

Documento della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI) della Regione Lazio sulla proposta di legge n. 52 del 17/7/2018 del Consiglio Regionale della Regione Lazio.

La Società di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica Sezione Lazio (SItI Lazio), in relazione alla proposta di legge n. 52 del 17/7/2018 del consiglio regionale del Lazio, su iniziativa dei consiglieri Barillari, Lombardi, Novelli, Porrello, Cacciatore, Marcelli e De Vito, pur in sostanziale accordo con quanto espresso nel preambolo e nei principi, intende fare chiarezza sulle “imprecisioni” presenti nel testo e sugli obiettivi da perseguire, dettati da assenza di evidenza scientifica, per i quali si esprime il proprio disaccordo e forti perplessità.

In modo analitico, la SItI Lazio pone l’accento, pur concordando in linea di massima su alcuni degli aspetti espressi nell’attuale formulazione della proposta di legge, su:

- **Art. 2**, in cui appare evidente come non si tenga in alcun conto quanto la Storia Scientifica e Medica abbia già evidenziato. Di fatto, da tutte le Società Scientifiche è stato condiviso come l’approccio fondato sulla **raccomandazione**, già previsto dal PNPV 2005-’07 ed inadeguatamente attuato, abbia comportato la riduzione della copertura vaccinale a livelli tali da indurre anche la Comunità Internazionale e l’OMS a sollecitare l’Italia ad una maggiore proattività nei confronti della prevenzione vaccinale. Inoltre l’indicazione ad una “... **applicazione di un iter vaccinale articolato attraverso uno screening pre-vaccinale...**”, per quanto certamente auspicabile nel futuro, soffre del fatto che non vi è evidenza - ad oggi - di esami che possano prevedere con sicurezza eventuali rischi o effetti collaterali. L’unica “arma” è (e resta) una accurata anamnesi vaccinale (cioè l’insieme delle domande che vengono poste prima di effettuare la vaccinazione, proprio al fine di individuare eventuali problemi sanitari che la controindicano) e la sorveglianza dopo la somministrazione (cioè l’attesa nel centro vaccinale dopo la vaccinazione). Certamente queste debbono essere due fasi della vaccinazione da presidiare sempre più e con maggiore accuratezza ed organizzazione, (così come già ampiamente discusso e condiviso nel documento congiunto SItI-Card Lazio pubblicato nel Dicembre 2017).
- **Art. 3**, in riferimento alla “... **familiarità per danni da vaccino riconosciuti...**”, la SItI Lazio esprime perplessità in relazione alla fonte dell’evidenza scientifica da cui sia stato tratto quanto affermato in questo articolo, poiché ad oggi non risultano casi accertati di associazione tra familiarità e vaccinazione, quanto di eventuale stato di suscettibilità genetica dell’individuo. Diverse ed anche recenti sentenze giudiziarie hanno ribadito che il riferimento nella stessa famiglia a più casi di bambini autistici, è un fatto anch’esso purtroppo correlato alla genetica e non alla vaccinazione. Di seguito, in relazione alla “...**valutazione del quadro clinico individuale dovrà includere un completo e mirato protocollo di analisi...**”, sarebbe utile condividere e conoscere i riferimenti scientifici, dal momento che ad oggi non vi è evidenza di test ritenuti, dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale, idonei a prevedere eventuali rischi o effetti collaterali, eventi che sembrerebbero comunque, nelle statistiche della farmacovigilanza, eventi da rari a rarissimi. Nell’attuale formulazione, si rischia, pertanto, di approvare una norma che, non potendo attuarsi, potrebbe ingenerare solo confusione tanto nel personale sanitario che maggiormente nella cittadinanza invece di salvaguardarla tutelandola nella salute e nella sua sicurezza. Si ribadisce come l’anamnesi vaccinale e la sorveglianza immediata post-vaccinale, costituiscano ad oggi, l’unico criterio scientificamente evidente ed attuabile e su cui si dovrebbe investire in organizzazione di sistema e risorse appropriate, con implementazione delle stesse a livello Regionale sia centrale che periferico, benché non sembrerebbero congruamente citate dalla bozza di legge n.52.

- Un'altra obiezione deve essere espressa quando si afferma **"...Al fine di ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse..."** e si ipotizza l'impiego di vaccini monocomponente (**"...anche con vaccini in formato monocomponente" ...**). E' da considerarsi che i vaccini combinati consentono di immunizzare il bambino e l'adulto in maniera sicura e efficace riducendo il numero di somministrazioni, senza che vi sia attuale evidenza di un maggiore rischio rispetto ai monocomponenti. E' bene rammentare, in proposito, che la ricerca scientifica ha permesso di produrre dei vaccini con contenuto antigenico ridotto (molto purificati) e questo garantisce un minor rischio di reazioni sia locali (ponfi) che generali (febbre): rischio, quindi, che potrebbe potenzialmente aumentare percentualmente se si passasse alla somministrazione di vaccini monocomponente. Quando poi si fa riferimento per la somministrazione **"...a partire dalla fine del secondo semestre..."** si deve evidenziare come la consolidata evidenza scientifica fornisca incontrovertibile evidenza che il feto è in grado di produrre anticorpi già a partire dalla 28° settimana di gravidanza, ed a maggior ragione il bambino appena nato. Ritardare la vaccinazione significherebbe in tale ottica, disporre il bambino in situazioni di probabile rischio, perché non sarebbe protetto (neppure, con efficacia, dagli anticorpi materni) contro malattie quali la pertosse e forme invasive da pneumococco, da meningococco e da *Haemophilus Influenzae* tipo b, senza considerare tutti gli altri agenti biologici che, grazie alla pratica vaccinale, sembrerebbero essere stati ridotti o debellati nel passato in Italia, ma che sono di nuovo emergenti in altri Paesi (ad es. poliomielite e difterite), da cui potenzialmente, data la semplicità e rapidità del trasferimento con i moderni mezzi di trasporto ed il numero aumentato dei contatti, derivare fonti di nuove possibili e potenzialmente devastanti epidemie. Non sembrerebbero, poi, esservi supporti scientifici e di ricerca sui quali si possa basare l'indicazione **"...in un intervallo minimo raccomandato di 60 giorni..."**. Così si configurerebbe l'ipotesi, in negativo, che il Lazio diventi un **"unico, grande modello sperimentale"** per i paesi del mondo, considerando altresì che l'attuale calendario vaccinale italiano è lo stesso utilizzato in tutta Europa e molto simile a quello utilizzato in tutti i paesi industrializzati. Infine, per l'art. 3, un'accezione etica basilare per tutti: se i principi ispiratori di questa proposta di legge possano mai essere la tutela della salute e della sicurezza della cittadinanza nella sua totalità, con la la frase **"...Il soggetto che, intrapreso l'iter predisposto alla vaccinazione..."** si continua a ribadire che la pratica vaccinale si configura come scelta meramente "individuale" e non della "collettività o della popolazione" nel suo insieme. In altri termini non un interesse sociale e di equità, la cui fonte sta nel diritto Costituzionale e democratico proprio di tutti, ma solo interesse di alcuni. In pratica, la proposta di legge così formulata apparirebbe non considerare la vaccinazione una pratica preventiva di Sanità e Salute Pubblica che rientri, cioè, nel campo dei diritti/doveri a cui i cittadini devono sottoporsi per il "bene comune", quanto un "vantaggio" del singolo indipendentemente dal diritto altrui. Immunizzare tutti i bambini di una comunità scolastica, per esempio, permette anche ad un bambino con patologia, che a causa della sua malattia non può trarre il massimo beneficio dalla vaccinazione, di frequentare la scuola. *Appare evidente che nella formulazione della proposta di legge, l'interesse del singolo sembrerebbe essere più importante del bene dei molti.* Inoltre, *sic stantibus rebus*, in che modo dovrebbe essere interpretato il riferimento alla "quarantena" dell'art. 11? Per assurdo, se all'individuo fosse consentito di interrompere, in assenza di problematiche cliniche, il proprio iter vaccinale, perché non si dovrebbe consentire allo stesso individuo che si vaccini di interrompere o inattuare il periodo ipotizzato di quarantena? Cosa consentirebbe di applicare ed a chi "due pesi e due misure"?
- Art. 4**, il riferimento che **"...al momento della vaccinazione, l'individuo deve essere in condizioni ottimali... e deve essere in possesso del certificato..."** Si osserva che un "certificato di nulla osta" è praticamente inutile, stante anche i tempi di rilascio dello stesso, mentre si continua a sottolineare la necessità di un'appropriata raccolta di una buona anamnesi vaccinale.
- Artt. 5 e 6**, si riferiscono a pratiche e procedure vaccinali già in atto ed applicate nella Regione Lazio, mentre nell'**Art. 9** il riferimento a **"...La Regione abolisce le tabelle..."** non prende in considerazione che il conseguimento delle coperture vaccinali come obiettivo dei Direttori Generali si configura, ad oggi, quale garanzia della massima attenzione a tale attività e questo assicurerebbe, inoltre, sia risorse umane sia economiche necessarie alla chiamata attiva delle famiglie ed al reclutamento, come

già accennato, di adeguate risorse umane e reperimento di infrastrutture sanitarie destinate ad attività di prevenzione, in linea con quanto auspicato negli indirizzi di Governo.

- **Artt. 10 e 11**, Tendono a ribadire ambiti già in atto ed è utile ricordare che, sebbene le ipotesi di base siano condivisibili, il consenso deve essere già oggi obbligatoriamente raccolto, e la modalità può essere sia in forma scritta sia in forma verbale. Mentre le scuole non accedono ai dati sanitari (per la tutela della privacy), e possono consultare l'anagrafe solo per verificare se il bambino è idoneo o non idoneo. Molto più importante, la nota su **"...La scuola garantisce che sia rispettato il periodo di quarantena..."**. Non esistendo alcuna evidenza scientifica che dopo la vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia, il vaccinato abbia trasmesso l'infezione tanto che, proprio per questo, l'immunizzazione è raccomandata anche se la mamma del vaccinato sia, ad esempio, in gravidanza, al fine di tutelare quest'ultima e la vita nascente, si esprime forte perplessità su tale ipotesi in bozza. Per quanto riguarda la vaccinazione contro la varicella, anche nei rarissimi casi in cui si verifichi la comparsa delle vescicole sul tronco, è evidenza come sia sufficiente raccomandare di tenere coperta la parte, e comunque sarà responsabilità del medico vaccinatore o meglio del Pediatra LS dare indicazioni o raccomandazioni in merito. Ma ancor più, tale articolo, qualora introdotto in ogni sua formulazione che consideri la fonte di rischio il solo soggetto vaccinato, non rappresenta solo l'espressione di una insufficiente evidenza scientifica, quanto un atto eticamente e moralmente discriminatorio e coercitivo che, non solo non è supportato da alcuna ragione, ma si configurerebbe come una modalità arcaica ed obsoleta che ricalca, in senso negativo, le azioni igienico-sanitarie attuate nel XII secolo nella Repubblica di Venezia... Anche in forza di questo è difficilmente interpretabile il significato scientifico del **"...La scuola non entra nel merito..."** quando per la tutela della sicurezza e della salute dei bambini e degli adulti lavoratori, la scuola dovrebbe, invece, entrare nel merito garantendo, ad esempio, la presenza di uno o massimo due non vaccinati per classe: solo in questo modo, tenendo molto bassa la percentuale di suscettibili ad una malattia trasmissibile, possiamo ridurre il pericolo di un focolaio epidemico.

Per quanto sopra espresso, la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica della Regione Lazio nell'esprimere forti e profonde perplessità sull'attuale formulazione della bozza di legge n.52, si rende disponibile ad un confronto ed ad una condivisione scientifica per riformulare tale norma nell'interesse della Salute Pubblica. Vi sono, di fatto, nell'attuale articolazione della bozza di legge, criticità di tipo scientifico, etico e preventivo che possono alienare il fine ultimo, anche della SItI Lazio, di tutelare la Salute e la Sicurezza vaccinale della popolazione. Perciò, la comunità scientifica della SItI Lazio, attraverso tutti i medici igienisti universitari ed operatori del territorio, biologi, infermieri, tecnici della prevenzione, assistenti sanitari che ne fanno parte e quanti altri operatori sanitari che la costituiscono, propone alla Regione Lazio una discussione aperta su questi temi.

Pertanto, la SItI Lazio auspica che la Regione Lazio, attraverso i Tavoli tecnici già aperti e con i Consiglieri della Regione Lazio, attivi, in condivisione con rappresentanti dei vari altri organismi scientifici specialistici sanitari interessati, Commissioni atte a valutare, di concerto con la popolazione della Regione Lazio ed i vari Enti interessati al problema, una discussione sul tema da cui possa essere formulata una proposta normativa che tenga in considerazione, tra l'altro, anche gli aspetti organizzativi, economici e etico-umano-sociali delle attività vaccinali nella Regione Lazio, di cui la proposta in oggetto apparirebbe in alcuni punti inadeguata.

Roma 29.07.2018

Redatto ed approvato dal Consiglio Direttivo della SItI Lazio 2017-2018

(Presidente Prof. Umberto Moscato; Vicepresidente Prof. Leonardo Palombi; Membro Dr.ssa Antonietta Spadea; Segretario Nazionale SItI Dr. Enrico Di Rosa; Past President e Referente del Collegio dei Docenti SItI Lazio Prof. Paolo Villari; Segretario Tesoriere SItI Lazio Dr. Daniele Ignazio La Milia; Membri del CD SItI Lazio: Prof.ssa Maria De Giusti, Prof. Giuseppe Liotta, Prof. Agostino Messineo, Dr.ssa Gabriella Nasi, Dr.ssa Donatella Varrenti, Dr.ssa Alice Borghini.)