

Dieci anni di sospensione dell'obbligo vaccinale nella Regione Veneto

Massimo Valsecchi

- *Premessa*
- *Gli anni '90*
- *La scelta di uscire dall'obbligo*
- *Lo stato dell'arte dieci anni dopo*
- *L'ampiezza del ritardo vaccinale*
- *La necessità di avere dati aggiornati*
- *Conclusioni*
- *Allegato n.1: Otto fattori organizzativi cruciali*
- *Allegato n.2: testo della LR n.7/2007*

Premessa

Il primo gennaio del 2008 è divenuta operativa, in Veneto, la legge regionale n.7 del 3 marzo 2007 (BUR Veneto n.30/2007) "Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva". (Allegato n.2)

L'approvazione di questo testo, molto innovativo rispetto alla normativa vigente nel resto del Paese, è stata resa possibile da una fitta e positiva serie di incontri intercorsi fra la Regione, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. L'accordo fu raggiunto sulla formula della "sospensione" sperimentale dall'attivazione dell'obbligo e sull'attivazione di rigorosi strumenti, condivisi, di controllo dell'evoluzione dei tassi di copertura. (vedi Allegato n.2)

Questa norma si è inserita in un lungo percorso di miglioramento di qualità del sistema vaccinale regionale iniziato negli anni novanta e continuato dopo la sospensione dell'obbligo.

In allegato (allegato 1) descrivo gli elementi che mi sono sembrati più rilevanti in questo processo che ha costituito l'evoluzione dello sforzo di liberare la legislazione sanitaria regionale da interventi e vaccini palesemente inutili.^(1,2)

È del 1993 il primo programma regionale di miglioramento della profilassi regionale (DGR 2089 del 3 maggio 1993) articolato con il primo Piano triennale (attivato negli anni 1993/1994) dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica del Veneto e proseguito senza soluzioni di continuità.

Questo processo è stato rinforzato da alcune iniziative specifiche:

1. Otto norme da abrogare: Lettera aperta al Ministro della Sanità"

M. Valsecchi, S.Cinquetti., Dialogo sui Farmaci n.2, 1999.

3. La vaccinazione antitifica deve rimanere obbligatoria? M.Valsecchi, S.Cinquetti, G.Gallo, R.Malatesta, A.Pupo, GB.Zivelonghi. Atti del Congresso nazionale SItI di Torino, 1995.

- Il programma di addestramento al counselling vaccinale per medici vaccinatori, infermieri e pediatri di libera scelta attivato dal Piano regionale del 1993 e successivamente ripreso periodicamente.
- Il programma di miglioramento della qualità dei servizi vaccinali che ha portato alla definizione dei “Requisiti minimi specifici (organizzativi, tecnologici ed impiantistici) per l’autorizzazione all’esercizio delle attività vaccinali condotte dal Servizio Regionale del Veneto” (delibera n.3479 del 7.11.2006);
- La campagna di promozione della Salute “ **Genitori Più** ” avviata in Veneto nel 2006 e successivamente estesa al resto del Paese.
- L’attivazione del sistema unico di anagrafe vaccinale regionale del 2009.
- La definizione delle quattro procedure di base volte a garantire qualità ed omogeneità nell’esecuzione del servizio in tutto il territorio regionale, nel 2012.
- La prima “**Indagine sui Determinanti del Rifiuto dell’ Offerta Vaccinale nella Regione Veneto**” , del 2011, per approfondire le convinzioni dei genitori di fronte alla titubanza o al rifiuto vaccinale ⁽³⁾ cui seguirà a breve una seconda indagine, più ampia, di cui si stanno elaborando i dati.
- L’ideazione del sito di informazione vaccinale **VaccinarSi** condiviso con Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e Società Italiana di igiene. Una recente indagine via web su 6.878 famiglie ha evidenziato che il sito è conosciuto da più del 50% dei genitori che hanno scelto di non vaccinare o di vaccinare solo parzialmente i loro figli .⁽¹⁴⁾

Gli anni ‘90

Già nei primi anni ‘90 era diventata manifesta la difficoltà di conciliare la presenza di un obbligo coercitivo con la nostra offerta attiva che puntava invece ad acquisire l’adesione consapevole dei genitori.

Gruppi di opposizione ideologica, numericamente sparuti ma molto aggressivi nei confronti dei nostri centri vaccinali, traevano dalla presenza dell’obbligo un continuo stimolo per la diffusione della loro azione.

La prassi in atto, inoltre, di denunciare le famiglie renitenti e di tentare di vaccinare i piccoli con l’intervento della forza pubblica aveva creato, specie in Alto Adige, una situazione di tensione che si riverberava negativamente su tutti i programmi vaccinali.

- Il primo tentativo del veneto ad uscire da questa posizione di stallo fu la proposta di una modifica alla normativa nazionale che precedeva il mantenimento dell’obbligo con la costruzione di una “via di fuga” sul tipo di quella in uso nelle scuole nord-americane dove si può essere ammessi solo se vaccinati ad eccezione di chi avanza una richiesta di esonero per motivi non solo sanitari ma anche di “convinzioni filosofiche”.
- Questa proposta, presentata nell’ottobre del 1993 al Consiglio Superiore di Sanità, fu accolta con favore dalle società scientifiche dei pediatri ma non è, poi, mai riuscita a divenire norma.⁽⁴⁾
- Un successivo tentativo nazionale per far fronte alla crescente esigenza “politica” di percorrere una strada verso l’affievolimento della coercizione vaccinale fu operato con i tre decreti “Garavaglia” (D.L. 8/1994; D.L. 273/1994; D.L. 164/1994) che stabilivano il vincolo per l’Autorità Sanitaria di esonero del minore dalle vaccinazioni obbligatorie a seguito di qualsiasi certificazione predisposta dal medico curante o dal medico specialista. Questa proposta suscitò, in realtà, un’opposizione generalizzata tanto che i decreti non furono convertiti in legge dello Stato e, quindi, decadde.
- Il dibattito riprese nel 1997\1998 all’interno di un gruppo di lavoro della *Fondazione Smith Kline* e del *Gruppo SItI Vaccinazioni* con la produzione di un documento in cui si affermava “ *In particolare sembra opportuno intensificare l’impegno per spostare le vaccinazioni dall’ambito dei trattamenti impositivi a quello dell’adesione consapevole della popolazione, come avviene nella maggior parte dei Paesi Europei*” e si raccomandavano quattro iniziative organizzative per preparare questo passaggio: a) *la formulazione di un Piano Nazionale Vaccini*, b) *il potenziamento e la riorganizzazione dei Servizi vaccinali*, c) *l’organizzazione di*

3. Superare gli stereotipi: i risultati della Ricerca della Regione Veneto sui Determinanti della Scelta Vaccinale; M.Valsecchi, L.Speri, L.Simeoni, P.Campara, M.Brunelli. Epicentro, 3 maggio 2012.

L’intero report con allegati è disponibile al sito <https://prevenzione.ulss20.verona.it/iweb/1324/argomento.html>

Vedi anche

La scelta di vaccinare: uno sguardo dal ponte; L. Simeoni, L. Speri, M. Brunelli, M. Valsecchi, P. Campara, Quaderni acp - 2014; 21(5): 229-236 <http://www.acp.it/2014/10/la-scelta-di-vaccinare-uno-sguardo-dal-ponte-8215.html>

4. Inosservanza dell’obbligo vaccinale; S. Cinquetti, G. Gallo, M. Valsecchi: lettera pubblicata da Medico e Bambino n.10/1996.

attività di formazione, aggiornamento e comunicazione, d) la costituzione di una Commissione Nazionale Vaccini ⁽⁵⁾

- Nel 1998 il Ministero “Bindi” istituì, quindi, una specifica Commissione, per attivare un percorso finalizzato all’esonero vaccinale per “convincimento personale”. Ancora una volta la proposta giuridica orientata in tal senso, predisposta dalla Commissione Ministeriale, non trovò compimento definitivo evidenziando l’incapacità di questo Paese di far evolvere in tempi credibili ed in modo unitario il proprio sistema sanitario.
- Nel 1999, nell’incapacità di rivedere razionalmente la normativa generale, lo Stato con l’art. 47 del D.P.R. 355, disattivò lo schermo dell’inammissibilità scolastica del minore non sottoposto alle vaccinazioni dell’obbligo. Con questo provvedimento veniva fatto cadere l’unico vero ostacolo per i genitori che non volevano vaccinare i loro figli.
- In questo contesto generale, infatti, a partire dall’anno 2000, iniziano ad apparire gli orientamenti di alcuni magistrati minorili (Venezia, Torino) verso la non ammissibilità della coercizione vaccinale e, sostanzialmente, verso un “rispetto”, o meglio verso una “tolleranza”, dei convincimenti personali di alcuni genitori in tema di vaccinazioni.

Ne sono derivate “procedure amministrative”, deliberate da talune amministrazioni regionali, orientate verso forme di “accettazione” del “dissenso esplicito” nei confronti di una o più vaccinazioni obbligatorie.

La scelta di uscire dall’obbligo:

Fu, a questo punto, evidente che per uscire dalla situazione di stallo nazionale che si era creata era necessario definire un percorso “guidato”, completo e scientificamente pertinente per l’uscita dall’obbligo vaccinale.

- In altri termini, di fronte al ripetuto fallimento centrale di modificare il sistema dell’obbligo, fu deciso di preparare un percorso verso un suo superamento, da operare in un contesto di integrazione nazionale, con una iniziativa sperimentale regionale.
- Questa nuova linea fu discussa ed approvata, nell’aprile del 2001, a Milano alla Conferenza Interregionale di Sanità Pubblica e, nell’ottobre dello stesso anno, a Bari alla settima Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica ⁽⁶⁾.
- Sempre nel 2001, a giugno, questa scelta fu dibattuta a Conegliano Veneto, nel convegno regionale “*Vaccinazioni per l’infanzia: dall’obbligo di legge all’adesione consapevole*” ed, infine, inserita nel “Piano triennale (2002/2004) dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) afferenti ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS del Veneto” (D.G.R. n. 2093 del 2 agosto 2002).
- Nel 2005, l’indicazione di questo percorso è stato, infine, inserito nel Piano Nazionale Vaccini prevedendo come momenti propedeutici la presenza di quattro condizioni:
 - ✓ Un sistema informativo efficace che avesse come base anagrafi vaccinali bene organizzate;
 - ✓ Un’adeguata copertura vaccinale delle più importanti vaccinazioni raccomandate.
 - ✓ Un sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili sensibile e specifico, in grado di integrarsi con i flussi informativi aziendali/regionali;
 - ✓ Un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, in grado di assicurare anche il follow up dei casi.
- Queste quattro condizioni sono state soddisfatte nel nostro territorio e fu, quindi, possibile aprire fra Regione, Ministero ed Istituto Superiore di sanità una trattativa di verifica e di programmazione di una sperimentazione regionale di sospensione dell’obbligo che sarebbe stata (come è tuttora) controllata periodicamente da una commissione mista sulla base di specifici parametri delle coperture vaccinali.

5. Significato ed evoluzione del ricorso alla “obbligatorietà” nella politica delle vaccinazioni in Italia per gli anni 2000; P. Crovari, N. Principi, M. Valsecchi, M. Bonati, A. Lizioli, S. Cinquetti. 38° Congresso Nazionale della SItI, Fiuggi 27\30 settembre 1998. *Annali di Igiene medicina preventiva e di comunità*, vol.10, n.4, luglio-agosto 1998, Tendenze nuove, n. 5 1998.

6 Vaccinazioni: dall’obbligo di legge alla scelta consapevole strumenti giuridico- normativi.

Buzzi F. Cinquetti S., Crovari P., De Stefano D., Mendogni M., Moiraghi A., Valsecchi M.

Atti VII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica, Bari, 11-13 ottobre 2001.

Questa modalità di accordo costituì una novità di grande rilievo dato, nel corso del 2003, alcune regioni (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana), non riuscendo a raggiungere un accordo con il Governo, erano state forzate ad assumere autonomamente l’iniziativa di abolire gli inutili libretti sanitari per gli alimentaristi. Di fronte a questa scelta regionale il Governo si appellò alla Corte Costituzionale per far annullare questi provvedimenti; appello che ,il primo giugno 2004, la Corte Costituzionale , rigettò aprendo la strada ad un necessario rinnovamento delle nostre attività di prevenzione .⁽⁷⁾

- Nel 2007 venne così, dopo un’ampia discussione in Commissione Regionale Sanità e nel Consiglio regionale, approvata la legge che era stata concordata con il Ministero della Salute e con l’Istituto Superiore di Sanità.
- Negli anni successivi si è verificato all’interno della SITl un progressivo e silente mutamento di opinioni che ha portato, in assenza di dibattito nei congressi nazionali o nella commissione vaccini, ad un capovolgimento delle scelte precedenti e tutto ciò a traino di analoghe tendenze che si consolidavano nel Ministero della Salute e nell’ISS fino a culminare nel 2016 nell’indicazione di dilatare ulteriormente la normativa sull’obbligo vaccinale vigente nel Paese.
- Va tenuto conto, per apprezzare quanto repentina e radicale sia stata questa svolta, che il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019 cita (pag 5): *Il Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006 ha avviato una vera rivoluzione culturale nella concezione e nell’approccio alla prevenzione, in quanto Stato e Regioni si sono impegnati per un’azione concreta finalizzata alla “prevenzione attiva”, definita come “un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio nei confronti di malattie di rilevanza sociale, con un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria”. L’approccio da adottare non doveva più essere quello coattivo, tipico degli interventi tradizionali di prevenzione, bensì proattivo, di promozione e adesione consapevole da parte del cittadino.*(sottolineatura mia).

Lo stato dell’arte dieci anni dopo

- Nel marzo 2017, La Direzione della Prevenzione della Regione Veneto ha presentato ufficialmente l’aggiornamento dei dati di copertura vaccinale al gruppo misto regioni/ministero/ISS che semestralmente monitora l’andamento regionale dell’adesione all’offerta vaccinale.⁽⁸⁾

Quest’ultimo rapporto ha, a differenza dei precedenti, ampliato l’analisi dei dati di copertura a tutta la coorte dei soggetti nati (residenti e domiciliati) in regione dal 1998 (primo anno di sospensione dell’obbligo vaccinale) al 2017.

Le coorti ammontano così a **858.394** unità per l’analisi di copertura del vaccino antipoliomielitico nelle coorti da 0 a 18 anni e a **780.000** unità per la coorte da 2 a18 anni utilizzata per valutare la copertura della vaccinazione antimorbillo conferendo al campione una potenza statistica di grande rilevanza.

I risultati dimostrano che le coperture vaccinali sono buone, che gli allarmi sollevati sulla base di rilevamenti parziali sono ingiustificati e che siamo di fronte ad un importante fenomeno di adesione ritardata alla nostra offerta vaccinale.

Su questo fenomeno preoccupante ritornerò in seguito; mi preme, qui, sottolineare come sia un errore confondere un ritardo vaccinale con un rifiuto vaccinale.

Tabella n.1. Regione Veneto; coperture vaccinali (al 27/02/201) per morbillo (prima e seconda dose) e poliomielite (primo e terza dose) nella coorte comprendente i nati residenti e domiciliati delle coorti da due a 18 anni.

Popolazione 2-18 anni	Vaccino	Vaccinati	Non Vaccinati	% copertura
780.917	Morbillo 1° dose	722.950	57.967	92,6
	Morbillo 2° dose	541.042	239.875	69,3
	Polio 1° dose	747.207	33.710	95,7
	Polio 3° dose	737.825	43.092	94,5

(Fonte: Tabella n.8 della relazione regionale citata)

⁷ **La prevenzione basata sulle evidenze scientifiche;** M. Valsecchi

Annali di Igiene, medicina preventiva e di comunità, Vol.20, suppl 1 al n.3, maggio-giugno 2008.

8. Attività vaccinale anno 2016 (coorte 2014)

<https://www.regione.veneto.it/web/sanita/monitoraggio-vaccinazioni>

Questi dati confermano l'andamento delle coperture già calcolate qualche mese or sono su una porzione della regione Veneto (L'ex ULSS 20 di Verona) che conta circa un decimo della popolazione complessiva della regione⁽⁹⁾ ed **attestano che la scelta operata dieci anni or sono, dalla Regione Veneto di sospendere l'obbligo vaccinale ha consentito di ottenere senza coercizione una buona copertura vaccinale della popolazione.**

L'ampiezza del ritardo vaccinale

La differenza fra i buoni dati di copertura vaccinale evidenziati in tabella 1 e le "magre" coperture segnalate dal Ministero è rilevante e va esaminato con cura.

Per tentare di capire quanto in questa differenza sia dovuto al fatto che i genitori preferiscono vaccinare i loro figli dopo (e, anche, molto dopo) i termini del calendario e delle rilevazioni ufficiali, ho ricostruito la "storia vaccinale di coorte" delle coorti dal 1998 al 2014 dell'ex-ULSS 20 di Verona che vedete nel grafico seguente.

Per ognuna delle coorti di nascita (in media fra i 4.000 e i 4.500 nati) abbiamo rilevato la copertura vaccinale contro il morbillo (prima dose) a 24 mesi, a 36 mesi e al 31.12.2016.

Tabella n.2

Coperture vaccinali (percentuali) aggiustate per prima dose di morbillo nelle coorti di nascita 1998-2014, residenti nell'ex-ULSS 20 di Verona, a 24 mesi e al 31.12.2016.

Anno di nascita (coorte)	Numero residenti	a 24 mesi	a 36 mesi	al 31.12.2016
1998	4424	85,44	87,81	93,15
1999	4281	84,76	88,26	93,92
2000	4395	85,08	89,66	94,19
2001	4373	87,05	90,39	94,23
2002	4386	88,5	91,4	94,23
2003	4199	89,8	92,04	94,66
2004	4449	89,17	91,89	94,82
2005	4423	89,25	92,92	94,98
2006	4402	90,14	92,64	94,93
2007	4425	90,46	92,34	94,82
2008	4499	90,43	92,81	94,35
2009	4440	91,15	92,93	94,68
2010	4509	90,06	92,44	93,68
2011	4278	90,08	91,52	92,41
2012	4182	88,07	90,15	92,21
2013	4041	88,29	90,34	90,34
2014	4111	88,59		88,59

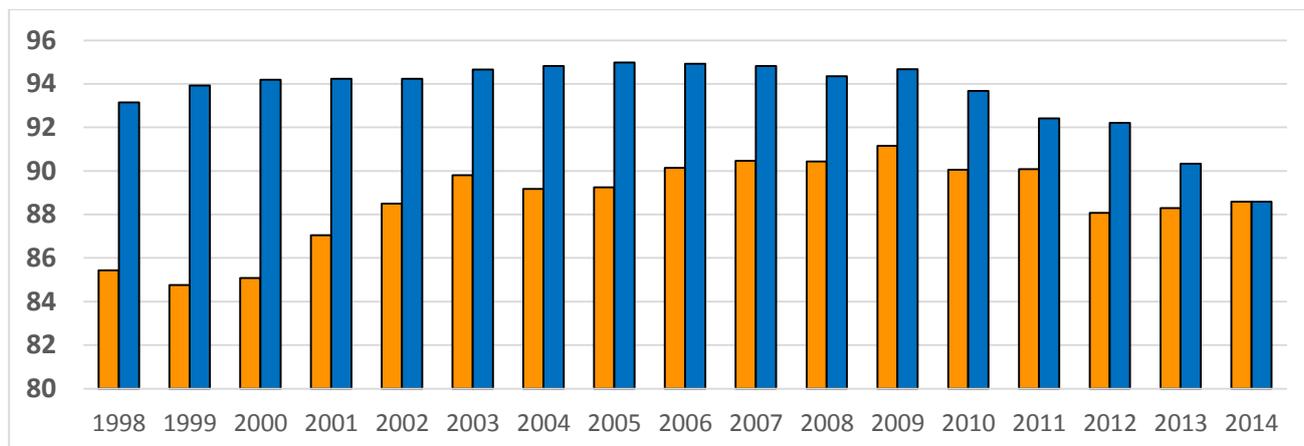
La tabella evidenzia con chiarezza che la differenza fra la situazione reale (vale a dire quella odierna) di copertura e le coperture a 24 e 36 mesi è rilevante.

Il grafico seguente evidenzia l'entità del fenomeno.

9. Alcune considerazioni sull' intervento di Pier Luigi Lopalco "Niente asilo senza vaccino. Sono guelfo o ghibellino ?"; M. Valsecchi pubblicata il 30 gennaio 2017 su Vaccinarsi e il 1 febbraio 2017 su Saluteinternazionale.

Grafico n. 1

Coperture vaccinali (percentuali) aggiustate per prima dose di morbillo nelle coorti di nascita 1998-2014, residenti nell'ex-ULSS 20 di Verona, a 24 mesi (istogrammi arancioni) e al 31.12.2016 (istogrammi blu).

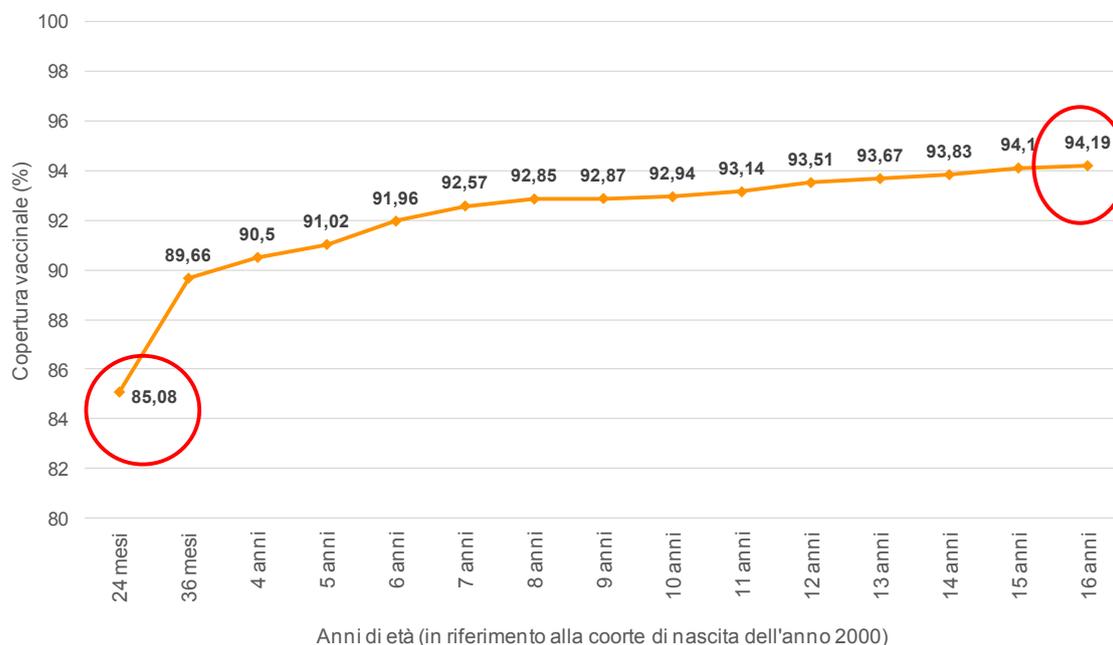


La coorte che più delle altre manifesta questo delta, quella dei nati nell'anno 2000, incrementa la copertura vaccinale del 24° mese di nove punti percentuali, salendo **dall' 85,08 % dei 24 mesi al 94,19 % del 31.12.2016**.

Il dato forse più interessante di questa coorte è che l'aumento di copertura fra 36 mesi e situazione attuale è di 4,5% punti ed, ancora, che dopo i 4 anni la coorte guadagna 3,6 punti percentuali.

Grafico n. 2

Coperture vaccinali (percentuali) aggiustate per vaccino ANTIMORBILLO, 1° dose, coorte di nascita 2000 (4.395 unità), a 24 mesi ed anni successivi di età, residenti nell'ex ulss20 [rilevazione del 31.12.2016].



(Nota: i valori di copertura della coorte dell'anno 2000 riportati nella tabella n.2 sono diversi da quelli riportati nel grafico numero 2 dato che l'estrazione dal data base è stata effettuata in giornate diverse).

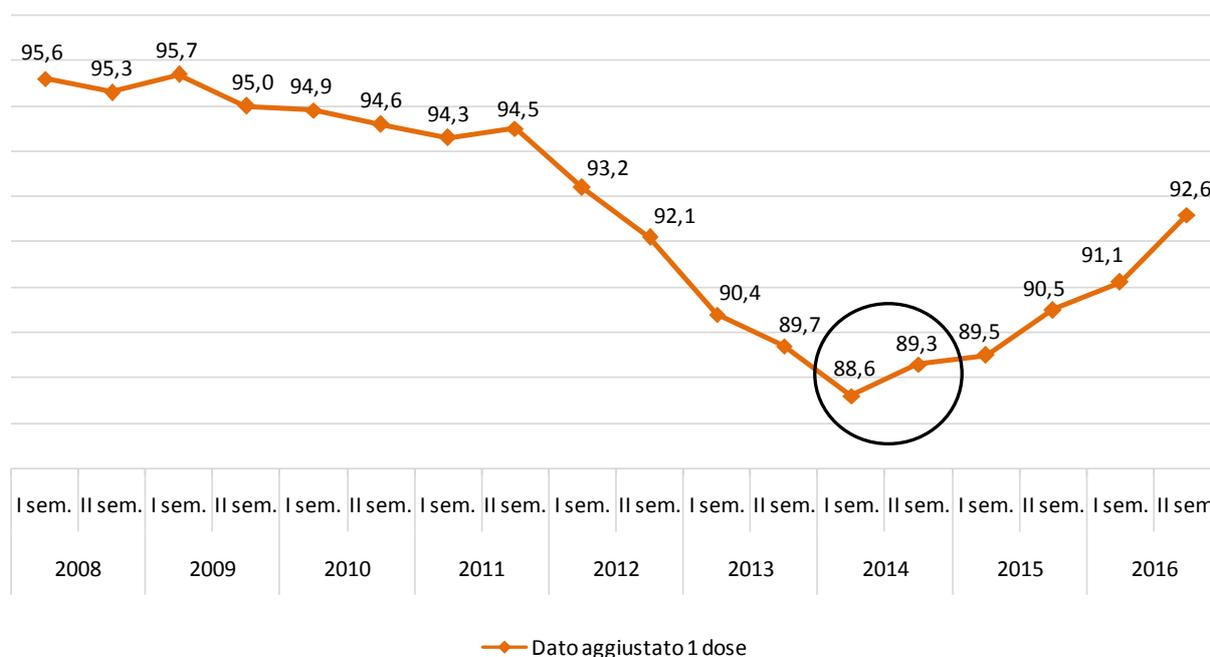
La necessità di avere dati aggiornati

Avere la possibilità di integrare i dati relativi alla coorte a 24 mesi con quelli più recenti (per riuscire a farlo serve, ovviamente, un sistema informatico di raccolta dati unico ed efficiente) consente di integrare i dati consolidati degli anni precedenti con quello che è successo negli ultimi due anni.

Nel grafico che segue possiamo vedere, infatti, come, in Veneto, l'iniziale recupero di coperture per la coorte del 2014 (che risulta visibile anche nelle statistiche ministeriali) sia in realtà solo l'inizio di una tendenza ben più robusta che si protrae nei semestri successivi tanto che coperture sono ritornate, ormai, a livello di quelle che erano nel 2012.

Grafico n.3

Regione Veneto. Semestri 2008-2016. Andamento per coorte semestrale. delle coperture vaccinali per poliomielite (1a dose). ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾



Restano da capire il motivo (o i motivi) che hanno indotto le famiglie, a partire dal 2014, ad aderire in modo sempre più netto alla proposta vaccinale rispetto al periodo relativo al 2012 , anno in cui è iniziata la flessione che si è interrotta nel 2014.

Non credo ci sia un'unica risposta a questa domanda ma un insieme di fatti che hanno contribuito a modificare il clima mediatico generale. Provo ad elencarne alcune:

- Una modifica sostanziale dell'atteggiamento della Magistratura: l'uscita di alcune sentenze di secondo grado della Magistratura che ribaltavano le sentenze precedenti di primo grado che imputavano alle vaccinazioni una serie di danni (agli inizi del 2015 la Corte di Appello di Bologna ribalta la sentenza di primo grado del Tribunale di Rimini del 2012 che attribuiva un caso di autismo alle vaccinazioni; si chiude anche con un nulla

10. Grafico elaborato dai dati presentati in Le strategie della Regione Veneto

A cura della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, veterinaria.

Nord Est Sanità, Anno 9, numero 6. Novembre-Dicembre 2016. www.nordestsanita.it

11 Dati sulle coperture vaccinali per i nuovi nati aggiornati al 31.03.2017;

A cura della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, veterinaria.

12. "Dato aggiustato": per ottenere dei tassi di copertura che tengano conto dell'effettiva popolazione a cui sono destinate le vaccinazioni è stata applicata una procedura di pulizia del denominatore. Tra i nati delle coorti di interesse sono quindi stati esclusi i bambini italiani domiciliati all'estero, gli stranieri temporaneamente rientrati nel Paese d'origine, i nomadi, i senza fissa dimora e i non rintracciabili. Si parla in questo caso di coperture "aggiustate". Fanno parte di tali categorie, a titolo esemplificativo, tutti quei bambini risultanti residenti in Regione e quindi registrati in anagrafe sanitaria, ma non fisicamente presenti sul territorio. (riferimento bibliografico citato al n.4, pag. 4)

di fatto, nel 2016, l'indagine della Procura di Trani che, nel 2014, aveva avviato, con grande esibizione mediatica, una sua ricerca per verificare l'eventuale correlazione fra autismo e vaccini).⁽¹³⁾

A questo proposito, osservo che (risultati ancora non ancora pubblicati) nella seconda indagine sui determinanti delle scelte vaccinali⁽¹⁴⁾ alla domanda:

È a conoscenza della sentenza della magistratura di risarcimento per danni da vaccinazione?

Hanno risposto SI':

- ✓ il 28% dei genitori che hanno vaccinato completamente i loro figli;
- ✓ il 61 % dei genitori che hanno vaccinato solo parzialmente i loro figli;
- ✓ il 74% dei genitori che non hanno vaccinato i loro figli.

Inoltre, il 21 % dei genitori che hanno deciso di vaccinare i loro figli riteneva che le sentenze della magistratura confermassero, in ogni caso, che le vaccinazioni sono pericolose.

- Un atteggiamento più attento dei media nazionali sul tema generale dei vaccini. Chi segue l'andamento dei grandi talk shows su questi temi ha sicuramente notato una decisa virata redazionale di tutte le reti pubbliche e private su questo tema.
- Un atteggiamento deciso degli Ordini dei medici che hanno iniziato a chiedere conto ad alcuni colleghi delle loro posizioni di stridente contrasto con l'evidenza scientifica.

Conclusioni

I dati prodotti evidenziano senza possibilità di equivoci che:

- la sperimentazione della sospensione dell'obbligo vaccinale della Regione Veneto, iniziata dieci anni or sono, ha prodotto il risultato che speravamo; ha cioè ottenuto delle **buone coperture vaccinali** anche senza ricorrere alla coercizione legislativa.

Questo, però, è solo uno dei risultati che positivi ottenuti.

- Un secondo, non meno importante, è stato l'introduzione di uno stimolo permanente a **migliorare la qualità** dei servizi vaccinali forniti mutando l'atteggiamento del sistema pubblico da una "*medicina di attesa*" ad uno di "*medicina di iniziativa*";

- l'ultimo risultato, è il **miglioramento del rapporto fra servizio sanitario regionale e popolazione**; si tratta di un capitale prezioso spendibile in altri interventi di prevenzione quali gli screening oncologici o cardiovascolari.

A conferma di questo clima riporto che, nell'indagine nazionale sui determinanti vaccinali, già citata, alla domanda se avevano vaccinato il loro ultimo figlio hanno risposto di sì il 90,6% dei genitori del Veneto contro l'84,5% dei genitori dell'intera indagine. (14)

E' quindi spiacevole che il più vasto esperimento di "*nudging*", o, più precisamente, di "*paternalismo libertario*"⁽¹⁵⁾ condotto finora nel nostro Paese si attui nell'indifferenza se non nell'ostilità del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e di molti esponenti della Società Italiana di Igiene .

13. *Una lunga storia di invasioni di campo*, M. Valsecchi; L'Arco di Giano, n. 86, inverno 2015.

14. *Seconda indagine sui determinanti della scelta vaccinale*, periodo di rilevazione, dicembre 2016-aprile 2017, con compilazione in web di questionario strutturato, 6.878 rispondenti. L'indagine è stata realizzata all'interno del Programma "La comunicazione nell'ambito delle malattie infettive - sito vaccinarsinveneto", inserito nel Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 della Regione Veneto (DGRV nr. 749 del 14/05/2015).

15 *La spinta gentile (Nudge)* , Richard H.Thaler, Cass R. Sunstein; ED.Feltrinelli 1999.

Allegato 1

Descrizione dei **otto fattori organizzativi cruciali** per il conseguimento di una buona adesione all'offerta vaccinale senza l'utilizzo dell'obbligo.

L'elemento forse più importante è che, fin dal primo programma regionale avviato nel 1993, l'intervento è stato progettato, e percepito dagli operatori, come un programma organico di lunga durata che ha segnato una cesura con l'abitudine di attivare iniziative regionali su singoli vaccini o singoli problemi.

Questa impostazione "di sistema" ha contribuito a definire l'identità di una rete fissa di operatori che si sono riconosciuti nel programma pluriennale.

A questa definizione dei termini ha, poi, contribuito l'operazione di chiarificazione dei ruoli delle figure chiave del processo vaccinale ed in particolare:

1. La definizione del ruolo del pediatra di base e dell'assistente sanitaria

In merito al pediatra di base è stato a lungo discusso e poi concordato, e definito nelle procedure operative, che compito del pediatra di scelta della famiglia non è effettuare la vaccinazione.

Suoi compiti sono la partecipazione alla definizione dei programmi di vaccinazione del Servizio Sanitario Regionale e, quindi, l'illustrazione e la discussione degli stessi con i genitori dei loro assistiti, svolgendo così, anche in questo ambito, la funzione di medico di fiducia dei genitori.

All'interno dei servizi vaccinali pubblici è stato, infine, discusso, concordato e definito che l'atto materiale di vaccinare (così come la gestione delle sedute vaccinali e di tutto ciò che riguarda la gestione del deposito vaccini) è materia di specifica competenza del personale di comparto e non di quello medico. Questo ha consentito di togliere da "minorità" culturale questo personale facendolo diventare anche formalmente (in realtà informalmente lo era anche prima) l'asse portante delle attività vaccinali.

La definizione di queste funzioni non è stata né semplice né breve dato che si scontrava con resistenze e paure di vario genere ma ha alla fine portato ad una chiarezza complessiva del sistema che è stata tradotta in procedure operative, sistema organizzativo e formazione conferendo solidità alla rete.

2. La formazione

La formazione ha costituito, e costituisce tuttora, uno strumento potente per formare ed uniformare la rete dei servizi.

La scelta di addestrare assieme personale medico e di comparto dei nostri servizi vaccinali con i pediatri di libera scelta è stata inizialmente avversata ed, in seguito, accettata come usuale. I temi di formazione hanno trattato sia i problemi tecnici più controversi (vere e false controindicazioni) sia le modalità organizzative di erogazione del servizio contribuendo, così, a creare un dibattito ed un sapere collettivo.

3. La raccolta, l'analisi e la diffusione dei dati sulle reazioni avverse

Riteniamo che l'attivazione di un sistema regionale di raccolta, valutazione e diffusione dei dati sulle reazioni avverse ai vaccini (Programma regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione) sia stato, e sia tuttora, un punto di forza nel nuovo rapporto fra servizi vaccinali, pediatri di libera scelta e genitori.

Il sistema, denominato Canale Verde, è stato attivato sperimentalmente nel 1992 nella ULSS di Verona ed esteso, nell'anno seguente, a tutto il territorio regionale. ⁽¹⁶⁾

È gestito da una struttura universitaria (il servizio di Immunologia del Dipartimento di Patologia Clinica del Policlinico GB. Rossi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona) ed è strutturato dal 2005 come Centro di Riferimento di Consulenza Prevaccinale e Sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione. ⁽¹⁷⁾

16. Attività di prevenzione e sorveglianza delle reazioni a vaccini nella Regione Veneto G. Zanoni, G. Tridente, T.M.D. Nguyen, G. Napoletano, M. Valsecchi; Dialogo sui Farmaci, n.6, 2000.

Costituisce uno strumento di informazione autorevole ed autonomo su quello che costituisce, da sempre, una delle maggiori preoccupazioni dei genitori ed anche dei medici vaccinatori e dei pediatri di libera scelta. L'analisi del grado di causalità delle segnalazioni viene effettuato secondo i criteri OMS del 2000.

Nel 2010, oltre al solito rapporto annuale, è stato fatto il grosso sforzo di stilare e rendere pubblico un rapporto riassuntivo di tutti i dati e l'attività degli anni 1992-2008.⁽¹⁸⁾

Il fatto che il Centro sia affidato ad una struttura specializzata ed esterna al circuito dei servizi vaccinali costituisce un ulteriore elemento di qualità e di garanzia di autonomia.

Un aspetto determinante di questo sistema di controllo è la pubblicizzazione e completa trasparenza dei dati che vengono riportati in rapporti periodici (il diciannovesimo rapporto è del 9 dicembre 2016) cui viene data la massima diffusione possibile.

- ***Dal 1993 al 2015 sono state segnalate nella Regione Veneto 17.094 sospette reazioni avverse, su un totale di 31.982.061 dosi di vaccini somministrate.***
- ***I casi che la valutazione ha considerato gravi e correlabili alla vaccinazione sono stati 78 reazioni locali e 455 eventi generalizzati con un tasso medio pari ad un caso ogni 58.800 dosi somministrate. (0,17/10.000).***
- ***I pazienti che in 22 anni hanno presentato una sequela a distanza sono stati 17 ovvero un caso su circa 1,8 milioni di dose somministrate.***
- ***Nello stesso periodo nessun decesso è stato ritenuto attribuibile ai vaccini.***⁽¹⁹⁾

4. La predisposizione di un sistema di consulenza specialistica e di vaccinazione protetta

Vaccinare costituisce nella maggior parte dei casi un intervento relativamente semplice.

In casi particolari, e perciò molto importanti, si presentano situazioni che è opportuno approfondire con il supporto di una struttura esperta.

Una seconda, importante funzione, affidata a Canale Verde è stata, ed è, quella di fungere da centro di consulenza per questi casi. Questa attività ha consentito a tutto il sistema di contare su una consulenza di qualità che ha, nello stesso tempo, rassicurato operatori ed utenti e consentito una progressiva crescita di qualità professionale di chi usufruiva di questa opportunità.

È stato, infine, attivato una rete di punti di vaccinazione in reparti ospedalieri dove inviare a vaccinare i piccoli per i quali ci fosse il sospetto di una possibile reazione avversa immediata.

Anche questa modalità ha consentito di aumentare la sicurezza reale e percepita del sistema.

5. Il marketing sociale: informazione

Nel momento in cui si abbandona la falsa sicurezza che sono gli utenti obbligati a venire da te e si decide che sei tu che devi andare a cercarli e convincerli diventa importante avere un programma organico di marketing sociale.

Abbiamo così ideato e organizzato (nel 2006) il programma GenitoriPiù che è stato un momento innovativo nelle nostre modalità di presentarci all'utenza.

I risultati sono stati tanto buoni che il Ministero ci ha chiesto di dilatarlo a tutto il Paese.

L'intera descrizione della campagna ed il materiale predisposto per gli operatori (incluso il materiale per gli operatori) e per gli utenti (tradotto in 14 lingue) è rinvenibile e scaricabile nel sito: www.genitoripiù.it

17. www.ospedaleuniversitàverona.it/ecm/home/servizi/altri-servizi/vaccinazioni

18. **XII relazione sull'attività del "Canale Verde". Riepilogo dati 1992-2008.** G. Zanoni, F. Micheletti, G. Tridente.

Reperibile e scaricabile nel sito: <http://prevenzione.ulss20.verona.it/canaleverde.html>

19. **XIX relazione sull'attività del "canale verde". Dati relativi al 2015.** R. Opri, U. Moretti, G. Zanon.

6. L'avvio di un processo formale di verifica dei requisiti di qualità.

L'insieme di queste attività e delle procedure di controllo degli snodi cruciali sono, infine, confluiti nell'operazione di definire i requisiti di qualità che deve avere il sistema complessivamente e le sue singole componenti per riuscire a fornire in modo omogeneo un adeguato livello di qualità.

Questa, che è l'ultima operazione effettuata in ordine di tempo, riteniamo costituisca un giro di boa dato che fornisce gli strumenti continuativi di verifica e mantenimento degli standard definiti.

Come è noto, qualsiasi buona operazione è difficile da costruire e facile da distruggere e non ci sono formule magiche (a parte l'impegno degli operatori) per evitare che quest'ultima possibilità si manifesti. Ciò precisato è vero che un buon sistema di qualità costituisce un aiuto importante, ad azione continuata nel tempo per continuare a lavorare bene.

7. L'anagrafe vaccinale ed il software vaccinali unici

Nel 2007 (con la DGR 2603), la regione veneto ha attivato un progetto di software vaccinale unico, divenuto attivo a partire dal 2009 (SIAVr - Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale) per la gestione dell'attività vaccinale.

A questo sistema hanno aderito, progressivamente, tutte le 21 le Aziende Ulss del territorio che avevano, nella maggior parte sistemi di software e di anagrafi vaccinali aziendali.

La complessa operazione è stata pilotata dalla referente del progetto Dott.a Nadia Raccanello e ci ha consentito e ci consente di monitorare con grande precisione le coperture vaccinali e gli scostamenti dai nostri obiettivi.

A tutt'oggi il nostro sistema è stato ceduto in riuso dalla Regione Veneto alla Regione Sardegna e alle ASL di Bologna, Imola e Parma.⁽²⁰⁾

8. Le procedure operative.

la stesura delle quattro procedure operative:

- ✓ **Gestione e conservazione vaccini.**
- ✓ **Gestione anagrafe vaccinale.**
- ✓ **Reclutamento dei nuovi nati.**
- ✓ **Somministrazione e registrazione delle vaccinazioni.**⁽²¹⁾

è avvenuta piuttosto tardi nel tempo (2012); questo è stato dovuto al fatto che si è trattato di un lavoro di costruzione largamente partecipato dagli operatori che ci ha impegnato in lunghi incontri e confronti.

Il vantaggio è che si possiamo disporre di procedure effettivamente testate sul campo che ci consentono di avere omogeneità di effettuazione dei servizi in una regione che conta quasi cinque milioni di abitanti quanto alcuni piccoli stati europei.

20. www.agid.gov.it/node/2383

21. **Le buone pratiche vaccinali. Proposte di procedure sanitarie per i servizi vaccinali della Regione Veneto.**

M.Valsecchi, G.Zivelonghi, P.Ottoboni, S.Battistin. A cura della Regione Veneto.ED. Cierre Grafica, 2012.

Allegato 2: Legge regionale 23 marzo 2007, n. 7 (BUR Veneto n. 30/2007)

SOSPENSIONE DELL'OBBLIGO VACCINALE PER L'ETÀ EVOLUTIVA

Art. 1 - Sospensione dell'obbligo vaccinale.

1. Per tutti i nuovi nati a far data dal 1° gennaio 2008 è sospeso nella Regione del Veneto l'obbligo vaccinale disposto dalle seguenti leggi:

- a) legge 6 giugno 1939, n. 891 "Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica";
- b) legge 5 marzo 1963, n. 292 "Vaccinazione antitetanica obbligatoria" e successive modificazioni e legge 20 marzo 1968, n. 419 "Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria";
- c) legge 4 febbraio 1966, n. 51 "Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica";
- d) legge 27 maggio 1991, n. 165 "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B".

2. Le vaccinazioni previste dalle leggi di cui al comma 1, continuano a costituire livello essenziale di assistenza ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e dalla vigente normativa in materia; tali vaccinazioni sono offerte attivamente e gratuitamente dalle aziende unità locali socio-sanitarie (ulss), restando inserite nel calendario vaccinale dell'età evolutiva, approvato e periodicamente aggiornato dalla Giunta regionale, in conformità agli indirizzi contenuti nel vigente Piano nazionale vaccini, secondo quanto previsto dalla normativa statale in materia.

3. È fatto salvo quanto previsto dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati" e successive modificazioni e dalla legge 29 ottobre 2005, n. 229 "Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie".

Art. 2 - Disposizioni attuative.

1. La Giunta regionale, al fine di garantire un'offerta vaccinale uniforme su tutto il territorio regionale, emana le linee guida per la definizione delle azioni da applicarsi da parte delle competenti strutture delle aziende ulss.

2. Fino all'adozione del provvedimento di cui al comma 1, le aziende ulss continuano ad eseguire le procedure attualmente praticate per le vaccinazioni dell'età evolutiva.

Art. 3 - Comitato tecnico scientifico.

1. Al fine di valutare gli effetti derivanti dall'applicazione della presente legge, è istituito un Comitato tecnico scientifico, di seguito denominato Comitato, presso la struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione.

2. La Giunta regionale definisce la composizione ed il funzionamento del Comitato.

3. Previa intesa con il Ministero competente alle riunioni del Comitato partecipano il direttore del centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie ed un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità.

4. Il Comitato redige semestralmente un documento contenente la valutazione dell'andamento epidemiologico delle malattie per le quali la presente legge sospende l'obbligo vaccinale ed il monitoraggio dell'andamento dei tassi di copertura vaccinale nel territorio regionale, e lo trasmette, entro il 31 gennaio ed il 31 luglio di ogni anno, alla struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione.

Art. 4 - Ripristino dell'obbligo vaccinale.

1. In caso di pericolo per la salute pubblica conseguente al verificarsi di eccezionali e imprevedibili eventi epidemiologici relativi alle malattie per le quali la presente legge ha sospeso l'obbligo vaccinale, ovvero, derivante da una situazione di allarme per quanto attiene i tassi di copertura vaccinale evidenziata dal documento di cui all'articolo 3 redatto dal Comitato, il Presidente della Giunta regionale sospende, con motivata ordinanza, l'applicazione della presente legge.

Art. 5 - Norma finanziaria.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 3, quantificati in euro 5.000,00 per ciascun esercizio del triennio 2007-2009, si fa fronte utilizzando le risorse allocate sull'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio di previsione 2007 e pluriennale 2007-2009.