opportunità di riconoscere e di trattare il rifiuto delle vaccinazioni (May T e Silverman RD, 2003).



## I PREGIUDIZI CONTRO I VACCINI

Le associazioni degli antivaccinazionisti sostengono da decenni che la difesa contro le infezioni debba farsi secondo metodi cosiddetti naturali che non prevedano la vaccinazione, anche perché molti dati sulla sicurezza dei vaccini sono, secondo loro, largamente manipolati. La vera dimensione degli effetti avversi non sarebbe conosciuta per l'intervento di potenti interessi economici. Di conseguenza l'adesione alle vaccinazioni non dovrebbe essere obbligatoria, ma solo facoltativa; Sanità pubblica e pediatri dovrebbero solo informare, raccomandare e orientare l'opinione pubblica.

Un importante epidemiologo (Fine PEM e Clarkson JA, 1986) si è espresso a questo proposito in modo paradossale: "L'interesse dell'individuo sarebbe quello di non vaccinarsi e di lasciare che tutti gli altri lo facciano". Ovviamente se la maggioranza della popolazione viene vaccinata, si viene a creare una *herd immunity* per la quale l'agente patogeno non circola più nella popolazione e quindi i pochi non vaccinati verrebbero protetti, per la scarsa possibilità che essi incontrino l'agente causa della malattia.

La moderna opposizione alle vaccinazioni ripete da oltre un secolo gli stessi concetti, prima espressi nelle piazze, poi sui giornali o oggi sui siti web (Lyren A e Leonard E, 2006):

- i vaccini provocano malattie diverse: una volta la sifilide, oggi l'autismo o la sindrome della morte improvvisa. Oggi, per contrastare le vaccinazioni, vengono scelte, come si vede, quelle malattie per le quali la medicina non è ancora riuscita a identificare una precisa eziologia
- molti lotti di vaccini possono essere contaminati
- i vaccini alterano o non permettono lo sviluppo del sistema immunitario, soprattutto oggi con i vaccini combinati verso sei malattie; l'immunità conferita dal vaccino è temporanea o inefficace
- le reazioni avverse sono frequenti, ma sono poco pubblicizzate o addirittura taciute
- le malattie combattute con la vaccinazione sono ormai tutte scomparse o sono in via di estinzione, in conseguenza delle migliori condizioni di vita. D'altra parte verso di esse esistono molti farmaci sia della medicina ufficiale sia della omeopatia
- l'attuale politica delle vaccinazioni è dovuta unicamente alla ricerca del guadagno da parte delle aziende farmaceutiche
- l'obbligatorietà delle vaccinazioni è una violazione della libertà dell'individuo e dei suoi diritti civili
- nella preparazione dei vaccini vengono usati tessuti ottenuti da feti umani abortiti.

Purtroppo le informazioni sono accompagnate spesso (23% dei casi) da un'iconografia emotivamente terrificante: bambini morti o con patologie gravi che vengono attribuite alle vaccinazioni. Nel 32% delle informa-

zioni sui siti web vengono mostrati sullo sfondo aghi giganteschi e siringhe mostruose (Wolfe RN et al, 2002).

L'opera delle associazioni contro le vaccinazioni è apparentemente avvalorata dal fatto che alcune malattie, proprio grazie alle vaccinazioni, sono molto diminuite come frequenza, per cui si manifesta una ridotta percezione del rischio e un'enfaticizzazione dei rischi legati alla vaccinazione: ne consegue un'aumentata frequenza dell'obiezione attiva all'immunizzazione.

Secondo una ricerca, eseguita in Piemonte, presso l'ASL 18, la frequenza del rifiuto vaccinale è risultata, nell'arco di 22 anni, dello 0,208 su 100 nati, con una tendenza all'aumento nel decennio 1992-2002, dallo 0,029% allo 0,425% (Giovanetti F e Laudani E, 2003). Da questi dati risulta che di recente è progressivamente emerso il rifiuto alle vaccinazioni su base ideologica e culturale, derivante non da trascuratezza, come nel passato, ma da precise convinzioni dei genitori.

Da questi elementi e da altri, riguardanti altre parti del nostro Paese, risulta che al momento attuale il rifiuto vaccinale è irrilevante dal punto di vista dell'*herd immunity*, perché è ancora molto lontano da quei limiti (3,5%) che vengono considerati importanti per la diffusione dell'agente patogeno nella popolazione. Tuttavia, poiché risulta fondamentale il contesto ambientale, per il rifiuto della vaccinazione, c'è il pericolo che i movimenti antivaccinali possano estendere la loro attività a macchia d'olio: la presenza di alcuni medici, anche pediatri, "traditori", contribuisce al progressivo aumento dei casi di rifiuto.

Sulla base di quanto sopra ricordato è necessario formulare una doppia raccomandazione (Giovanetti F e Laudani E, 2003):

- è indispensabile da parte dei Servizi di Sanità pubblica il monitoraggio continuo del fenomeno, in modo da poter intervenire quando esso assuma caratteristiche tali da far prospettare conseguenze sulla *herd immunity*
- è altrettanto importate che pediatri e Sanità pubblica aumentino la loro attività d'informazione e di educazione sanitaria della popolazione, perché la vaccinazione venga considerata come un diritto fondamentale di ogni bambino e non come un obbligo, imposto dalla legge.

Molti siti contengono informazioni di tipo legale per evitare le vaccinazioni e il 55% presentano storie di bambini che hanno riportato danni in seguito alle vaccinazioni. Essi esprimono un largo spettro di preoccupazioni connesse alla sicurezza, con diversi livelli di sfiducia nella medicina. I siti si basano pesantemente su leve di tipo emozionale per veicolare i loro messaggi.

Da un esame su 22 siti dei movimenti antivaccinazioni, eseguito negli USA, è risultato che l'81% di essi riportava sette o più affermazioni prive di qualsiasi fondamento (Wolfe RM et al, 2002; Wolfe RM e Sharp LK, 2002a), riportate in ordine decrescente di frequenza:

### Le leghe contro le vaccinazioni nel Regno Unito

Il Parlamento inglese approvò la legge sull'obbligatorietà della vaccinazione antivaiolesca nel 1871; a breve distanza di tempo, nella stessa Inghilterra e in molti Paesi d'Europa sorsero delle leghe contro questa vaccinazione, che sostenevano che il vaccino contro il vaiolo avrebbe predisposto alla difterite, alla febbre tifoide e alla tubercolosi. Essendo un prodotto di "degradazione animale", il pus ottenuto dalle vacche sarebbe stato responsabile di affezioni proteiformi che avrebbero portato alla degenerazione della razza e una regressione verso l'animalità. L'unica accusa che avesse qualche fondamento era quella che riteneva che il vaccino fosse responsabile della trasmissione della sifilide, poiché questa vaccinazione veniva trasmessa "da braccio a braccio" e poiché la sifilide era una malattia endemica, abbastanza diffusa. Non furono infatti rari i casi di diffusione di questo contagio attraverso il sangue di individui infetti. Cartier (Parigi, 1880) affermava: "Il vaccino è sempre lo stesso dappertutto. Esso è sifilitico, nient'altro che sifilitico... Vaccinare e rivaccinare significa inoculare la sifilide". Sotto la spinta delle Leghe contro le vaccinazioni, la Camera dei Comuni inglese arrivò a proporre l'abolizione dell'obbligo, ma questa proposta venne respinta con una maggioranza dei 2/3.

Accanto a una riduzione della pratica vaccinale contro il vaiolo, si assistette in Inghilterra alla ripresa inesorabile della mortalità per il vaiolo. Mentre dal 1889 al 1891 il totale dei decessi aveva superato appena il centinaio di casi, la letalità per vaiolo sale a 501 casi nel 1892. L'isolamento, la disinfezione e il risanamento ambientale, vantati come alternativa alla vaccinazione dal movimento di Leicester, si dimostrarono inefficaci. Tuttavia queste morti non attenuarono il lavoro delle leghe contro le vaccinazioni: l'epicentro del movimento passa da Leicester a Gloucester, la stessa patria di Jenner. Su un totale di 41.000 abitanti, vengono vaccinati solo 34 bambini nel 1894: l'epidemia del 1895 colpisce 2000 persone e ne uccide 434, per lo più bambini in età inferiore ai 10 anni. In questa fascia di età la letalità raggiunge il 41%. L'epidemia venne controllata solo da un'imponente campagna di vaccinazione, condotta dall'1 gennaio all'11 luglio 1896, con la somministrazione di 39.908 dosi.

Nonostante questo innegabile successo il 5 agosto 1898 la Camera dei Comuni adotta, con 129 voti contro 34, un provvedimento che garantisce la libertà di coscienza. Viene esonerato dall'obbligo della vaccinazione chiunque dichiari che la sua coscienza glielo vieti. Nei cinque mesi successivi vengono rilasciati 203.414 certificati di obiezione di coscienza su un totale di 230.147 nascite. Solo le compagnie di assicurazione sono a favore della vaccinazione.

Purtroppo la storia si ripete più volte (vaccinazione contro la pertosse e vaccinazione contro il morbillo sempre in Inghilterra) fino ai giorni nostri (Gangarosa EJ et al, 1998).

#### Il mostro delle vaccinazioni

Nel 1808 venne edito a Londra un opuscolo, dal titolo *Il mostro delle vaccinazioni*. Il testo era il seguente: "Un potente e orripilante mostro è apparso nel mondo e sta divorando l'umanità: soprattutto i bambini poveri e indifesi. Vengono divorati non a centinaia, non a migliaia, ma a centinaia di migliaia.

Questo mostro ha le corna di un toro, il posteriore di un cavallo, le mascelle di una piovra gigante, e denti e gli artigli di una tigre, la coda di una mucca, lo stomaco pieno di tutti i mali usciti dal vaso di Pandora, piaghe, peste e lebbra, il corpo coperto di pustole violacee, ulcere fetide e ferite oscenamente schifose, esalando un'atmosfera di malattia, accumulata di dolore e di morte.

Il nome di questo mostro è vaccinazione e le devastazioni provocate da esso a danno della razza umana sono oltremodo spaventose e allarmanti.

Tuttavia, strano a dirsi, questo mostro ha trovato non solo degli amici, ma addirittura dei fedeli che s'inclinano davanti a esso e stimolano il suo vorace appetito. Gli uomini eroici che per primi hanno osato arrestare l'avanzare di questo orribile mostro e che sono riusciti a fermare così la devastazione fatale provocata da esso e che ormai grazie al loro coraggio hanno vinto e messo in fuga il mostro e le schiere dei suoi potenti sostenitori, non meritano forse un obelisco scolpito in loro onore, con i loro nomi incisi a caratteri indelebili da servire di ricordo alle future generazioni?"



- le vaccinazioni provocano malattie "idiopatiche", come l'autismo, la sindrome della morte improvvisa, disturbi immunitari, diabete mellito, malattie neurologiche e allergiche (100% dei siti)
- i vaccini danneggiano il sistema immunitario, partendo dal concetto che le malattie infettive naturali aiutano a maturare il sistema immunitario (95% dei siti)
- gli eventi avversi sono sottonotificati, sia per incapacità dei medici sia per l'intervento delle aziende farmaceutiche che preparano i vaccini (95% dei siti)
- le strategie vaccinali vengono proposte per motivi di profitto (91%)
- la politica vaccinale rappresenta una violazione delle libertà civili (77%).

Risulta evidente, venendo a contatto con questi gruppi, che l'egoismo, cioè la scelta di sfruttare l'immunità di gruppo, è presente nella minoranza (intorno al

10%); tutti gli altri sono sinceramente convinti che la vaccinazione sia inutile e dannosa. La quasi totalità di loro usa le medicine alternative, generalmente l'omeopatia, ed è spesso proprio il loro omeopata che sconsiglia le vaccinazioni e fornisce loro materiale informativo contrario alla profilassi vaccinale (Giovanetti F, 2003).

Nelle discussioni che i medici vaccinatori intraprendono ogni giorno con i genitori che rifiutano le vaccinazioni, bisogna aver chiaro il concetto che non tutti i genitori renitenti sono uguali e che molti di loro, messi di fronte a materiale scientifico selezionato, accettano un colloquio costruttivo e stabiliscono una relazione, basata sulla fiducia (Gust DA et al, 2008) (figura 11.2).

Merita ricordare che la Società di Omeopatia inglese, al contrario di quella italiana, non ha preso posizione contro le vaccinazioni (Crump SC e Oxley M, 2003).

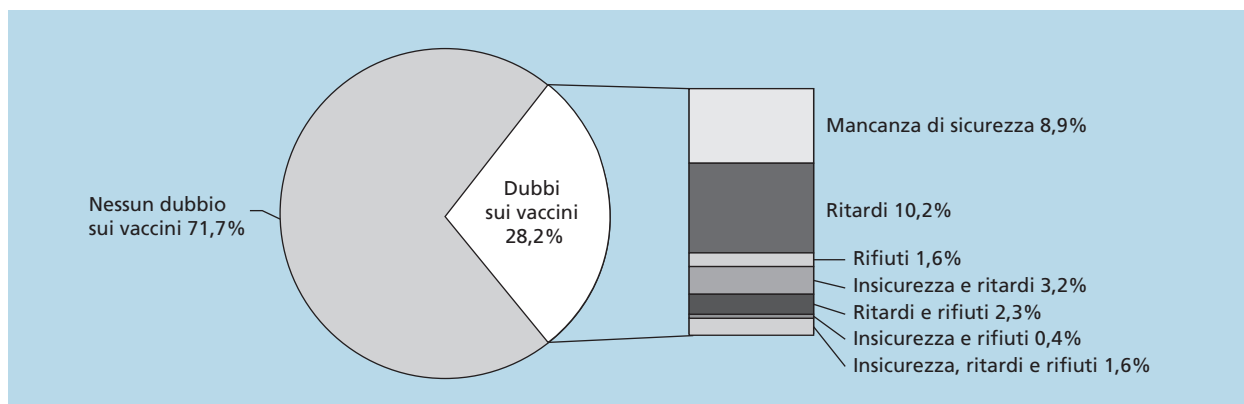


Figura 11.2 Genitori che hanno dei dubbi sui vaccini, negli USA (modificata da Gust DA et al, 2008)

## INDENNIZZO A FAVORE DEI SOGGETTI DANNEGGIATI PER LE VACCINAZIONI

Era ormai da molti anni che i pediatri e la Sanità pubblica chiedevano a gran voce un riconoscimento e quindi un indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie.

Un'importante sentenza della Corte Costituzionale (n. 307 del 14/6/1990) ha aperto la strada al riconoscimento del danno, conseguente a una vaccinazione obbligatoria: il caso in giudizio era particolarmente toccante (si trattava di una madre che aveva acquisito una poliomielite paralitica grave, trasmessa per contagio diretto dal figlio, sottoposto a vaccinazione antipolio obbligatoria) e la sentenza è stata delle più illuminate (tabella 11.2).

Infine fu emessa la Legge 25 febbraio 1992, n. 210 nella quale il risarcimento del danno, in seguito a vaccinazione obbligatoria, veniva ufficialmente riconosciuto ed esteso ai soggetti danneggiati in modo irreversibile da trasfusioni di sangue o da somministrazione di emoderivati (infezioni da HIV, infezioni da HBV e altre). Il 10 aprile dello stesso anno, il Ministero della Sanità emanò una Circolare (la n. 500), con la quale si comunicavano le modalità di attuazione della Legge.

I destinatari dell'indennizzo sono gli appartenenti a queste categorie:

- i soggetti sottoposti a vaccinazione obbligatoria per legge, che abbiano riportato un danno permanente, causalmente correlato
- i soggetti contagiati da HIV, a seguito di trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati
- gli operatori sanitari che abbiano riportato un'infezione da HIV, a seguito di esposizione professionale a sangue o suoi derivati, provenienti da soggetti HIV positivi
- i soggetti che presentino danni irreversibili a causa di epatite post-trasfusionale

- i soggetti che, non vaccinati, abbiano riportato danni a seguito e in conseguenza di contatto con persona vaccinata
- i soggetti danneggiati, a seguito di vaccinazioni non obbligatorie, ma necessarie per motivi di lavoro, per incarichi di ufficio, per accedere a uno Stato estero
- coloro che, rientrando tra i soggetti a rischio operanti in strutture sanitarie e ospedaliere, si siano sottoposti a vaccinazioni, anche non obbligatorie, riportandone un danno irreversibile, causalmente correlato.

Come si vede il dispositivo è allargato anche alle vaccinazioni facoltative o raccomandate, utili all'esercizio della professione, o alle vaccinazioni necessarie per viaggi all'estero per motivi di lavoro o per incarichi di ufficio. Non dice niente sull'indennizzo di danni, conseguenti all'impiego di vaccinazioni facoltative o raccomandate, a bambini, allo scopo di preservarli dalle malattie infettive. È evidente la necessità di estendere anche alle vaccinazioni raccomandate la stessa tutela legale, prevista per il bambino sano, sottoposto alle vaccinazioni obbligatorie: a questo proposito la giurisprudenza ha mostrato un'evoluzione progressiva sul tema dell'indennizzo (Giovanetti F, 2003).

Molto opportunamente la Corte Costituzionale nel 1998 (sentenza n. 27) per la vaccinazione antipoliomielitica ha previsto l'indennizzo anche a favore di soggetti che siano stati sottoposti alla vaccinazione, prima della promulgazione della legge, in occasione di campagne capillari specifiche, come avvenne alla fine degli anni '50 e nei primi anni '60. Recependo tale indicazione il legislatore ha provveduto a stendere il diritto all'indennizzo ai soggetti sottoposti a vaccinazione nel periodo di vigenza della Legge 695/1959 (articolo 3, punto e della Legge 362/1999). Analogamente, con sentenza deliberata il 16/10/2000 n. 423, la Corte Costituzionale ha previsto l'indennizzo anche a favore di soggetti che erano sottoposti alla vaccinazione contro l'epatite B, prima della promulgazione della legge, a partire dall'anno 1983.

La legge è estesa anche a coloro, che al momento della sua promulgazione, avessero già subito danni ir-

**Tabella 11.2** Lesioni da vaccini riconosciute negli USA per l'indennizzo (Health Resources and Services Administration, 2002)

Vaccino	Reazione avversa	Intervallo di tempo
Vaccini contenenti anatossina tetanica	A. Anafilassi e shock anafilattico B. Neurite brachiale C. Ogni complicazione acuta o sequele	• 0-4 ore • 2-28 giorni • Non applicabile
Vaccini contenenti antigeni della pertosse	A. Anafilassi o shock anafilattico B. Encefalopatia (o encefalite) C. Ogni complicazione acuta o sequele	• 0-4 ore • 0-72 ore • Non applicabile
Vaccino morbillo-parotite-rosolia	A. Anafilassi o shock anafilattico B. Encefalopatia (o encefalite) C. Ogni complicazione acuta o sequele	• 0-4 giorni • 5-15 giorni • Non applicabile
Vaccino rosolia	A. Artrite cronica B. Ogni complicazione acuta o sequele	• 7-42 giorni • Non applicabile
Vaccino morbillo	A. Porpora trombocitopenica B. Infezione da ceppo vaccinico in soggetto immunocompromesso C. Ogni complicazione acuta o sequele	• 7-30 giorni • 0-6 mesi • Non applicabile
Vaccino polio inattivato (IPV)	A. Anafilassi o shock anafilattico B. Ogni complicazione acuta o sequele	• 0-4 ore • Non applicabile
Vaccino epatite B	A. Anafilassi o shock anafilattico B. Ogni complicazione acuta o sequele	• 0-4 ore • Non applicabile
Vaccino <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	A. Non viene riconosciuta nessuna situazione da indennizzare	• Non applicabile
Vaccino varicella	A. Non viene riconosciuta nessuna situazione da indennizzare	• Non applicabile
Vaccino rotavirus	A. Non viene riconosciuta nessuna situazione da indennizzare	• Non applicabile
Vaccino pneumococcico coniugato	A. Non viene riconosciuta nessuna situazione da indennizzare	• Non applicabile
Ogni altro vaccino raccomandato dal CDC	A. Non viene riconosciuta nessuna situazione da indennizzare	• Non applicabile

reversibili, posti causalmente in relazione con la somministrazione di vaccini o di sangue o di emoderivati. È importante che il tempo per la presentazione dell'indennizzo sia esteso a 3 anni per i danni da vaccinazione e a 10 anni per un'infezione acquisita da HIV.

Le cifre stanziare sono di 50 milioni di vecchie lire, in caso di morte, a favore dei genitori o di chi esercita la patria potestà, o in alternativa ai soggetti a carico. Per lesioni (danno psicofisico) viene attribuito un assegno non reversibile. L'accertamento del rapporto di causa tra l'intervento sanitario e il danno, nonché l'entità del danno è demandato alla Commissione medica militare, prevista dall'articolo 165, del DPR 1092/1973. La valutazione del danno viene eseguita sulla base delle voci di cui alla Tabella A, allegata al DPR 384/1981. Con la Legge 25/7/1997, n. 238 sono state introdotte modifiche e integrazioni: per esempio la domanda d'indennizzo va presentata alla ASL, anziché al Ministero della Sanità.

Il 29 ottobre 2005 vede la luce una nuova Legge (n. 229) sulle Disposizioni in materia d'indennizzo a favore di complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie. In essa viene previsto un ulteriore indennizzo, che eleva l'assegno mensile, destinato mensilmente al danneggiato a sei volte o a cinque volte la somma percepita secondo la legge del 2002.

Va ricordato che la vigente legislazione prevede un indennizzo per i danneggiati da vaccino, mentre i danneggiati per la somministrazione di sangue e derivati

possono usufruire oltre che dell'indennizzo, anche del risarcimento. Si tratta di due istituti diversi: l'indennizzo ha natura previdenziale e si fonda sul dovere di solidarietà dello Stato, mentre il risarcimento si riferisce alla causa promossa a seguito di un danno alla salute. Nel caso del risarcimento il debitore non è detto che sia sempre lo stesso, perché può trattarsi sì del Ministero, ma anche dell'Ospedale, della ASL o dell'azienda produttrice del vaccino.

L'esperienza degli ultimi anni ci dice che questo Decreto Legge è ben conosciuto dalle ASL, che lo applicano quando si verificano le circostanze previste.

Come abbiamo visto, l'articolo 1 della Legge 25 febbraio 1992, n. 210 prevede il diritto all'indennizzo per chiunque abbia riportato lesioni o infermità a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge. Ma in Italia, come è noto, accanto alle vaccinazioni obbligatorie esistono le vaccinazioni raccomandate: una delle preoccupazioni di questa situazione normativa è che il soggetto sottoposto a una vaccinazione raccomandata non goda delle stesse garanzie previste per la vaccinazioni obbligatorie; questa preoccupazione crea inevitabilmente delle remore sia nei genitori del bambino sia nel personale sanitario addetto alla vaccinazione (Giovanetti F, 2003). Ne deriva il duplice rischio della minore accettazione di alcune vaccinazioni da parte della popolazione e di un'offerta poco attiva o non convinta da parte dei Servizi vaccinali e dei pediatri. Appare quin-

di come molto opportuno portare a conoscenza di tutti l'evoluzione della giurisprudenza sul tema dell'indennizzo, previsto dalla Legge 210/1992.

Va ricordato che l'indennizzo, previsto dalla legge 210/1992, non esime dagli obblighi di risarcimento, derivanti da un comportamento colposo, da parte del produttore, del distributore o dell'inoculatore del vaccino.

Nel mondo ci sono circa 12 Paesi che prevedono una qualche forma d'indennizzo per le lesioni o le morti conseguenti alla vaccinazione (Evans G, 1999).

## RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE SANITARIO

Anche per la vaccinazioni, come per ogni altro trattamento sanitario, vi sono alcuni punti specifici che richiedono l'intervento del pediatra, o di altro laureato in medicina, e le cui eventuali carenze possono configurare ipotesi di responsabilità da valutare sotto il profilo giuridico e/o deontologico:

- la collaborazione all'informazione del paziente
- la collaborazione alla raccolta del consenso all'esecuzione della vaccinazione
- il controllo della correttezza nell'esecuzione materiale della procedura
- la sorveglianza del periodo successivo con il rilievo degli effetti collaterali
- la notifica tempestiva alla ASL degli effetti collaterali importanti.

### La responsabilità giuridica

A questo proposito vanno prese in considerazione due possibilità: quella del comportamento antigiuridico e quella del danno alla persona (Benciolini P e Raimondo A, 2001).

Il **comportamento antigiuridico** può verificarsi nel caso d'inadempienza alle vaccinazioni obbligatorie: per esempio se un pediatra assume un atteggiamento di rifiuto immotivato o basato su giustificazioni prive di validità scientifica, nei confronti di una determina vaccinazione o di tutte nel loro complesso. Questa ipotesi è prevista nell'articolo 328 nel quale si configura il reato di rifiuto di atti di ufficio per una vaccinazione che deve essere eseguita senza ritardi.

Il **danno alla persona** si configura per i danni successivi alla mancata esecuzione della vaccinazione stessa, sia obbligatoria o raccomandata (negligenza), come alla mancata raccolta dell'anamnesi prevaccinale (per l'identificazione di precauzioni o controindicazioni), come dall'errata esecuzione o dalla mancata sorveglianza in caso di complicanze o di evoluzioni sfavorevoli.

### La responsabilità deontologica

Il Codice di Deontologia medica (15 ottobre 1998) non fa riferimento in modo specifico alle vaccinazioni. Vi sono tuttavia alcuni richiami, che è bene ricordare.

Il Titolo III, Capo III, articolo 29 (Assistenza) afferma: "Il medico deve contribuire a proteggere il minore, l'anziano e il disabile, in particolare quando ritenga che l'ambiente, familiare o extrafamiliare, non quale vivono, non sia sufficientemente sollecitato alla cura della loro salute". Rientrano nelle indicazioni di questo articolo le opposizioni o la trascuratezza nei confronti delle vaccinazioni, cui il pediatra non può rimanere indifferente, anche perché egli rappresenta uno strumento essenziale per promuovere le vaccinazioni a livello familiare.

Nel Titolo III, Capo IV, articolo 33 viene fatto esplicito riferimento all'opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario a favore di minori e indica che il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria; ricordo che per quanto riguarda le vaccinazioni il pediatra deve comunicare l'opposizione alla procedura al Servizio d'igiene pubblica della ASL, il quale in tempi successivi è tenuto a comunicare la mancata vaccinazione al sindaco.

Il Titolo VI, Capo III del Codice (Tutela della salute collettiva) all'articolo 78 (Trattamento sanitario obbligatorio e denunce obbligatorie) richiama la necessità per il medico di attuare i trattamenti sanitari obbligatori (vaccinazioni comprese) e di trasmettere con tempestività l'informativa alle autorità sanitarie.

### La responsabilità amministrativa

Si verifica quando siamo di fronte a una violazione di una norma di natura amministrativa, nel qual caso si realizza un illecito amministrativo.

## BIBLIOGRAFIA

- BARTOLOZZI G. *Il consenso informato*. Medico e Bambino 13: 43-4, 1994.
- BARTOLOZZI G. *Messa in dubbio l'obbligatorietà delle vaccinazioni*. Medico e Bambino 13: 329-30, 1994a.
- BARTOLOZZI G. *Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati dalla somministrazione di vaccini*. Medico e Bambino 13: 448, 1994b.
- BENCIOLINI P, RAIMONDO A. *Aspetti medico-legali*. In Bartolozzi G, Rappuoli R, "I Vaccini", UTET, Torino, 2001, pp. 48-58.
- BENITEZ O, DEVAUX D, DAUSSET J. *Audiovisual documentation of oral consent: a new method of informed consent for illiterate populations*. Lancet 359: 1406-7, 2002.
- BRYANT KA, WESLEY GC, WOOD JA et al. *Use of standardized patients to examine physicians communication strategies when addressing vaccine refusal: a pilot study*. Vaccine 27: 3616-9, 2009.
- BURGIO GR. *Le vaccinazioni e i principi dell'etica biomedica*. Riv Ital Pediatr 23: 635-8, 1997.
- BURGIO GR, MARSEGLIA GL. *Primum non nocere in vaccinology*. Vaccine 20: S55-S57, 2002.
- BUZZI F, OPPEZZO MC, HANSEN H. *Le vaccinazioni in prospettiva europea: profili giuridici e medico-sociali*. In VIERUCCI A et al, *Le Vaccinazioni in Pediatria*, 2ª ed, Editrice C.S.H., Milano, 1993, pp. 47-59.
- BUZZI F, MAGLIONA B. *La gestione delle vaccinazioni nel nuovo contesto giuridico delle professioni sanitarie*, Ann Ig 14 (Suppl. 3): 97-104, 2002.
- CINQUETTI S. *L'obiezione alle vaccinazioni obbligatorie. Metodi epidemiologici per la valutazione delle vaccinazioni*. Istituto Superiore di Sanità, Roma 13-17 ottobre 1997.
- CINQUETTI S, DE NONI L, DEGANI G et al. *Rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie in età pediatrica: procedure operative per la soluzione del problema*. Federazione Medica 7: 233-4, 1993.
- CINQUETTI S, MARIGO M. *Inosservanza dell'obbligo vaccinale in età pediatrica: procedure, sanzioni e tutela del minore*. Riv It Med Leg 16: 577-89, 1994.
- CIOFI DEGLI ATTII M, SALMASO S, TOZZI AE. *Superare il divario tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate: a che punto siamo?* Medico e Bambino 18: 105-9, 1999.
- COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA. *Informazione e Consenso all'Atto medico*. 20 giugno 1992.
- COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA. *Vaccinazioni e bioetica*. 22 settembre 1995.
- COMMITTEE ON BIOETHICS. *Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice*. Pediatrics 95: 314-7, 1995.
- CROVARI P, PRINCIPI N, VALSECCHI M. et al. *Significato ed evoluzione del ricorso alla "obbligatorietà" nella politica delle vaccinazioni in Italia per gli anni 2000*. Ann Ig 10 (Suppl. 1): 45-58, 1998.
- CRUMP SC, OXLEY M. *Society of homeopaths does not advise against vaccination*. BMJ 326: 164, 2003.
- EVANS G. *Vaccine injury compensation programs worldwide*. Vaccine 17: S25-35, 1999.
- FERRO A, CINGUETTI S, MENEGON T et al. *Oltre la politica di obbligatorietà delle vaccinazioni: primi passi*. Ann Ig 30 (Suppl. 3): 3-8, 2008.
- FEUDTNER C, MARCUSE EK. *Ethics and immunization policy: promoting dialogue to sustain consensus*. Pediatrics 107: 1158-64, 2001.
- FINE PEM, CLARKSON JA. *Individual versus public priorities in the determination of optimal vaccination policies*. Am J Epidemiol 124: 1012-20, 1986.
- GANGAROSA EJ, GALACZA AM, WOLFE CR et al. *Impact of antivaccine movements on pertussis control: the untold story*. Lancet 351: 356-61, 1998.
- GIOVANETTI F. *Le vaccinazioni raccomandate godono della stessa tutela legale delle vaccinazioni obbligatorie?* ISS, Newsletter n. 66 7 marzo 2003.
- GIOVANETTI F. *Obbligatorietà dei vaccini*. Lettera a "Pediatria on Line", Forum del 16 marzo 2004.
- GIOVANETTI F. *Il rifiuto delle vaccinazioni*. Lettera a "Pediatria on Line", Forum del 29 settembre 2003a.
- GIOVANETTI F, LAUDANI E. *Analisi del rifiuto vaccinale nell'ASL 18 della Regione Piemonte su 23 anni di osservazione*. Not Ist Super Sanità 16: 6-7, 2003b.
- GREEN J, SERPELL L. *Parental decision-making in childhood vaccination*. Vaccine 24: 441-6, 2008.
- GUST DA, DARLING N, KENNEDY A, SCHWARTZ B. *Parents with doubts about vaccines: which vaccine and reasons why*. Pediatrics 122: 718-25, 2008.
- JACOBSON RM. *Ethics in everyday pediatric*. J Pediatr 154: 781-2, 2009.
- KODISH E. *Informed consent for pediatric research: is it really possible?* J Pediatr 142: 89-90, 2003.
- LEASK J, MCINTYRE PB. *Public opponents of vaccination: a case study*. Vaccine 21: 4700-3, 2003.
- LEONARD E, LYREN A. *Vaccine refusal: issues for the primary care physician*. Clin Pediatr 45: 399-404, 2006.
- MAGLIONA B, BUZZI F. *L'obbligatorietà delle vaccinazioni in età pediatrica: aggiornamento giuridico, deontologico e medicolegale*. Riv Ital Pediatr 23: 639-47, 1997.
- MANFREDI PARODI G. *Trattamenti sanitari obbligatori, libertà di coscienza e rispetto della persona umana*. Foro It 1: 2656, 1983.
- MAY T, SILVERMAN RD. *"Clustering of exemption" as a collective action threat to herd immunity*. Vaccine 21: 1048-51, 2003.
- MCINTYRE PB, WILLIAMS AH, LEASK JE. *Refusal of parents to vaccinate: dereliction of duty or legitimate personal choice?* MJA 178: 150-1, 2003.
- SALMON DA, HABER M, GANGAROSA EJ et al. *Health consequences of religious and philosophical exemption from immunization laws*. JAMA 282: 47-53, 1999.
- SALMON DA, TERET SP, MCINTYRE CR et al. *Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future*. Lancet 367: 436-42, 2006.
- SCHIBNER V. *Response to Leask and McIntyre's attack on myself as a public opponent of vaccination*. Vaccine 22: VI-IX, 2003.
- SENAULT R. *Les pionniers de l'Union Internationale d'Education pour la Santé*. Hygie 10: 17-21, 1991.
- SPIER RE. *Ethical aspects of vaccines and vaccination*. Vaccine 16: 1788-94, 1998.
- TARANTOLA D, MACKLIN R, REED ZH et al. *Ethical considerations related to the provision of care and treatment in vaccine trials*. Vaccine 25: 4863-74, 25.
- U.S. Department of Health and Human Service. *National Childhood Vaccine Injury Act*. HRSA, 2002.
- VERMEERSCH E. *Individual rights versus societal duties*. Vaccine 17: S14-17, 1999.
- VERWEI M, DAWSON A. *Ethical principles for collective immunization programmes*. Vaccine 22: 3122-6, 2004.
- WOLFE RM, SHARP LK, LIPSKY MS. *Content and design attributes of antivaccination web sites*, JAMA 287: 3245-8, 2002.
- WOLFE RM, SHARP LK. *Antivaccinationists past and present*. BMJ 325: 430-2, 2002a.
- ZIMMERMAN RK. *Ethical analyses of vaccines grown in human cell strains derived from abortion: arguments and Internet search*. Vaccine 22: 4238-44, 2004.