SOCIETÀ E ISTITUZIONI

LE VACCINAZIONI

Comitato Nazionale per la Bioetica

22 settembre 1995

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

SOMMARIO

Presentazione 5

Sintesi e raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica 7

Relazione

1. *Introduzione* 9

2. *Vaccini d'uso corrente* 10

3. *I nuovi vaccini* 16

3.1. I vaccini ricombinanti 16

3.2. Associazioni di vaccini 17

3.3. Vaccini in fase sperimentale 19

4. *Sperimentazione dei vaccini* 21

5. *Vaccinazioni in condizioni particolari* 23

6. *Vaccinazione degli adulti* 23

7. *Vaccini antizoonosi* 24

8. *Rapporto rischio /beneficio delle vaccinazioni* 25

9. *Rapporto costo/beneficio delle vaccinazioni* 27

10. *Normativa* 27

11. *Obbligatorietà della vaccinazione* 29

11.1. Aspetti giuridici generali 29

11.2. Il problema dei minori 30

11.3 Obiezione di coscienza 32

11.4. Il compenso di Stato per il danno da vaccinazioni 34

12. *Ulteriori obblighi dello Stato* 36

13. *Ruolo educativo degli operatori sanitari* 37

14. *Ulteriori riflessioni sugli aspetti etici* 39

Bibliografia 43

Appendice: circolari ministeriali 45

PRESENTAZIONE

L'atteggiamento dell'opinione pubblica nei confronti delle vaccinazioni ha conosciuto, nel tempo, mutamenti particolarmente significativi. Dalle perplessità iniziali per una tecnica che appariva, sotto certi aspetti, anche conturbante, si è passati a un atteggiamento che non è esagerato definire trionfalistico e che coincide con l'epoca nella quàle i successi della medicina apparivano paralleli ai trionfi positivi dello spirito umano, fin quasi a costituire di questi la manifestazione più emblematica. E infine, per una sorta di dialettica o -per usare un termine meno impegnativo- di pendolarismo psico-sociale (per rendere ragione del quale sarebbero necessarie indagini complesse) si è ritornati a manifestare nei confronti delle vaccinazioni dubbi e perplessità, espresse a volte in toni particolarmente concitati.

Il nuovo dibattito in merito alle vaccinazioni non sempre è riuscito a investire correttamente il piano bioetico della questione. E' solo su questo piano, invece, che il CNB ha inteso portare un proprio contributo, elaborato in un anno di intenso lavoro. Se quello delle vaccinazioni fosse riducibile a problema strettamente tecnico-scientifico, sarebbero sufficienti gli ordinari criteri di etica e di deontologia medica per gestirne le dimensioni problematiche sul piano delle scelte a rilevanza morale. In realtà, dietro al problema delle vaccinazioni si nasconde un tema di ben più larga portata, di cui stiamo tutti lentamente ma ineluttabilmente prendendo coscienza: e cioè che il problema della medicina, in tutto l'arco della sua complessità, ha un carattere irriducibilmente relazionale; se da una parte coinvolge l'individuo malato (nella sua singola irripetibilità, nella sua drammatica situazione esistenziale, in quanto soggetto che chiede di essere aiutato a ritrovare la salute e per il quale questa richiesta possiede lo statuto autentico di un diritto soggettivo), *dall'altra coinvolge sotto profili diversi, ma egualmente essenziali la vita umana in generale, per come essa si rifrange e si esprime attraverso le persone dei sani così come dei malati, dei medici così come dei pazienti, dei governanti così come dei governati, dei genitori così come dei figli... La bioetica delle vaccinazioni ci impone in altri termini di ragionare in una prospettiva di ampio respiro, nella quale il bene di cui si va alla ricerca è insieme il bene del singolo e il bene di tutti. Questa naturalmente non è una formula magica, in grado di risolvere tutti i complessi problemi che sorgono dalla pratica delle vaccinazioni: problemi di facoltatività, di obbligatorietà e di coattività, problemi di rapporto costi-benefici, problemi di consenso, problemi di alternatività... L'essenziale, comunque, è che l'opinione pubblica acquisti la consapevolezza che mai, come nel caso delle vaccinazioni, l'atto del singolo acquista significanza solo se collocato nel quadro generale di un'azione collettiva. Ed è in questo nesso, in questa reciproca coappartenenza tra il singolo uomo e la comunità degli uomini, che il problema delle vaccinazioni, come problema bioetico, acquista tutto il suo spessore.*

Il presente documento è stato elaborato da un gruppo di lavoro che il CNB ha attivato nella seduta plenaria del 20 gennaio 1995, su proposta del Prof. Bruno Silvestrini. Il gruppo, del quale han fatto parte i Proff. Barni, Benciolini, Dalla Torre, Leocata, Preziosi, Tarro e Vicari, è stato coordinato dallo stesso Silvestrini e si è giovato del prezioso apporto di esperti, nelle persone del Dott. Donato Greco, del Prof. Marcello Piazza, della Prof.ssa Gabriella Mazzanti, del Prof. Emilio Baccarini e del Prof. Antonio Sebastiani: ad essi va tutto il nostro ringraziamento, per la generosità e la disponibilità con le quali hanno accolto l'invito a collaborare con il CNB. Il gruppo di lavoro si è riunito il 17 febbraio, il 17 marzo, il 21 aprile, il 15 giugno e il 13 luglio. Il documento è stato infine messo definitivamente a punto, dopo un'intensa estate di lavoro,dal Prof. Silvestrini ed è stato così possibile distribuirlo, agli inizi di settembre, a tutti i membri del Comitato, che hanno fatto avere all' estensore le loro valutazioni e loro ulteriori suggerimenti. Infine, nella seduta plenaria del 22 settembre, il CNB ha approvato il documento all' unanimità. L'augurio di chi scrive è che anche questo testo del nostro Comitato, come tutti quelli che lo hanno preceduto, in quanto frutto di un serio e appassionato sforzo interdisciplinare di riflessione e di divulgazione, sia letto e discusso non solo da parte della comunità scientifica, ma di tutte le persone interessate, e che l'opinione pubblica sia posta in grado di confrontarsi con le tesi che in esso sono proposte e difese.

Il Presidente
Francesco D'Agostino

SINTESI E RACCOMANDAZIONI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

1. I vaccini possono essere annoverati tra le grandi conquiste mediche e scientifiche dell'epoca moderna. Hanno infatti debellato il vaiolo e consentono di prevenire molte altre malattie, come la poliomielite, la difterite ed il tetano, che in precedenza uccidevano o menomavano milioni di persone ogni anno. Sono anche efficaci contro diverse infezioni degli animali domestici, alcune delle quali trasmissibili all'uomo. Hanno un valore terapeutico, oltre che preventivo, in alcune malattie a lento decorso, come la rabbia e la tubercolosi. Aprono ulteriori ed affascinanti prospettive, via via che migliora la conoscenza del sistema immunitario, al trattamento sia di infezioni tuttora diffuse, come la malaria e l'AIDS, sia di altre patologie, inclusa quella tumorale. Appartengono ai farmaci naturali, quelli cioè che agiscono rispettando e valorizzando le capacità fisiologiche dell'organismo. Infine, sono contraddistinti da un rapporto eccezionalmente favorevole tra costi e vantaggi, tra 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, disturbi neurologici ed infezioni dovuti alla virulentazione di vaccini contenenti germi vivi attenuati. Questo pericolo è stato talvolta ingigantito, fino a determinare uno stato abbastanza diffuso di sospetto e rifiuto, specie nei confronti della vaccinazione della popolazione infantile: è invece minimo, 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. In definitiva, si può affermare che i rischi insiti nelle malattie naturali sono ben maggiori di quelli dei vaccini. Pertanto, se una malattia è grave, se si dispone di un vaccino efficace, se le complicanze severe della malattia sono più frequenti e temibili di quelle della vaccinazione, se la copertura vaccinale della popolazione non raggiunge la soglia di sicurezza, che è circa del 90%, quale logica si può contrapporre a quella di proteggere al meglio l'intera popolazione e, con essa i singoli individui? Questa domanda riguarda in particolare, nel nostro Paese, l'obbligo della vaccinazione antidifterica, antitetanica, antipertossica (con vaccino acellullare), antipoliomielitica, antiepatitica B, antirubeolica (prima dell'età feconda nel sesso femminile) ed antiparotitica.

3. Va anche sottolineato che la messa a punto di un vaccino è un'impresa complessa, lunga, costosa e poco remunerativa, così da non consentire sempre a chi la intraprende di trarne il giusto ricavo. I produttori dei vaccini, inoltre, possono essere chiamati a rispondere degli effetti collaterali causati non da una loro negli-

genza, ma da eventi imprevedibili. Sebbene ci siano forti segnali di segno opposto, l'industria privata, che nello sviluppo dei nuovi medicamenti ha sempre giocato un ruolo determinante e complementare a quello dei centri pubblici, non è quindi sempre abbastanza incoraggiata ad impegnarsi a fondo in questo settore. Da qui la necessità di un impegno pubblico, sul piano scientifico, 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 sull'uomo ed al loro impiego medico, degli obblighi dei genitori e tutori nei confronti di 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, peraltro, di problemi in parte comuni ad altri campi della ricerca biomedica e della medicina, già affrontati in precedenza da questo Comitato. In questa sede, pertanto, ci si limita a menzionarli o a trattarli brevemente.

5. Il primo imperativo etico è quello di garantire un'informazione approfondita, aggiornata, corretta e quanto più possibile completa sui vaccini. In particolare, i loro effetti collaterali e pericoli vanno pubblicizzati, ma assieme agli elementi necessari per 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 di avere un elevato valore sociale, in quanto oltre a proteggere la persona vaccinata riducono il rischio di contagio a carico della restante popolazione. Pur tenendo conto dell'obiettiva 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 campagne di informazione ed 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 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.

RELAZIONE

1. Introduzione

Le vaccinazioni consistono nella somministrazione di materiale antigènico capace, quando introdotto in un organismo vivente, di indurlo alla produzione di anticorpi protettivi contro una o più. malattie infettive. Il materiale antigenico viene chiamato vaccino e può essere costituito sia da agenti infettivi, attenuati o uccisi, sia da alcune loro componenti, che possono anche essere riprodotte artificialmente mediante l'ingegneria genetica. La protezione immunitaria non si stabilisce immediatamente, ma solo dopo 2-3 settimane, corrispondenti al tempo necessario per la produzione di quantità efficaci di anticorpi. Di conseguenza, la vaccinazione è normalmente una misura a carattere preventivo, attuata su persone sane al fine di proteggerle dal rischio, possibile ma non certo, di contrarre un'infezione. Nel caso di infezioni a progressione lenta, tuttavia, essa può manifestare anche un'azione terapeutica, facilitando il processo di guarigione: viene allora chiamata vaccinoterapia. La sieroterapia consiste invece nella somministrazione di anticorpi pronti, ricavati da un altro essere vivente, che li ha elaborati a seguito di una vaccinazione o di un'infezione naturale, oppure ottenuti con la bioingegneria. La sieroterapia può essere effettuata a scopo sia preventivo, in persone esposte ad un rischio di contagio, sia terapeutico, quando l'infezione è già avvenuta. A differenza della vaccinazione, essa conferisce una protezione immunitaria immediata, ma di breve durata.

Le vaccinazioni hanno un valore sociale, in quanto non difendono solo dalle infezioni l'individuo che vi si sottopone, ma evitano anche che egli possa contagiare la popolazione alla quale appartiene. Ne nascono numerosi problemi: la loro eventuale obbligatorietà, in condizioni normali o di emergenza, specie quando le campagne educative a loro favore si rivelino inadeguate; l'obiezione di coscienza motivata da convincimenti che, sebbene non corroborati da prove scientifiche certe, appaiono meritevoli di attenzione e rispetto; la condizione dei minori, privi di autonomia decisionale sul piano giuridico ed intellettivo; l'intervento dello Stato a sostegno, diretto ed indiretto, di questa pratica; la possibile mancanza di adeguati incentivi economici a favore della ricerca e produzione dei vaccini; infine, i problemi comuni ad altri campi, come la sperimentazione sull'animale, la sperimentazione clinica non terapeutica, l'informazione e l'assenso all'atto medico.

Molti di questi problemi hanno una rilevanza etica. Essi vengono discussi in questo documento, alla luce di una presentazione tendente ad illustrame in maniera succinta, ma quanto più possibile precisa, le basi scientifiche e giuridiche.

2. Vaccini d'uso corrente

I vaccini d'uso corrente sono costituiti da materiale antigenico non virulento, rappresentato da microrganismi, attenuati o uccisi, dalle loro tossine o da alcune loro componenti.

I *vaccini vivi* sono preparati con microrganismi interi, vivi ed attenuati mediante passaggi su terreni di cultura atti a ridurne la virulenza di base e ad ottenere un mutante stabile. L'immunità da essi conferita è piuttosto duratura, ma il loro limite è rappresentato dalla tendenza a provocare reazioni avverse e dalla possibilità, anche se rara, che il microorganismo attenuato si riconverta nel ceppo selvaggio virulento iniziale.

I *vaccini inattivati* sono costituiti da microorganismi uccisi con il calore o con prodotti chimici (formaldeide o betapropiolattone). Hanno scarsi effetti collaterali, ma conferiscono un'immunità breve: necessitano, quindi, di somministrazioni di richiamo.

I *vaccini a base di tossine* (o anatossine, come vengono chiamate le tossine batteriche inattivate) contengono le tossine del microorganismo detossificate mediante opportuni trattamenti chimico-fisici e, quindi, adsorbite su adiuvanti.

I *vaccini a base di subunità* contengono solo le componenti del microorganismo patogeno, utili ai fini dell'immunizzazione, ottenute mediante estrazione con metodi chimico-fisici o ricorrendo all'ingegneria genetica.

Vaccino antidiflerico-antitetanico

La difterite è una malattia associata, quando non trattata, ad una mortalità del 30-40%, con punte di oltre il 50% durante i periodi epidemici. In Italia la vaccinazione è obbligatoria dal 1939. Il tetano è anch'esso una malattia mortale, con una letalità intorno al 50%. In Italia è ancora presente, sebbene in costante diminuzione. La vaccinazione è obbligatoria dal 1966.

La vaccinazione associata antidifterica-tetanica è obbligatoria per i nuovi nati dal 1968.

Le reazioni collaterali, sia locali che sistemiche, che possono verificarsi in seguito alla vaccinazione antidifterica-antitetanica non sono gravi: tra quelle locali le più frequenti sono il dolore, il gonfiore e il rossore nella sede d'inoculo; per quanto riguarda quelle sistemiche, la febbre con temperatura corporea superiore a 38 °C è la più comune.

Vaccino antipolio

L'infezione da poliovirus causa, in 1 caso su 1000, una malattia paralitica gravata da una mortalità del 2-5% tra i bambini e del 15-30% tra gli adulti. La vaccinazione antipolio è possibile sia con vaccino vivo attenuato (antipolio orale, OPV) sia con vaccino a base di virus inattivato (antipolio iniettabile, IPV); la vaccinazione con OPV è obbligatoria in Italia dal 1964.

L'unica complicazione importante della vaccinazione con OPV è rappresentata dalla possibile insorgenza di paralisi flaccida dovuta alla riconversione del virus nel ceppo selvaggio, che è stata osservata con una frequenza di 1 caso ogni 1.200.000-5.000.000 dosi a seconda che si prenda in considerazione solo la prima inoculazione o anche quelle successive. Questo rischio non sussite più con l'IPV.

Vaccino antiepatite B

L'infezione da parte del virus dell'epatite B causa un'epatite che nell'1% dei casi ha un decorso fulminante con esito fatale. Produce inoltre, nel 90% dei neonati e nel 10% degli adulti, un'epatite cronica seguita, in una significativa percentuale di soggetti, da carcinoma epatocellulare.

In Italia la vaccinazione antiepatite è obbligatoria dal 1991 per tutti nuovi nati e, limitatamente ai 12 anni successivi all'entrata in vigore della legge, per i soggetti nel 12 anno di età. Il vaccino è costituito da un'unica componente antigenica virale, l'HBsAg, ottenuta per via ricombinante. L'uso in tutto il mondo di milioni di dosi ha confermato la sicurezza di questo tipo di vaccino.

Vaccino antipertosse

La pertosse è una malattia infettiva altamente contagiosa e pericolosa soprattutto nel primo anno di vita, età in cui le complicanze più frequenti sono costituite da polmonite (17%), convulsioni (2,5%) ed encefalopatia (0,9%). La mortalità è dello 0,5%.

La vaccinazione antipertosse è facoltativa.

Il vaccino antipertosse tradizionale, a cellule intere inattivate, è altamente efficace nel prevenire la malattia e si somministra in associazione con il vaccino andifterico ed antitetanico (DPT). È attualmente disponibile un nuovo vaccino antipertosse, detto acellulare perché costiutito solo da alcune componenti della Bordetella pertussis. Il vaccino antipertosse tradizionale presenta alcune reazioni collaterali locali, costituite da arrossamento (37,4%) e dolore (51%) nella sede dell'iniezione. Reazioni locali più gravi sono rare. La febbre, con temperatura corporea superiore ai 38 °C, si manifesta nel 46,5% dei casi, e solo raramente supera i 40 °C. Convulsioni ed episodi di ipotonia ed iporesponsività sono stati riportati con una frequenza dello 0,06%, un pianto irrefrenabile di durata superiore a 3 ore con una frequenza dell'1%. Le convulsioni che si possono verificare sono generalmente di tipo febbrile e, quindi, prevenibili mediante trattamento con antipiretici. Le reazioni allergiche gravi sono rarissime. Una relazione causale tra la vaccinazione antipertosse tradizionale e patologie neurologiche gravi non è stata finora dimostrata.

Con il vaccino antipertosse acellulare il rischio di effetti collaterali è invece estremamente basso.

Vaccino contro il morbillo, la parotite e la rosolia

Il morbillo è una malattia associata a complicanze gravi la più importante delle quali è l'encefalite, che si verifica con una frequenza dello 0,1-0,4% e determina il decesso nel 3-15% dei casi e danni neurologici permanenti nel 40% dei sopravvissuti.

La parotite epidemica ha anch'essa come principale complicanza l'interessamento del sistema nervoso centrale: segni di interessamento meningeo sono riportati con una frequenza del 10-30% mentre l'encefalite si manifesta in 1 caso ogni 6.000. la mortalità è dell'1,4%.

La rosolia è di solito una malattia non grave; la complicanza più frequente è data dall'interessamento articolare, che riguarda soprattutto le ragazze puberi e le donne; encefalite e trombocitopenia sono complicanze rare. La necessità della vaccinazione è legata alla prevenzione dell'infezione nelle donne gravide, perché l'infezione trasmessa al feto per via verticale causa un grave quadro malformativo noto come rosolia congenita.

La vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia rientra tra quelle facoltative, ma consigliate. Allo scopo, sono disponibili sia il vaccino combinato trivalente MPR, sia i vaccini monovalenti costituiti dai virus attenuati.

La vaccinazione causa reazioni locali nella sede dell'inoculazione solo eccezionalmente. Altrettanto rare sono le reazioni allergiche generali, probabilmente attribuibili alle minime quantità di antibiotico contenute in alcune preparazioni. Altre reazioni generali, presenti soprattutto con il vaccino contro il morbillo, sono costituite soprattutto da febbre, nel 10-15% dei casi, che insorge tra il 6° e il 10° giorno dopo l'inoculazione e talvolta supera i 39,5 °C. L'interessamento del sistema nervoso centrale è stato riportato in meno di un caso su un milione. In bambini predisposti l'elevazione termica può associarsi ad un attacco convulsivo. Ciononostante, il rapporto rischio/beneficio rimane estremamente elevato anche in questi soggetti a motivo delle ben più gravi complicanze che si possono verificare con la malattia naturale.

Vaccino antinfluenzale

L'influenza è un'infezione virale altamente contagiosa. Sebbene la malattia abbia un'elevata morbilità (può colpire il 10-20% della popolazione, arrivando in qualche caso anche al 50%) il suo decorso è generalmente benigno, salvo che nelle persone anziane, debilitate ed affette da malattie respiratorie, renali e cardiocircolatorie, da diabete o immunodepresse. In queste circostanze sono frequenti le complicanze a carico del cuore, del pancreas, del sistema nervoso centrale e, soprattutto, le sovrainfezioni batteriche che possono determinare polmoniti, meningiti, ecc.

La vaccinazione antinfluenzale è facoltativa, ma è consigliata alla popolazione a rischio di complicanze. Esistono in commercio due tipi di vaccino antinfluenzale:

1) vaccini a virus intero inattivato. Presentano frequentemente reazioni avverse, sia locali (20% dei soggetti, in particolare negli anziani) che generali (febbre, cefalea e mialgie nel 5-10%). Le reazioni allergiche sono invece rare;

2) vaccini contenenti sottoparticelle virali. Sono quelli attualmente più utilizzati, in quanto generalmente meglio tollerati degli altri.

La composizione del vaccino viene aggiornata annualmente in funzione delle variazioni antigeniche del virus stesso.

Vaccino antiepatite A

L'epatite A è una malattia infettiva la cui diffusione è legata soprattutto alla presenza di condizioni igienico-sanitarie insufficienti. La malattia infatti, si trasmette generalmente per via orale (ingestione di cibi poco cotti o crudi, di acqua contaminata ecc.), anche se sono stati segnalati casi di trasmissione parenterale. Nella maggior parte dei bambini di età inferiore ai 2 anni il decorso è inapparente, ma nei pazienti adulti si manifesta in tutta la sua interezza con compromissione generale.

La vaccinazione è raccomandata a particolari categorie a rischio: viaggiatori che si rechino in zone ad elevata endemicità, personale addetto alla manipolazione dei cibi nella catena alimentare, forze armate ecc.

Il vaccino attualmente più utilizzato è costituito dal virus intero inattivato.

Le reazioni collaterali (25-30%) sono lievi, essendo soprattutto rappresentate da indolenzimento, e sono a rapida risoluzione.

Vaccino antipneumococcico

Il pneumococco è un germe saprofita delle vie aeree superiori e inferiori, che può diventare virulento quando i normali meccanismi difensivi dell'organismo sono compromessi. È responsabile di gravi malattie invasive quali la polmonite, la sepsi e la meningite. La mortalità da meningite pneumococcica varia dal 10 al 30%, con punte del 50% nell'anziano. La mortalità da polmonite si aggira intorno al 5%. La vaccinazione è efficace nella prevenzione di forme polmonitiche, meningitiche e della sepsi nei soggetti a rischio, con compromissione della risposta immunitaria, di oltre due anni di età.

È in corso di registrazione in Italia un vaccino costituito dagli antigeni capsulari dei 23 sierotipi di pneumococco più frequenti: essi coprono l'88% dei casi di batteriemia e meningite degli adulti, quasi il 100% dei casi di batteriemia e meningite nei bambini e l'85% dei casi di otite media acuta.

Il vaccino provoca, nel 50%, reazioni locali tipo eritema e dolore nella sede di iniezione; nell'1% sono state segnalate febbre e mialgia. Uno shock anafilattico è stato segnalato con una frequenza di 5 casi per milione.

Vaccino antimeningococcico

Il meningococco è un germe responsabile di una varietà di infezioni, costituite soprattutto da meningiti e setticemie. In Italia l'incidenza dei casi di meningite nella popolazione generale è passata da l,l casi per 100.000 abitanti nel 1985 a 0,5 casi per 100.000 abitanti nel 1990. La mortalità da meningococcemia acuta è del 15-20%; quella da meningite meningococcica è inferiore al 3%.

La vaccinazione è raccomandata alle persone che si recano in zone ad elevata endemicità ed ai soggetti a rischio (per esempio, con asplenia anatomica o funzionale o con deficit .di fattori del complemento). Per disposizione di legge viene praticata alle reclute.

Il vaccino è costituito dai polisaccaridi capsulari dei gruppi A, C, Y e W135. Le reazioni collaterali sono poco frequenti e per lo più localizzate alla sede di inoculazione. Ancora più rare sono le reazioni sistemiche febbrili e del tutto eccezionali quelle anafilattiche.

Vaccino anti-Haeniophilus influenzae

L'*Haemophilus influenzae* di tipo b è un batterio responsabile di gravi forme infettive nell'infanzia. Nella fascia di età che va da pochi mesi a 4-5 anni è la principale causa di batteriemia, di sepsi, di meningite ed è responsabile di altre gravi forme infettive localizzate. In Italia ogni anno si verificano oltre 160 casi di malattia grave da *H influenzae* ogni 550.000 bambini che nascono.

Il vaccino contro l'*H. influenzae* è costituito dal polisaccaride di membrana coniugato con un antigene proteico che ne aumenta l'immunogenicità. Non esistono segnalazioni di reazioni collaterali.

Vaccino antitifico

La febbre tifoide, sostenuta dalla Salmonella Tiphy, è una malattia grave, con febbre elevata e sepsi, tuttora presente in alcune regioni del nostro Paese ed endemica nei Paesi in via di sviluppo.

In Italia la vaccinazione antitifica è obbligatoria per le persone addette ad alcuni servizi pubblici (raccolta del latte, approvvigionamento idrico, servizi di cucina e lavanderia negli ospedali ecc.) e per le reclute. È consigliata ai viaggiatori diretti ai paesi dove cui la malattia è endemica ed alle persone costrette a vivere in condizioni igieniche precarie.

Esiste un vaccino parenterale preparato con geni uccisi, che tuttavia è scarsamente efficace ed è responsabile di sintomi sia locali, come dolore, che generali, come febbre e cefalea. Il più recente vaccino orale vivo attenuato manifesta una maggiore attività protettiva èd è meglio tollerato.

Vaccino anticolerico

Negli ultimi 30 anni il *Vibrio cholerae*, biotipo El Tor, ha causato gravi epidemie in tutte le parti del mondo, che hanno determinato migliaia di decessi.

Il vaccino finora disponibile era costituito da una sospensione di vibrioni colerici dei 2 sierotipi Ogawa e Inaba uccisi. Questo vaccino offre una protezione limitata al 50% e di breve durata. Per questi motivi l'OMS ha modificato il regolamento sanitario internazionale, rendendo la vaccinazione anticolera non più obbligatoria per alcun viaggiatore.

Le reazioni collaterali sono generalmente locali e consistono in dolore; arrossamento e tumefazione. Reazioni generali, quali febbre, cefalea, senso di stanchezza ed ipotensione, sono più rare.

Recentemente la ricerca è riuscita a produrre vaccini anticolerici costituiti da germi vivi attenuati ottenuti, con la tecnica del DNA ricombinante, da ceppi di vibrioni e somministrabili per via orale. Questi preparati hanno dimostrato un'elevata efficacia contro l'infezione sperimentale di colera ed uno di essi è stato registrato anche in Italia.

Vaccino antivaricella

La varicella è un'infezione virale che ha un andamento solitamente benigno nel paziente sano, mentre il suo decorso è grave in soggetti immunodepressi, come quelli sottopòsti a trapianti d'organo o affetti da linfomi ed altri tumori, nei quali la mortalità è elevatissima. Il vaccino vivo contro la varicella (ceppo OHA) è registrato anche nel nostro Paese con indicazione limitata ai gruppi a rischio. La pressoché totale assenza di documentati effetti collaterali, unita alla sua elevata efficacia, ha recentemente indotto il Governo Statunitense a raccomandare la vaccinazione a tutti i bambini. È in corso di registrazione l'associazione del vaccino antivaricella con il trivalente virale MPR.

Vaccino antitubercolare

La tubercolosi rappresenta tuttora una delle principali cause di morte da agenti infettivi nei Paesi in via di sviluppo. Si è inoltre riaffacciata anche in quelli ad alto tenore di vita, sia sotto la spinta dell'AIDS sia a motivo della comparsa di ceppi resistenti alla rifampicina ed agli altri antibiotici o chemioterapici che l'avevano precedentemente ridimensionata.

Il vaccino attualmente disponibile è costituito dal bacillo di Calmette e Guerin (BCG), un ceppo attenuato di micobatteri della tubercolosi di tipo bovino. La protezione conferita dal vaccino viene generalmente stimata intorno all'80% dei vaccinati; tuttavia in alcuni Paesi (India, Colombia, Argentina, qualche Paese dell'Africa) la risposta è risultata scarsa o nulla in confronto alla popolazione non vaccinata.

Gli effetti collaterali si verificano nell'1-10% dei vaccinati e consistono in ulcerazione nella sede di iniezione ed infiammazione dei linfonodi ascellari. Reazioni molto rare sono l'osteomielite e la sindrome lupoide.

Controindicazioni specifiche alla vaccinazione sono rappresentate da infezioni della pelle, ustioni e qualunque altra malattia cronica grave.

Vaccino antirabbico

I casi di rabbia nell'uomo sono ormai eccezionali o addirittura assenti nei Paesi sviluppati, ma l'incidenza è ancora notevole in alcuni Paesi del Medio Oriente, dell'Asia, dell'Africa e dell'America Latina.

Il vaccino antirabbico è di tipo terapeutico, anziché profilattico come gli altri fin qui considerati. È stato usato per la prima volta da Pasteur nel 1885 ed è stato il secondo vacci-

no ad essere preparato, dopo quello contro il vaiolo. Oggi quel vaccino, preparato dal midollo spinale del coniglio, non viene più usato a motivo dei suoi numerosi inconvenienti, comprendenti frequenti complicanze, anche di tipo neurologico, e l'elevato numero di somministrazioni richieste per ottenere l'effetto desiderato.

Il vaccino attualmente più diffuso è costituito dal virus rabbico coltivato su cellule diploidi umane (HDCV). Esso richiede un numero inferiore di dosi e non provoca complicazioni neurologiche. Vengono tuttavia riportate reazioni locali, nel 30-74% dei casi con dolore, eritema, tumefazione e prurito nella sede di iniezione, e sistemiche, nel 5-40% con cefalea, dolori addominali, sofferenza muscolare e vertigini.

Vaccino antifebbre gialla

La febbre gialla è una grave malattia infettiva, con prevalente localizzazione epatica, che in oltre un terzo dei casi ha esito letale. È tuttora endemica in alcune zone dell'Africa e del Sud America. La vaccinazione contro la febbre gialla è l'unica richiesta dal Regolamento Sanitario Internazionale per i viaggiatori che provengono da zone endemiche o che vi sono diretti.

I primi vaccini contro la febbre gialla, costituiti dal virus vivo coltivato su tessuto nervoso di topo; erano frequente causa di complicazioni neuroparalitiche su base immunologica. Il vaccino attualmente usato, approvato dall'OMS, è costituito dal virus vivo, attenuato mediante passaggi in colture di tessuto di embrioni di pollo.

Le reazioni avverse consistono in febbre, cefalea e mialgie, che si presentano nei 5-10 giorni dopo la vaccinazione e sonò presenti nel 2-5% dei casi. Il rischio di complicanze di tipo encefalitico è molto basso: 2 casi su 34 milioni di dosi in USA.

3. I nuovi vaccini

Lo sviluppo biotecnologico ha avuto un notevole impatto sulla messa a punto di nuovi vaccini, permettendo di ottenere preparati sempre più purificati e sicuri. Basti pensare, a questo proposito, al vaccino acellulare antipertosse, che ha permesso di superare gran parte dei limiti connessi al vaccino a cellula integra. Allo stato attuale i risultati più promettenti sono ottenuti con la metodica del DNA ricombinante.

È di grande rilievo, inoltre, la messa a punto di sempre nuove associazioni vaccinali ed il loro crescente ruolo nelle strategie vaccinali.

3.1. *I vaccini ricombinanti*

Mentre i vaccini tradizionali hanno come punto di partenza gli agenti patogeni responsabili della malattia, generalmente coltivati in vitro e sottoposti a trattamenti chimico-fisici che ne riducono la patogenicità preservandone le proprietà antigeniche, quelli ricombinanti ottengono il medesimo risultato attraverso la manipolazione genica di un microrganismo. Tra i vaccini ricombinanti è possibile identificare due diverse categorie:

– quelli derivanti da manipolazioni geniche eseguite sul microrganismo patogeno originale al fine di privarlo dei suoi fattori patogeni, preservandone nel

contempo le proprietà antigeniche. Questo è, ad esempio, il caso di molti vaccini già entrati nell'uso corrente;

– quelli derivanti da manipolazioni geniche, condotte su microrganismi adatti allo scopo e di per sé non necessariamente patogeni, consistenti nell'inserzione nell'acido nucleico a- tali microrganismi delle informazioni necessarie per la produzione degli antigeni desiderati. Questa categoria non è meno promettente della prima. Ad'esempio, un comune *Bacterium coli* può essere indotto a produrre, anche contemporaneamente, diversi antigeni vaccinali mediante l'innesto genico delle corrispondenti informazioni ricavate da altri microrganismi. In questo modo è teoricamente possibile ottenere vaccini non solo molto purificati, ma anche efficaci contro diverse malattie.

Poiché uno dei vantaggi fondamentali dei vaccini ricombinanti è la purezza degli antigeni prodotti, che a sua volta si traduce in una maggiore sicurezza di impiego, conviene considerare un esempio rècente, che illustra concretamente questo aspetto. Si tratta del vaccino antipertosse acellulare, che è stato ottenuto da una Bordetella Pertussis modificata in modo da metterla in grado di produrre la Proteina Tossica (PT) nativa, privata del frammento S2 che ne determina la tossicità. Il vantaggio in termini biologici rispetto ad una PT estratta e detossificata chimicamente è considerevole: basta pensare che mentre la PT naturale è una complessa molecola tridimensionale, che deve molto della sua capacità tossica ed antigenica alla sua stechiometria ed ai suoi siti di attacco tridimensionali, la proteina denaturata chimicamente ha subito molte rotture chimiche tali da perdere le dimensioni spaziali originali ed una parte dei suoi siti antigenici, rappresentati rispettivamente da un gomitolo e da una collana.

Negli ultimi anni numerosi vaccini ricombinanti sono stati con successo introdotti nella pratica quotidiana (Epatite B, Colera, Febbre Tifoide, Pertosse). Il loro sviluppo, inoltre, è talmente rapido, da far ritenere che in un futuro non lontano buona parte dei vaccini potrà essere prodotta con queste tecniche e rimpiazzerà molti di quelli attualmente in uso.

3.2. *Associazione ai vaccini*

La prima delle associazioni vacciniche contro infezioni batteriche, rappresentata dal DPT (contro la difierite, pertosse e tetano), viene ormai usata con successo in tutto il mondo da quasi cinquant'anni, mentre quella antivirale MPR (contro morbillo, parotite e rosolia è impiegata da quasi vent'anni. La novità, pertanto, non consiste nelle associazioni vaccinali di per sé, quanto piuttosto nella loro applicazione di massa e nei risultati straordinari che essi hanno fornito sul piano mondiale: il solo programma OMS-EPI, che pure esprime solo una porzione dell'impegno vaccinale complessivo nel mondo, stima di riuscire a prevenire ogni anno almeno due milioni di morti infantili.

Tuttavia, dopo la sua vertiginosa ascesa dell'ultimo ventennio, la copertura vaccinale della popolazione segna ora il passo, quasi ci fosse una soglia di efficienza del programma vaccinale oltre la quale è difficile andare. L'OMS ha analizzato i moti-

vi di questo fenomeno, identificando come il maggiore la scarsa adesione agli schemi vaccinali : fino ad un terzo della popolazione inizia la pratica vaccinale, ma non la completa. La possibilità di sfruttare meglio i contatti tra il bambino ed il servizio sanitario, aumentando il numero di vaccini somministrabili nella stessa seduta vaccinale e con un'unica preparazione di vaccino, contribuirà certamente alla soluzione di questo problema. Questa procedura non presenta controindicazioni, in quanto ogni antigene attiva un proprio ¡clone di cellule immunocompetenti, ovvero una specifica risposta immunitaria, senza interferire negativamente con gli altri.

Un ulteriore vantaggio delle associazioni vaccinali è rappresentato dal noto effetto sinergico, o coadiuvante, che alcuni antigeni presentano nel confronto di altri presenti nella medesima preparazione. In teoria sarebbe quindi realizzare vaccini efficaci contro dozzine di malattie.

Il «sogno» di un vaccino stabile al calore, attivo in un'unica dose per via orale ed economico, che contenga più di dieci «vaccini» è tanto vicino da costituire l'obiettivo del CVI (Children Vaccine Initiative), che da quattro anni vede uniti gli sforzi dell'0MS. dell'Unicef, della Banca Mondiale e della Fondazione Rockefeller.

Vaccini che combinano insieme 4, 5 o 6 vaccini sono già disponibili e pronti ad entrare sul mercato: la tabella seguente ne offre alcuni esempi rappresentati da vaccini ricombinanti:

- Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella;
- DPT-Hemophilus B;
- DPT-Epatite A;
- DPT-Epatite B;
- DPT-IPV;
- DPT-Hemophilus B-Epatite B;
- DPT-IIemophilus B-Epatite B-IPV;
- DPT-Hemophilus B-Epatite B-IPV-Epatite A-Pneumococco;

Queste combinazioni si avvantaggeranno del vaccino antipertosse acellulare.

Gli impedimenti alla realizzazione ed all'impiego delle associazioni vaccinali non sono tanto tecnici, quanto d'altro ordine:

- le disparità talvolta riscontrabili tra le strategie vaccinali dei diversi paesi;
- nel medesimo paese alcuni vaccini presenti nelle associazioni sono obbligatori, altri no;
- i vaccini antibatterici, tipo DPT, sono difficilmente combinabili con quelli «antivirali», tipo MPR, in quanto i calendari vaccinali prevedono che i primi vengano somministrati nel primo anno di vita, i secondi all'inizio del secondo;
- non è ancora stato definito se le associazioni debbano essere valutate nei confronti di ciascuna delle malattie contro le quali essi sono state preparate, anziché tenendo conto delle documentazioni disponibili sui corrispondenti vaccini monovalenti;
- la difficoltà di produzione da parte di alcuni paesi in via di sviluppo che pure già sono autonomi per la maggior parte del DPT ad essi necessario;

– i costi. elevati che riguardano non tanto la produzione , quanto il sempre piu'complesso controllo secondo gli standard intèrnazionali della qualità e dell'efficacia clinica nella popolazione locale.

Le nuove associazioni vaccinali, in conclusione, non vanno lasciate alla decisione del singolo pediatra, ma sono uno strumento basilare della politica sanitaria: è pertanto indispensabile che i governi, le organizzazioni internazionali e la comunità scientifica si impegnino attivamente nel loro sviluppo e nella razionalizzazione ed armonizzazione delle norme che ne regolano la sperimentazione, la registrazione.

3.3. *Vaccini in fase sperimentale*

AIDS

Il principale ostacolo alla sua realizzazione sembra essere la variabilità del virus.

I vaccini costituiti da virus intero, vivo o attenuato sono considerati poco affidabili, mentre le preparazioni prive di acidi nucleici virali appaiono più promettenti. Le ricerche sono quindi indirizzate verso l'impiego di antigeni isolati in primo luogo quelli presenti sul rivestimento esterno del virione.

Tra i vaccini in fase avanzata di sperimentazione ricordiamo:

l) un vaccino a virus ucciso. Messo a punto da Salk e coll. nel 1987, è attualmente sotto studio clinico di fase II;

2) i vaccini ricombinanti. Sono costituiti dalle proteine del rivestimento o del centro del virione, o dalla proteina della transcriptasi inversa. Alcuni di questi, in particolare quelli recanti le proteine dell'involucro virale, sono risultati sicuri e immunogeni in studi clinici di fase I.

In altri tentativi, i determinanti antigenici di alcune proteine virali sono stati inseriti nel genoma di un virus vettore attenuato, che è stato poi iniettato nell'uomo o nell'animale. I vettori più usati a questo scopo sono l'adenovirus e il BCG.

Un approccio del tutto diverso consiste nell'utilizzare un vaccino a base di anticorpi anti-idiotipo, cioè diretti non contro il germe patogeno, ma contro il recettore cellulare CD4 dell'organismo al quale il germe patogeno si lega.

Malaria

Le difficoltà che si incontrano nel preparare un vaccino antimalarico sono connesse con la complessità e la peculiarità della risposta immunitaria ai parassiti della malaria. L'immunità, infatti, è sia stadio- che specie-specifica: ne deriva; a titolo di esempio, che può esserci una risposta immunitaria verso lo sporozoitia, ma non contro le forme intraeritrocitarie. A questo va aggiunta la variabilità antigenica della proteina di rivestimento degli sporozoiti, che è il principale bersaglio degli anticorpi neutralizzanti.

I vaccini attualmente in fase di sperimentazione sono:

l) vaccini contro gli sporozoiti, costituiti dalla proteina di rivestimento o da sue parti ottenute per via ricombinante. Questi vaccini sono risultati scarasamente immunogeni nell'uomo;

2) vaccini contro le proteine di superficie dei merozoiti, anche questi ottenuti per via ricombinante. Una di queste proteine, potenziata tramite adsorbimento su un adiuvante e sperimentata sul campo in Colombia, Venezuela e Brasile ha mostrato una efficacia pari al 50-60%;

3) vaccini costituiti da più antigeni caratteristici dei diversi stadi del ciclo vitale del parassita. Questo vaccino, studiato su modelli animali, ha mostrato la capacità di stimolare la risposta immunitaria cellulo-mediata e di bloccare il parassita a livello dei vari stadi del suo ciclo vitale.

Herpes simplex

I virus erpetici sono considerati potenzialmente oncogeni e per tale ragione non sono ritenuti sicuri i vaccini, vivi o uccisi, contenenti l'intero virione con il relativo DNA. Attualmente non esiste alcun vaccino antierpetico che sia stato accettato per l'uso in campo umano; i vaccini disponibili, in studio nell'animale, sono formati da subunità proteiche espresse dal DNA virale o ottenute per via ricombinante.

Cytomegalovirus

L'infezione da Cytomegalovirus è particolarmente grave negli immunodepressi e nelle gestanti Nel secondo caso l'infezione viene trasmessa a circa la metà dei feti, con possibilità di danno cerebrale e sordità. L'infezione inoltre è spesso seguita dall'integrazione del DNA virale in quello della cellula ospite, con la duplice possibilità di riattivarsi e di svolgere un ruolo oncogenico.

L'impiego di vaccini vivi attenuati è limitato dalla possibilità che il virus possa riattivarsi e dalla sua potenziale oncogenicità. Per superare questi problemi sono in studio vaccini a base di subunità virali.

Virus di Epsteirt-Barr

Il virus di Eptein-Barr è tra gli agenti patogeni che appaiono correlati a tumori nell'uomo; in particolare svolge un ruolo importante nel linfoma di Burkitt, frequente nei bambini dell'Africa centrale, e nel carcinoma naso-faringeo, comune in Asia meridionale.

In passato è stato allestito un vaccino orale vivo, mentre più recentemente sono stati sviluppati vaccini contenenti solo la frazione antigenica.

Gonorrea

La gonorrea rappresenta un serio problema soprattutto nei paesi in via di sviluppo dove spesso è associata a gravi complicanze di carattere generale.

Sono in studio vaccini costituiti da proteine delle appendici esterne (pili) del batterio e/o proteine appartenenti alla membrana esterna.

Le maggiori difficoltà nella realizzazione di un vaccino sono rappresentate dalla variabilità antigenica esistente tra tali proteine in ceppi diversi del germe patogeno.

Lebbra

La difficoltà nel mettere a punto un vaccino deriva dal fatto che il *Mycobacterium leprae* non è coltivabile *in vitro*. Sono stati fatti tentativi di vaccinazione impiegando BCG, ma i risultati sono stati modesti e discordanti.

Attualmente sono in corso di studio vaccini costituiti da:

l) micobatteri della lebbra uccisi, ottenuti dai tessuti dell'armadillo infettato con l'agente patogeno;

2) associazione di *M leprae* e BCG;

3) micobatteri uccisi appartenenti a ceppi correlati a quello della lebbra e coltivati in vitro.

4. Sperimentazione dei vaccini

I vaccini fanno parte dei cosiddetti farmaci naturali, quelli cioè che agiscono facendo leva sui meccanismi difensivi dell'organismo o ripristinandone la composizione alterata dalla malattia. Questi farmaci sono stati sottoposti dalla natura ad un collaudo prolungato ed approfondito, che ne garantisce la sicurezza e l'efficacia molto più di quanto possano fare le sperimentazioni in vitro, sull'animale da laboratorio e su esseri umani richieste per i farmaci di nuova istituzione. Inoltre, le informazioni fondamentali necessarie per il loro sviluppo ed impiego terapeutico possano essere ricavate non solo da esperimenti appositamente pianificati e condotti, ma anche da fenomeni che si verificano spontaneamente in natura. Lo dimostra il fatto che le vaccinazioni moderne sono nate dall'osservazione, effettuata da Jenner alla fine del 1700 nei mungitori, che si può diventare resistenti ad una malattia anche dopo averne contratto una forma minore, molto meno pericolosa di quella principale.

Non è quindi sorprendente che, sia in Italia sia nel resto dell'Europa ed in altri paesi, le norme sulla registrazione dei vaccini e di altri agenti naturali siano diverse da quelle vigenti per i farmaci privi di un analogo punto di riferimento naturale. Quello che viene fondamentalmente richiesto è, oltre alla conoscenza approfondita del processo naturale al quale essi si ispirano, una prova biologica di sicurezza ed efficacia, nonché studi retrospettivi, talvolta corredati da osservazioni aneddotiche.

Le vaccinazioni hanno tuttavia ormai assunto un rilievo tale, sia per la tutela della salute pubblica sia in relazione al dibattito sulla loro obbligatorietà, da suggerire una valutazione più obiettiva della loro sicurezza ed efficacia. A questo fine è indispensabile ricorrere a sperimentazioni cliniche controllate e su larga scala,

seguendo le norme della «buona pratica clinica» descritte. nel precedente Documento sulla Sperimentazione dei Farmaci. Un esempio significativo è quello del vaccino acellulare contro la pertosse, che è stato sperimentato in Italia a cura dell'Istituto Superiore di Sanità.

In questo contesto la sperimentazione dei vaccini pone problemi sostanzialmente simili a quelli sollevati da altri farmaci ed esaminati in precedenza da questo Comitato, che ne ha riferito sia nel Documento sopra citato sia in quello intitolato «Informazione e consenso all'atto medico». Qui di seguito ci si limita, quindi, ad accennare agli aspetti che con i vaccini assumono una rilevanza particolare:

1) Alcuni vaccini vengono prevalentemente o esclusivamente impiegati nella popolazione infantile, che pertanto non può essere esclusa dalla loro sperimentazione. Di conseguenza, il problema dell'impiego di soggetti incapaci di esprimere la propria volontà e di tutelare direttamente i propri diritti, che con altri farmaci si pone in misura più ridotta o può addirittura essere evitato, qui assume un peso determinante.

2) Alcuni possibili effetti collaterali dei vaccini si manifestano con una frequenza estremamente bassa. Per raggiungere una probabilità statisticamente significativa di evidenziarli, pertanto, è necessario impiegare un numero di soggetti molto elevato.

3) Contrariamente ad altri farmaci che tendono ad avere un effetto limitato nel tempo, i vaccini evocano una risposta biologica che può perdurare per anni e, in qualche caso, per tutta la vita. È quindi fondamentale non solo condurre gli studi su un elevato numero di soggetti, ma anche mantenerli molto a lungo sotto osservazione.

4) Per verificare concretamente l'efficacia dei vaccini occorre prendere in considerazione non solo la loro immunogenicità, che può essere determinata abbastanza facilmente attraverso prove di laboratorio, ma anche la protezione che essi offrono contro le malattie naturali. Poiché queste ultime sono eventi imprevedibili che sfuggono al controllo dello sperimentatore, è difficile prevedere i tempi, e quindi i costi, necessari per concludere la sperimentazione.

5. L'efficacia va sempre accertata rispetto ad un gruppo di controllo, trattato o con i vaccini precedentemente disponibili, che sono meno efficaci e sicuri, o con placebo. In entrambi i casi si pone il duplice problema etico, peraltro comune a qualunque tipo di terapia sperimentale, dei soggetti di controllo, che vengono privati di un potenziale beneficio medico, e dei criteri in base ai quali escluderli da tale beneficio.

Le difficoltà insite in questi problemi vanno superate in vista non solo della necessità fondamentale di valutare oggettivamente l'efficacia di vaccini, in studi clinici randomizzati e controllati, ma anche di tutelare i soggetti sui quali vengono effettuati i vaccini mediante accurati sistemi di sorveglianza.

Viene quindi auspicato l'avvio di estese sperimentazioni cliniche controllate di efficacia sui vaccini, nel pieno rispetto delle regole etiche della sperimentazione sui farmaci.

5. Vaccinazioni in condizioni particolari

Le vaccinazioni costituiscono un atto medico fondamentale di prevenzione e, in qualche caso, di trattamento di malattie gravi, invalidanti e talvolta letali. La loro abituale dimensione di massa non deve, tuttavia, indurre il medico ad attuare questa pratica in maniera distratta, senza valutarne con estrema attenzione tutte le implicazioni, incluse quelle dipendenti da particolari condizioni fisiche, mentali ed anche ambientali che possono determinare risposte diverse da quelle usuali.

Un primo gruppo di tali condizioni riguarda i soggetti affetti da patologie di base che possono influenzare la risposta vaccinale od esserne influenzate. In questi soggetti la vaccinazione può essere altamente raccomandabile, in quanto protegge da malattie che potrebbero avere un'evoluzione molto più grave di quella comune, ma la risposta immunitaria può essere scarsa ed accompagnata da effetti collaterali.

Rientrano in questo gruppo le immunodeficienze congenite od acquisite e numerose situazioni (tumori, trapianti d'organo, malattie del sistema nervoso centrale, ecc.) che possono determinare, di per se stesse o come conseguenza dei trattamenti ai quali vengono sottoposte (corticosteroidi, radioterapia, alchilanti, anti-metaboliti, ecc.) uno stato o di immunodepressione o di ipersensibilità agli effetti indesiderati dei vaccini.

Per ognuna di queste condizioni esistono protocolli specifici che suggeriscono le procedure da seguire per raggiungere una buona protezione vaccinale, minimizzando i rischi di effetti collaterali. Questi protocolli sono codificati, anche in Italia, in apposite normative emanate dalle autorità sanitarie centrali. In queste circostanze il medico deve curare in modo particolare, l'informazione da dare ai pazienti ed ai loro famigliari.

La risposta vaccinale può essere inoltre influenzata da particolari situazioni fisiologiche, come la gravidanza e l'allattamento, e da alcuni trattamenti farmacologici. Anche in questi casi occorre seguire delle procedure specifiche, codificate in appositi protocolli e normative.

Un'altra condizione, molto frequente nel nostro Paese nel quale entrano ogni anno numerosi soggetti provenienti da Paesi in via di sviluppo e privi di qualsiasi documentazione sanitaria, è rappresentata da soggetti la cui storia vaccinale è ignota.

In queste circostanze è raccomandabile un'approfondita indagine anamnestica e sierologica, seguita dalle vaccinazioni richieste per offrire la necessaria copertura vaccinale. In assenza di informazioni precise, è meglio un'ipervaccinazione che una mancanza di protezione vaccinale, in quanto la prima non comporta, in base ai dati attualmente disponibili, alcun rischio concreto di effetti collaterali.

In conclusione, mentre in condizioni normali le vaccinazioni offrono di per sé la garanzia di un rapporto particolarmente favorevole tra rischio e beneficio, in condizioni particolari questa garanzia sussiste ugualmente, ma richiede un maggiore impegno da parte del medico.

6. Vaccinazione degli adulti

Sebbene sia meno espòsto del bambino alle infezioni, sul piano vaccinale l'adulto solleva due importanti problemi: quello del mantenimento dell'immunità

precedentemente conferitagli dalle vaccinazioni o dalle malattie dell'età infantile; quello del rischio di malattie specifiche dell'adulto.

Per quanto riguarda il primo di questi due problemi, la grave epidemia di difterite recentemente verificatasi nell'Europa dell'Est ha richiamato l'attenzione sull'opportunità di rivaccinare l'adulto contro questa malattia, la cui memoria immunitaria va indebolendosi col progredire dell'età. Analogamente, un richiamo vaccinale può essere opportuno anche per altre malattie contro le quali si è stati vaccinati nell'infanzia, come il morbillo, l'epatite B ed il tetano.

Nella seconda categoria di rischi specifici per l'età adulta vanno annoverati il vaccino antimeningococcico, il vaccino antipneumococcico e il vaccino antinfluenza. Per i primi due i rischi epidemiologici sono consistenti; inoltre, si tratta di malattie la cui prognosi tende ad aggravarsi con l'aumentare dell'età. L'influenza rappresenta un capitolo di ancora maggiore rilevanza, essendo questa infezione, nel mondo sviluppato, la più frequente causa di morte per processi infettivi dell'adulto. La vaccinazione influenzale non conferisce un'immunità di lunga durata e va rinnovata di anno in anno adattando il vaccino ai cambiamenti del virus. Mentre la vaccinazione antimeningococcica e quella antipneumococcica sono destinate a categorie di adulti particolarmente deboli, la vaccinazione antinfluenzale dovrebbe essere offérta attivamente a tutta la popolazione anziana anche in considerazione degli elevati costi, economici e sociali, delle epidemie influenzali.

7. Vaccini contro le zoonosi

Ci si riferisce qui, in particolare, alle malattie infettive dell'animale che occasionalmente possono colpire l'uomo. Alcune di esse sono frequenti nel nostro Paese, sia pure con incidenza moderata e spesso limitata ad aree geografiche ben definite o a categorie professionali particolarmente a rischio. Tra le zoonosi esistenti nel nostro paese, per le quali esiste una vaccinazione, vanno elencate:

- la leptospirosi;
- la tularemia;
- il carbonchio;
- la rickeziosi;
- la brucellosi;
- la rabbia;
- alcune forme di encefaliti.

Alcuni di questi vaccini, tra i quali il vaccino antileptospira, il vaccino anticarbonchio, il vaccino antirabbico ed il vaccino antitularemia, sono diretti all'uomo; si tratta di vaccini destinati ad operatori particolarmente a rischio e, quindi, di limitato uso. In Italia non sono in commercio, ma è possibile richiederli al Ministero della Sanità.

In altri casi, come quello della brucellosi, del carbonchio e della rabbia, l'infezione riguarda animali domestici o da allevamento, che possono essere vaccinati. Questa pratica può ridurre drasticamente il rischio umano.

8. Rapporto rischio/beneficio delle vaccinazioni

In Italia nascono ogni anno circa cinquecentomila bambini: sono quindi circa due milioni e mezzo quelli sotto i cinque anni.

Questa popolazione infantile presenta tuttora centinaia di migliaia di casi di malattie dovute alla mancata utilizzazione, per incuria o per altri motivi, di vaccini facilmente disponibili nel nostro Paese. Si tratta di un'immane massa di sofferenze, di pericoli, talvolta di decessi, di cure aggiuntive e di giornate lavorative perse dai genitori che si sarebbe potuto evitare.

Rapporto rischio/beneficio

L'obbligo di valutare se i rischi di effetti negativi collaterali, inevitabilmente insiti in qualunque trattamento farmacologico, siano compensati da benefici adeguati ricade sia sul singolo medico sia sulla società nel suo insieme, attraverso le istituzioni e gli organismi pubblici ai quali essa demanda questo compito. Nella valutazione di questo rapporto occorre tener presente diverse variabili: da un lato la gravità della malattia nonché, nel caso di trattamenti preventivi, la probabilità di contrarla; dall'altro lato la frequenza e la natura degli effetti collaterali.

Queste considerazioni generali si applicano anche alle vaccinazioni, che tuttavia presentano la peculiarità di essere prevalentemente effettuate su soggetti sani e di minore età e di rappresentare una misura difensiva riguardante non solo il. singolo soggetto sul quale vengono effettuate, ma anche la popolazione circostante che altrimenti sarebbe esposta al pericolo di malattia legate alla diffusione dell'agente patogeno.

L'abbondante letteratura scientifica disponibile sull'argomento prova che il rischio di complicanze vaccinali è enormemente inferiore a quello di complicanze della corrispondente malattia naturale. I dati del sistema informativo vaccinale dell'OMS, che vengono aggiornati trimestralmente, indicano che il numero di decessi prevenuti dalle vaccinazioni cresca regolarmente ed abbia raggiunto il valore, per quanto riguarda la popolazione infantile, di almeno due milioni e mezzo all'anno.

Purtroppo le stesse fonti informative ci ricordano che un egual numero di bambini muore perché non si è potuto avvalere dei vaccini disponibili.

La tabella seguente riporta alcuni dati riguardanti, per il nostro Paese, alcune comuni malattie infettive: difterite, tetano, poliomielite, morbillo, rosolia, parotite e pertosse; non è stata inclusa l'epatite B, per la quale l'obbligatorietà della vaccinazione è stata istituita solo recentemente.

I dati esposti in questa Tabella l sono stati ricavati dalla letteratura scientifica o da bollettini sanitari ufficiali. Essi dimostrano sia l'enorme differenza tra il rischio di complicanze dovute alla malattia naturale e quelle legate alla vaccinazione, sia la stretta correlazione inversa tra l'estensione della copertura vaccinale alla popolazione e la riduzione della corrispondente patologia. Con le prime tre malattie considerate, per le quali la vaccinazione è obbligatoria, l'incidenza è infatti prossima allo 0, mentre nel caso delle vaccinazioni facoltative, con le quali la copertura vaccinale è bassa, le segnalazioni di malattia sono tuttora molto elevate.

TABELLA 1. **Stime riguardanti il rapporto rischio/beneficio di alcune vaccinazioni e la relazione tra copertura vaccinale della popolazione e relativa morbilità.**

Malattia	Complicanze malattia	Complicanze vaccinazione	Copertura vaccinale	Casi di malattia (1987-93)
Difterite	**25/100**	**-**	**> 90%**	**30**
Tetano	**25/100**	**-**	**>90%**	**126**
Polio	**6/100**	**0,2/1.000.000**	**>90%**	**0**
Morbillo	**1,5/100**	**0,1/1.00**	**35%**	**196.296**
Rosolia	**0,02/100**	**-**	**35%**	**134.496**
Parotite	**1/100**	**0,001/100**	**35%**	**263.897**
Pertosse	**2,5/100**	**0,1/1.00**	**44%**	**85.358**

Note.

Le complicanze delle malattie e delle vaccinazioni sono espresse come percentuali di eventi sul totale dei casi sotto osservazione disponibili, eccetto per la poliomielite per la quale la loro frequenza è talmente bassa, che è stata espressa come casi per milione. I valori qui riportati si riferiscono generalmente alle reazioni gravi più frequenti: in particolare, per la poliomielite sono state prese in considerazione le paralisi, per il morbillo le convulsioni febbrili, per la parotite la meningoencefalite.

Le complicanze della vaccinazione antipertosse si riferiscono alla vecchia preparazione a cellule intere e riguardano le convulsioni ed i collassi: da notare che col nuovo vaccino antipertosse acellulare tali eventi sono assai meno frequenti.

I vaccini antidifterico, antitetanico ed antirosolia possono causare assai raramente reazioni anafilattiche, ma non sono disponibili stime di frequenza. Inoltre, con la vaccinazione antirosolia sono stati segnalati rari casi di sintomi a carico del Sistema Nervoso Centrale, ma non ne è stata provata la correlazione col trattamento vaccinale.

I casi di malattia qui riportati riguardano la popolazione con meno di 14 anni d'età.

Va infine sottolineato che l'attuale assenza di casi di difterite e poliomielite nel Paese non significa che queste malattie non potrebbero riaffacciarsi: lo testimoniano le epidemie di poliomielite e difterite in corso in altri Paesi europei verificatesi a seguito di un deterioramento della situazione sanitaria.

A titolo esemplificativo, qui di seguito vengono ulteriormente esaminati due casi rappresentativi:

Difterite

Attualmente il bambino italiano presenta, se non vaccinato, un rischio di contrarre la difterite relativamente molto basso, ma in prospettiva tutt'altro che trascurabile a motivo sia del flusso migratorio dai paesi dell'Est Europeo, dove da qualche anno la malattia è endemica, sia della documentata presenza dell'agente della difterite nel nostro paese: è stato di conseguenza calcolato che i bambini italiani non vaccinati contro la difterite siano esposti, nei prossimi vent'anni, ad un rischio di contrarla con una probabilità annua del 2%, che per l'intero periodo considerato sale al 40%. Anche in buone condizioni di possibilità diagnostiche e

terapeutiche, ci si deve aspettare che la malattia comporti gravi complicanze nel 15% ed il decesso nel 5% dei casi: Questi danni o pericoli vanno soppesati contro i vantaggi di una vaccinazione efficace in oltre il 95%, con probabilità di effetti collaterali gravi vicina allo zero.

Morbillo

In Italia la probabilità di contrarre il morbillo è, per un bimbo sotto i dieci anni non vaccinato, di circa il 7% nel primo anno e, quindi, del 70% nel primo decennio di vita; mentre il rischio di complicanze gravi è di circa l'1,5% e quello di decesso è inferiore all'1 per mille. Praticamente, è maggiore il rischio di morire per morbillo che per AIDS.

Anche in questo caso il rischio di complicanze da vaccino è dell'ordine di 1 su mille.

9. Rapporto costo/beneficio della vaccinazione

Poiché le risorse finanziarie disponibili per la tutela della salute non sono illimitate, il valore delle vaccinazioni merita di essere valutato anche in termini economici. Questo aspetto va analizzato con particolare riguardo alla situazione italiana, caratterizzata da un sistema sanitario pubblico finanziato dallo Stato.

Un recente studio mostra che i casi di malattie prevenibili con la vaccinazione sono molte centinaia di migliaia di casi: il costo di questa pratica va quindi raffrontato con quelli dell'assistenza sanitaria al malato, dei trattamenti farmacologici e dell'eventuale ricovero ospedialiero nei casi complicati che richiedono ospedalizzazioni anche prolungate, nonché delle giornate lavorative perse. Valutando solo da un lato i costi degli altri trattamenti farmacologici e delle ospadalizzazioni e dall'altro quello della vaccinazione, risulta un rapporto di 8:1.

Qualora si raggiungesse una copertura vaccinale ottimale, dell'ordine del 90-95% dei soggetti a rischio, il risparmio conseguibile coi vaccini è stato calcolato essere dell'ordine di molte centinaia di miliardi/anno. Si renderebbero così disponibili consistenti risorse umane ed economiche che potrebbero essere utilimente impiegate per altri scopi.

Anche sotto questo profilo, pertanto, appaiono giustificate le richieste di sostenere questa pratica a tutti i livelli critici, dalla ricerca scientifica fino alle applicazioni pratiche ed alle iniziative tendenti a promuovere una migliore educazione sanitaria al riguardo.

10. Normativa

La normativa italiana relativa alle vaccinazioni obbligatorie è caratterizzata da interventi legislativi multipli e scanditi nel tempo soprattutto in rapporto al progresso delle acquisizioni scientifiche, ai cambiamenti del dato epidemiologico, alla disponibilità delle preparazioni vaccinali.

Secondo un recente contributo medico-legale, debitamente aggiornato, tutti i minori in età prescolare (art. legge marzo 1963 n. 292) sono attualmente sottoposti all'obbligo dell'*antitetanica* (art. 1 legge 6 giugno 1939 n. 891), dell'*antidifterica* (art. 1 legge 4 febbraio 1966 n. 51), dell'*antipoliomielitica* (art. 1 legge 27 marzo 1991), e dell'*epatite virale B.*

Sono altresì tenute all'obbligo della *vaccinazione antitetanica* varie categorie di lavoratori: allevatori di bestiame, asfaltisti, cantonieri, conciatori, fantini, fornaciai, lavoratori agricoli, lavoratori del legno, metallurgici, metalmeccanici, minatori, operai edili, operai addetti a manipolazione di immondizie, operai addetti alla fabbricazione di carta o cartoni, pastori, personale delle ferrovie, sorveglianti e addetti agli ippodromi, sportivi all'atto dell'affiliazione alle federazioni rappresentate nel CONI, spazzini, stallieri, sterratori, straccivendoli, stradini (legge 5 marzo 1963 n. 292 e 20 marzo 1968 n. 419).

Numerose categorie di cittadini, sono tenute all'obbligo della *vaccinazione antitifoparatifica.* Il regolamento che disciplina le norme igieniche nella produzione e nella vendita di sostanze alimentari e bevande (D.P.R. n. 327, 26 marzo 1980) dispone infatti che il personale addetto alla produzione, preparazione, manipolazione e vendita di sostanze alimentari, destinato anche temporaneamente od occasionalmente a venire in contatto con sostanze alimentari, sia sottoposto a *vaccinazione antitifoparatifica.* Tale obbligo, per precedente disposizione, gravava anche su:

1) personale di assistenza o addetto ai servizi di cucina, di disinfezione, di lavanderia e di pulizia degli ospedali e, in genere, degli istituti e case di cura pubbliche e private;

2) personale addetto ai servizi di disinfezione, alle lavanderie pubbliche e al trasporto dei malati, anche se dipendente da istituzioni private;

3) personale addetto ai servizi di approvvigionamento idrico, alla raccolta e allo smercio del latte (D.C.G. 2 novembre 1926).

Inoltre, una circolare ministeriale (n. 33, 20 marzo 1961) dispone che la vaccinazione sia praticata anche a bambini e adolescenti da ammettere nelle colonie e nei campeggi ed al personale addetto.

La legge del 14 dicembre 1970 n. 1088 (e successivo D.P.R. n. 447 del 25 gennaio 1975) stabilisce l'obbligo della *vaccinazione antitubercolare* per i:

1) soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, figli di tubercolotici o coabitanti in nuclei familiari di ammalati o ex ammalati di tubercolosi;

2) soggetti cutinegativi, figli del personale di assistenza in servizio presso gli ospedali sanatoriali;

3) soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, che si trovano in zone depresse ad alta morbosità tubercolare (sono considerate tali le zone in cui l'indice medio di tubercolizzazione rilevato con il saggio tubercolinico raggiunge o supera il 5% dei soggetti all'età di 6 anni);

4) soggetti cutinegativi all'atto dell'arruolamento.

I militari di leva sono infine tenuti alla vaccinazione antimeningococcica ai sensi della legge 1 gennaio 1987, n. 423.

11. Obbligatorietà della vaccinazione

11.1. *Aspetti giuridici generali*

Dal punto di vista giuridico, la questione delle vaccinazioni presenta un diverso rilievo a seconda che si tratti di vaccinazioni obbligatorie o meno.

Le *vaccinazioni non obbligatorie* debbono essere ricondotte alla più generale problematica del consenso informato ai trattamenti sanitari, che a livello costituzionale si desume dagli art. 13 e 32 della Costituzione. Un consenso che, per essere valido, deve essere, specifico, libero e consapevole. In particolare, l'interessato deve conoscere l'oggetto del trattamento sul proprio corpo, i rischi che comporta e le eventuali alternative, cui corrisponde l'obbligo del sanitario di informare. Il consenso, dunque, viene ad integrare un vero e proprio presupposto di liceità dell'attività medico-chirurgica. Alle vaccinazioni non obbligatorie si applicano pertanto tutti i principi generali in materia di consenso, anche per quanto attiene alla situazione degli incapaci (minori, maggiorenni non in grado di esprimere un valido consenso), in rapporto ai quali il Comitato Nazionale di Bioetica ha già prodotto un parere, cui si rinvia, nel Documento *Informazione e consenso all'atto medico* (20 giugno 1992).

Diverso è il caso delle *vaccinazioni obbligatorie*. Al riguardo occorre preliminarmente distinguere tra obbligatorietà e coercitività del trattamento. Fermo restando che il diritto vigente non contempla vaccinazioni coercitive, queste si configurerebbero allorché il trattamento sanitario dovesse essere imposto contro la volontà, anche attraverso il ricorso alla forza. Stando ai principi generali dell'ordinamento costituzionale, una previsione di tal genere richiederebbe, per essere legittima, una serie di garanzie di carattere sanitario-amministrativo e giudiziale, in conformità a quanto disposto dagli art. 13 e 32 della Costituzione. Le vaccinazioni obbligatorie contemplate dalle fonti legislative sopra menzionate sono caratterizzate dall'obbligo di assoggettarsi al relativo trattamento, obbligo che se violato produce l'erogazione delle sanzioni previste dalla legge. Trattasi, peraltro, di sanzioni amministrative, non essendo attualmente più previste sanzioni di carattere penale, se si prescinde dall'eventuale applicabilità nel caso concreto, in presenza di presupposti specifici, di quelle stabilite dagli art. 650 del Codice Penale e 260 del Testo Unico Sanitario.

Più in generale si deve rilevare che la vaccinazione obbligatoria, alla stregua della generalità dei trattamenti sanitari obbligatori, trova il suo fondamento giuridico-costituzionale nell'adempimento dei «doveri inderogabili di solidarietà», di cui all'art. 2 della Costituzione. Difatti, se le vaccinazioni obbligatorie rispondono all'esigenza di garantire *anche* l'interesse della collettività alla salute, d'altra parte esse esprimono una modalità di estrinsecazione del dovere inderogabile di solidarietà, quali prestazioni personali a favore di una generalità di soggetti, anche non direttamente rapportabili alla sfera personale dell'obbligato.

Devesi al riguardo osservare che, come rilevato dalla Corte costituzionale con sentenza n. 307 del 1990, alla stregua di qualsivoglia trattamento sanitario obbligatorio, le vaccinazioni obbligatorie sono costituzionalmente legittime solo se dirette contestualmente alla tutela della salute del singolo e della collettività. Ne consegue che le vaccinazioni obbligatorie possono essere disposte, per legge, solo per quelle malattie che hanno carattere contagioso ed epidemico, ma non allorché è posta in pericolo solo la salute del singolo.

Dunque sotto il *profilo giuridico* le vaccinazioni obbligatorie sono da considerarsi legittimate nel quadro dei trattamenti sanitari obbligatori, previsti dall'art. 32 della Costituzione e dell'art. 33 della legge n. 833 del 1978, (riforma sanitaria), che definiscono l'estensione dell'impegno dello Stato (attraverso il SSN) alla tutela della salute, intesa non-soltanto come salvaguardia di un bene e diritto individuale, ma anche come protezione della società. Il trattamento sanitario obbligatorio, cui fa riferimento l'art. 32 della Costituzione e che la legislazione e la dottrina hanno meglio definito includendovi anche ipotesi di atti medici relativi all'accertamento ed alla certificazione (come la certificazione anamnestica per il conseguimento della patente di guida peraltro ora abolita per il porto d'armi), e costituisce una categoria medico-legale fondamentale che si adatta ad ogni situazione, purché stabilita dalla legge. Non si limita, pertanto, alle previsioni di cui all'art. 2 della legge 180 del 78 ed art. 33 e seguenti della legge 833 del 78. In altri termini, la particolare legittimazione si attiene alla generalità delle condizioni che prescindono dal consenso, sia che esse riguardino le finalità di prevenzione contro le malattie infettive e diffusive, inclusa l'AIDS (per cui mai si comprendeva il riferimento all'utilità terapeutica diretta, menzionata all'art. 5 della legge n. 135 del 1990), sia che esse siano rivolte alle conseguenze delle intossicazioni voluttuarie (alcool, sostanze stupefacenti e psicotrope) o rispondano a fini di giustizia (ispezione corporale, prelievi di materiali biologici) o, persino, di previdenza sociale.

Naturalmente la categoria del trattamento sanitario obbligatorio presuppone l'intervento normativo al fine di fissarne non solo le indicazioni, ma anche la soggettività passiva e le modalità attuative, così come è sempre occorso in Italia per le vaccinazioni obbligatorie. La previsione legislativa, come vuole l'art. 32 della Costituzione, supera la volontà individuale, ma non necessariamente sino agli estremi della coazione, peraltro esercitabile solo in particolarissimi casi e previa ordinanza del Giudice, tanto più se il trattamento sia produttivo di una qualche alterazione, ovviamente transeunte, dell'integrità psicofisica della persona come poteva avvenire con la vaccinazione antivaiolosa.

11.2. *Il problema dei minori*

Venendo più direttamente alle vaccinazioni obbligatorie dei minori, si deve ribadire che la Corte Costituzionale ha più volte sottolineato la legittimità dell'*obbligo vaccinale*, anche superando la contraria decisione di chi esercita la patria podesta, ma precisandone nel contempo i limiti e le garanzie da fornire a chi vi è direttamente o indirettamente coinvolto:

«È costituzionalmente illegittima la legge 4 febbraio 1966 n. 51 (obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica) — *ma solo* (aggiunto nel R.) — nella parte in cui non prevede, a carico dello Stato, un'equa indennità per il caso di danno derivante, al di fuori dell'ipotesi di cui all'art. 2043 del Codice Civile, cda contagio o da altra apprezzabile malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica, riportata da bambino o da altro soggetto a causa della assistenza personale diretta prestata al primo» (22 giugno 1990, n. 307).

«La questione di legittimità costituzionale degli art. 1 secondo comma e 7, Legge 27 maggio 1991 n. 165, che puniscono con una sanzione amministrativa i genitori che non abbiano sottoposto i figli minori alla vaccinazione contro l'epatite virale B, sollevata con riferimento all'art. 32 della Costituzione sotto il profilo che le citate norme non prescrivono accertamenti preventivi volti alla verifica di eventuali controindicazioni alla vaccinazione, con specificazione degli accertamenti da compiersi, è inammissibile spettando al Legislatore, previa ponderazione del coesistente diritto alla salute del bambino da sottoporre alla vaccinazione e della collettività, stabilire una puntuale ed espressa prescrizione delle cautele e degli accertamenti preventivi idonei a ridurre al minimo il rischio di lesioni all'integrità psicofisica del bambino, per complicanze da vaccino» (23 giugno 1994, n. 258).

La *obbligatorietà* può altresì costituzionalmente tradursi, ma solo nel caso di minori, come verrà più oltre precisato, in misure coattive, come sentenzia la stessa Corte Costituzionale n. 54/1986 relativamente ad altra ipotesi, il prelievo cioè del sangue a fini di giustizia: «Non è fondata la questione di legittimità costituzionale degli art. 146, 314 e 317 del Codice di Procedura Penale sollevata con riferimento all'art. 13 della Costituzione, al comma secondo e quarto, nella parte in cui tali norme conferiscono al giudice il potere di disporre prelievi ematici, atteso che la perizia medico-legale è certamente uno dei modi mediante i quali è lecito al giudice, previa congrua motivazione, attuare una qualsiasi restrizione della libertà personale nei limiti stabiliti dall'art. 13 della Costituzione e il prelievo ematico non lede la dignità o la psiche della persona, né mette in alcun modo in pericolo, salvo casi patologici eccezionali, la vita, l'incolumità o la salute della persona stessa».

Si deve poi ricordare il principio affermato dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 132 del 1992, secondo il quale il giudice può adottare ex art. 333 e 336 del Codice Civile i provvedimenti idonei a sottoporre il minore a vaccinazione obbligatoria, superando la contraria decisione di chi esercita la potestà genitoriale perché ritenuta pregiudizievole all'interesse del minore.

Come è stato autorevolmente precisato nella Guida all'esercizio professionale per i medici chirvrghi e gli odontoiatri (1994), deve essere tenuto presente da parte del medico dotato di chiara consapevolezza etico-giuridica come «il fatto che si tratti di un trattamento obbligatorio non esclude che si tratti di un trattamento sanitario».

Il rapporto tra medico e paziente deve quindi essere improntato alle stesse regole di qualsiasi altro trattamento sanitario. In altri termini, l'obbligatorietà non esclude le regole generali dei trattamenti sanitari.

Tutto questo implica importanti conseguenze, tra le quali si possono segnalare le seguenti:

– il medico a fronte del rifiuto, deve comunque cercare di ottenere il consenso;

– la non necessità del consenso non fa venir meno gli obblighi di informazione del medico al paziente;

– il medico deve comunque porsi con il dovuto scrupolo il problema dell'anamnesi e della valutazione della possibile incompatibilità;

– egli deve inoltre tener conto della soggettività dell'individuo e della sua «idoneità» al trattamento in quel particolare momento.

Lo stesso art. 33 della Legge 833/78, del resto, così, in proposito, testualmente recita: "gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi è obbligato".

I problemi sollevati dall'obiezione alle vaccinazioni obbligatorie assumono, come si è accennato, una particolare complessità per il fatto che spesso riguardano soggetti minorenni, pertanto incapaci di decidere e quindi anche di assumersi un eventuale rischio conseguente alla mancata immunizzazione. Per il minorenne non sembra infatti sufficiente il richiamo alla libertà individuale dei genitori, essendo necessario far interagire l'interesse del minore con i modi della sua realizzazione secondo le opzioni educative legittime dei genitori. Della questione sono stati investiti alcuni Tribunali per i minorenni che si sono pronunciati in vario modo.

Il trattamento sanitario obbligatorio non esime comunque dalla comunicazione, alla persona che vi è assoggettata o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di ogni utile ed adeguata notizia sui rischi di lesioni, di complicanze e di contagio, oltre che, ovviamente, sulle precauzioni da adottare. Tra le condotte produttive di responsabilità e di obbligo risarcitorio, sia pure nel quadro di attuazione delle leggi impositive di trattamento sanitario obbligatorio, è dunque manifestamente inclusa la difettosa o mancata informazione del soggetto passivo. Questo orientamento etico-deontologico ha ormai trovato una vasta applicazione a livello sopranazionale e comincia ad essere recepito anche dalla dottrina e dalla giurisprudenza più avanzata del nostro paese.

11.3. *Obiezione di coscienza*

È noto che la previsione di vaccinazioni obbligatorie è venuta suscitando nel corpo sociale una serie di reazioni negative, che vanno dalla generica affermazione di contrarietà a tali trattamenti, fino al vero e proprio rifiuto di sottoporsi ad essi invocando l'obiezione di coscienza.

Invero il richiamo a questo istituto non sempre risulta pertinente. Difatti obiezioni di coscienza sta ad indicare il contrasto insanabile che può insorgere tra la norma esterna, contenuta nella legge dello Stato, impositiva di un certo comportamento, e la norma interna o di coscienza, radicata in una determinata concezione etica o religiosa, che postula un comportamento del tutto opposto; contrasto che il soggetto ritiene di dover risolvere affermando il primato della propria coscienza e sottraendosi di conseguenza all'osservanza della legge.

Ora sta di fatto che in non pochi casi la contrarietà alle vaccinazioni obbligatorie, o addirittura il rifiuto di sottoporsi ad esse, sia da far risalire non a motivazioni etiche o religiose, cioè a ragioni di coscienza, bensì a ragioni diverse (scientifiche, utilitaristiche, ecc.). In questi casi, dunque, il richiamo all'istituto dell'obiezione di coscienza risulta del tutto improprio.

Per quanto attiene alle fattispecie concretamente riconducibili all'obiezione di coscienza, occorre preliminarmente notare che questa, a differenza di quanto accade in altri ordinamenti, non è oggetto di specifica previsione costituzionale, pur non

potendosi negare una sua riferibilità a valori costituzionali, primi fra tutti quelli del rispetto della persona umana, la cui dignità è data anche dal fascio delle proprie convinzioni, nonché dell'incoercibilità della coscienza individuale. Si deve poi ricordare che a giudizio della dottrina prevalente, così come della giurisprudenza costituzionale (cfr. sent. n. 196 del 1987), l'obiezione di coscienza non può essere fatta valere in qualsiasi caso di conflitto fra norma esterna e norma interna, senza che vi sia stata la c.d. *interpositio legislatoris*, cioè senza che la possibilità di sottrarsi all'obbligo di legge sia stata prevista dalla legge stessa.

È dubbio, peraltro, che con riferimento al sistema costituzionale da un lato ed alle situazioni di fatto dall'altro, possa configurarsi una legittimazione legislativa dell'obiezione di coscienza alle vaccinazioni obbligatorie, nella misura in cui queste possono essere legittimamente disposte *solo* laddove siano richieste dal bene della salute individuale e collettiva, e *solo* laddove non vi siano altri modi per provvedere alla tutela di tale bene.

L'obbligo di vaccinarsi, legislativamente previsto, costituisce — come s'è più sopra accennato — esplicitazione dei doveri inderogabili di solidarietà di cui all'art. 2 Cost., che non può essere efficacemente sostituito da altro comportamento egualmente soddisfattivo dell'esigenze per le quali l'obbligo è stato posto (cioè l'interesse collettivo alla salute). Insomma in materia di vaccinazioni non è possibile fare quanto previsto, invece, in materia di servizio militare: laddove cioè, di fronte al dovere costituzionale di «difendere la Patria», il legislatore ha precisato che esso può essere egualmente soddisfatto con la prestazione del servizio militare ovvero — per gli obiettori — di quello civile sostitutivo.

Deve infine precisarsi che, in materia di obiezione di coscienza, occorre distinguere la posizione dei maggiorenni da quella dei minori. Per i principi generali dell'ordinamento, infatti, non è assolutamente ammissibile in merito un potere di sostituzione e di rappresentanza di chi esercita la potestà, in luogo del minore stesso. La Corte Costituzionale, esaminando la questione di costituzionalità della legge sulla vaccinazione antipoliomielitica che non prevede come regola generale che i minorenni siano sottoposti coercitivamente alla vaccinazione, ha riaffermato che la mancata previsione di coercibilità non è in contrasto con la Costituzione e si è limitata a richiamare l'esistenza delle norme del Codice Civile (artt. 333 e 336 c.c.) secondo le quali il Tribunale dei Minorenni può prendere provvedimenti. La Corte però non ha affermato che vi sia una sorta di applicazione immediata e automatica dei provvedimenti restrittivi della potestà in tutti i casi di non sottoposizione alla vaccinazione, limitandosi a confermare che il Tribunale per i minorenni «può» adottare provvedimenti del genere, evidentemente secondo i criteri sopra richiamati (Sentenza 1992, n. 132).

È opportuno ricordare - quanto meno perché indicativo di un diverso, particolare orientamento - il testo provvisoriamente introdotto dall'art. 9 del D.L. 7 gennaio 1994, n. 8, che nei suoi quattro commi introduceva una duplice rilevante innovazione. La prima era così formulata: "l'esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie sui minori non può essere coercitivamente imposta con l'intervento della forza pubblica" (con la precisazione, peraltro, che "coloro che esercitano la patria potestà parentale o la tutela sul minore ... sono personalmente responsabili di ogni effetto dannoso ... ". La seconda - il cui significato innovativo avrebbe comportato complesse e gravi

questioni in tema di responsabilità dei sanitari interessati - recitava: "ai fini dell'esonero dell'obbligatorietà delle vaccinazioni, il certificato del medico curante o del medico specialista, presentato dall'interessato è vincolante per l'Unità Sanitaria locale". Va comunque sottolineato che tale norma (da ultima riproposta nel D.L. 6 maggio 1994, n. 273) non è mai stata convertita in legge e pertanto è decaduta né è stata successivamente ripresentata (questo specifico aspetto è scomparso nella successiva stesura del decreto governativo dedicato alle "Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e sanitaria", D.L. 30 giugno 1994, n. 419).

Di particolare importanza, su questo punto - oltre che assai significativa perchè immediatamente successiva al ricordato estemporaneo, e poi decaduto, intervento legislativo - risulta la sentenza della Corte Costituzionale del 20 giugno 1994, n. 58, che richiama il legislatore "affinché, ferma la obbligatorietà generalizzata delle vaccinazioni ritenute necessarie alla luce delle conoscenze mediche, siano individuati e prescritti in termini normativi, specifici e puntuali, ma sempre entro limiti di compatibilità con la sottolineata esigenza di generalizzate vaccinazioni, gli accertamenti preventivi idonei a prevedere e a prevenire i possibili rischi di complicanze".

In conclusione va pertanto sottolineato che:

a) le vaccinazioni obbligatorie sono soggette alle norme relative al T.S.O. e presuppongono, pertanto, una esplicita prescrizione legislativa della loro obbligatorietà;

b) la obbligatorietà può tradursi in coattività solo in particolari circostanze di emergenza sanitaria, essendo allora possibile, in caso di resistenza l'intervento del Giudice;

c) nel caso di minori l'opposizione dei genitori non è giuridicamente legittima;

d) ogni norma relativa a sanzioni amministrative nei confronti del soggetto che rifiuti l'esecuzione del trattamento o dei genitori è legittima e operante;

e) la inesperibilità della vaccinazione legata al rischio di reazioni abnormi deve essere comprovata da reali condizioni biologiche di apprezzamento medico;

f) la obbligatorietà delle vaccinazioni implica l'intervento riparatorio pubblico in caso di nocumento per la persona vaccinata.

A tale proposito, la legittimità giuridica dell'obbligo vaccinale, seguendo l'avvertimento della Consulta, è stata completata dalla statuzione legislativa (legge 25 febbraio 1992, n. 210) dell'indennizzo per il danno biologico eventualmente realizzato dalla vaccinazione obbligatoria, di cui verranno più oltre esposte le caratteristiche e le carenze.

11.4. *Il compenso di Stato per il danno da vaccinazioni*

Come viene ampiamente sottolineato altrove in questo Documento, le vaccinazioni non proteggono solo il soggetto che vi si sottopone, ma anche la collettività, che sarebbe altrimenti esposta al rischio di svariate patologie infettive. In nome

dell'interesse collettivo, pertanto, lo Stato può rendere obbligatoria la vaccinazione, ma deve anche farsi carico degli eventuali danni derivanti da questa pratica. Sul piano medico-legale oltre che etico, la responsabilità «pubblica» nei confronti di tali forme di documento, deriva particolarmente dalla obbligatorietà del trattamento vaccinale.

Si impone quindi, una prassi riparativa che, senza sovvertire le normali previsioni giurisdizionali insiste nella tutela penalistica e civilistica della persona, renda possibile una pronta, ancorché limitata, ristorazione patrimoniale ai soggetti colpiti o ai loro beneficiari, in caso di morte che tenga conto di due principi fondamentali:

a) la prontezza dell'intervento economico;

b) una ragionevole presunzione del rapporto di causalità, invertendo l'onere probatorio.

Si tratta di una politica riparativa già esperimentata in altri paesi, che colloca la responsabilità e l'onere dell'indennizzo nel «settore della sicurezza sociale, governato necessariamente da strumenti di diritto pubblico», al fine di «assicurare nulla più che un indennizzo parziale entro i limiti di liberazione dal bisogno, a favore di coloro che sono vittime di fatti dannosi non necessariamente ricollegabili ad una figura di responsabilità civile» (Ponzanelli).

Già illuminate iniziative legislative della penultima legislatura (On. Bernasconi et al.) avevano unitariamente considerato la indennizzabilità dei «danni causati al patrimonio biologico della persona da attività trasfusionali, da fecondazione medicalmente assistita, da trapianti o comunque da scambi di materiale biologico umano ovvero dalla somministrazione di farmaci registrati ed iscritti nel prontuario terapeutico qualora non sia stata ancora accertata alcuna responsabilità individuale». Il carattere dell'intervento non poteva non essere che quello della indennità che poi si risolve «nell'obbligo di versare al soggetto danneggiato un corrispettivo, calcolato equitativamente e ragguagliato per lo più al valore del bene colpito e comunque diverso, e inferiore, rispetto al risarcimento» (Poletti).

In questo senso, ma limitatamente alle vaccinazioni ed alle trasfusioni, si è sviluppato il definitivo intervento legislativo, tradottosi nella legge 25 febbraio 1992, n. 210, che stabilisce l'«indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo permanente a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni o somministrazione di emoderivati». Gli eventi sono rappresentati dalla morte ovvero da «una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica».

Con circolare del 10 aprile 1992, il Ministero della Sanità ha fornito una serie di precisazioni, dato che questo documento figura in appendice, qui di seguito ci si limita a riportame quattro punti che tra le persone protette figurano:

1) i soggetti sottoposti a vaccinazioni obbligatorie per legge, che abbiano riportato un danno permanente causalmente correlato;

5) i soggetti che, *non vaccinati*, abbiano riportato danni a seguito di contatto con persona vaccinata;

6) i soggetti danneggiati a seguito di vaccinazioni non obbligatorie, ma necessarie per motivi di lavoro, per incarichi d'ufficio, per accedere ad uno Stato estero;

7) coloro che, rientrando tra i soggetti a rischio operanti in strutture sanitarie ospedaliere, si siano sottoposti a vaccinazioni non obbligatorie, riportandone un danno irreversibile causalmente correlato.

In definitiva, la legge n. 210, che è stata già oggetto anche di valutazioni dottrinarie sostanzialmente positive, stabilisce per le vaccinazioni un principio, dal quale potranno e dovranno discendere anche più estese e valide protezioni nei confronti dei cittadini sottoposti a trattamenti sanitari obbligatori.

Vanno, tuttavia, evidenziate le seguenti lacune, di questo provvedimento, nell'ambito dell'individuazione delle responsabilità e delle modalità operative:

l) l'aver sottratto al SSN l'«onere dell'accertamento del danno e del giudizio sanitario del nesso causale tra vaccinazione e menomazione fisiopsichica e/o morte», affidandolo alla *commissione medico-ospedaliera-militare* di cui all'art. 165 del T.U. approvato con D.P.R. 29 dicembre 1978, n. 1093;

2) l'avere imposto la quantificazione del danno biologico alla stregua delle categorie *di pensione di guerra.* di cui alla tabella 4 annessa al T.U. approvato con D.P.R. 23 dicembre 1978, n. 915, sostituito dalla tabella 4 allegata al D.P.R. 30 dicembre 1984, n. 834 (ispirata a criteri di apprezzamento del danno alla persona risalenti a Francesco Crispi).

In questo il legislatore dimostra di non aver tenuto conto dell'unitarietà e della rilevanza sociale del danno biologico. D'altronde la stessa Corte Costituzionale, con la notissima sentenza 184/1986, ha conferito a tale danno una valenza patrimoniale, già inserita nel mero nocumento fisio-psichico e produttiva di un diritto alla riparazione economica, in ambito civilistico, assicurativo o assistenziale, ispirata ad univoci criteri medico-legali. Inoltre, le tabelle per le pensioni di guerra fanno esclusivo riferimento ai danni permanenti, che limitano la capacità lavorativa generica, mentre qui emerge l'esigenza di riparare, sia pure equitativamente, il danno alla salute dell'uomo, trattandosi in specie di soggetti ancora ben lontani dall'età e dal mondo del lavoro. In queste condizioni si impone una chiara revisione della legge, che ne smilitarizzi l'attuazione, valorizzando la competenza specifica del SSN e le sue articolazioni medico-legali.

12. Ulteriori obblighi dello Stato

Il trattamento sanitario obbligatorio può produrre, seppure accidentalmente ed eccezionalmente, un nocumento per la salute individuale. Questa evenienza va vista nel quadro più generale della tutela della salute collettiva, per cui «un corretto bilanciamento tra le due dimensioni (individuale e collettiva) della salute e lo stesso spirito di solidarietà reciproca fra individuo e collettività, implica il riconoscimento, per il caso che il rischio si avveri, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento», che nella fattispecie riguarda appunto la rischiosità insita nelle vaccinazioni. Ne deriva per lo Stato l'onere di un equo ristoro del danno, *in primis* biologico, causalmente correlato al trattamento sanitario obbligatorio, ferme restando le implicazioni penalistiche e civilistiche derivanti da un eventuale

comportamento colposo del produttore, del distributore e dell'inoculatore del vaccino. Ne risulta un ulteriore incremento di giurisdizione della responsabilità oggettiva, che, in campo sanitario, una forte corrente di dottrina ritiene estensibile a tutte le terapie rischiose, agli eventi iatrogeni di macroscopica evidenza (*res ipsa loquitur*), all'uso terapeutico di prodotti biologici, ecc.

Giova ricordare in proposito che la Corte costituzionale, nella già citata sentenza n. 307 del 1990, ha affermato il principio secondo il quale un trattamento sanitario può essere imposto solo nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di chi vi è assoggettato. Pertanto, l'imposizione legislativa della vaccinazione obbligatoria può essere giustificata da un lato da comprovati dati sperimentali, che offrano garanzie circa i possibili rischi, e, dall'altro lato, dalla previsione di esoneri o di peculiari modalità di trattamento, qualora i dati sperimentali lo consiglino e si sia in presenza di particolari situazioni, oggettivamente determinabili sul piano medico. Il legislatore che dispone l'obbligatorietà di una vaccinazione deve contestualmente prevedere, tenendo conto dell'esigenza di garantire l'interesse collettivo alla salute, che è costituzionalmente protetto, e dell'eventualità di danni alla salute possibili ed accettabili in un ponderato rapporto costi/benefici, un equo indennizzo del danno alla salute eventualmente subito sia dal soggetto sottoposto alla vaccinazione sia da quanti, per ragioni di assistenza, abbiano contratto malattia per contagio. La giurisprudenza costituzionale e di merito va in questa direzione, che d'altronde riflette un diverso, ma altrettanto evidente aspetto del principio costituzionale di solidarietà.

In linea con queste considerazioni, la legge 25 febbraio 1992, n. 210, specialmente agli art. 1 e 2, ha previsto una serie di benefici economici a favore dell'una e dell'altra categoria, in conseguenza del danno alla salute derivante da vaccinazione.

13. Ruolo educativo degli operatori sanitari

La maturazione di una cultura della salute investe un ampio ventaglio di competenze, discipline e settori, ma richiede in primo luogo una responsabilizzazione del personale sanitario. Non è infatti più possibile concepire un operatore in campo medico-sociale prescindendo dalle attitudini, capacità e conoscenze richieste per promuovere una corretta coscienza collettiva del valore e dei vantaggi delle misure a tutela della salute. Tra queste spiccano le vaccinazioni di massa, che ogni anno salvano milioni di vite umane.

Da questa considerazione, peraltro ampiamente sviluppata in altri capitoli di questo Documento, deriva il dovere deontologico per ogni operatore sanitario, ciascuno nell'ambito della propria competenza, di un'attiva partecipazione educativa a sostegno dei principi generali e delle applicazioni pratiche delle vaccinazioni. Questa esigenza assume un particolare rilievo nel momento attuale, caratterizzato da numerose istanze avverse all'obbligo vaccinale il cui accoglimento rischierebbe di comportare in assenza di un'adeguata e diffusa educazione sanitaria, pesanti conseguenze in termini di morbilità e mortalità. In altre parole, la pur legittima aspirazione alla liberalizzazione delle vaccinazioni potrà essere soddisfatta solo quando la richiesta spontanea assicurerà i livelli di copertura necessari per garanti-

re la protezione dell'intera popolazione, inclusi coloro che vengano esclusi da questa misura per motivi particolari; livelli che, come si è già ricordato a proposito del morbillo e della poliomielite, devono raggiungere valori dell'ordine dell'80-90 per cento dei soggetti a rischio. Quindi, prima di allineare l'Italia agli altri paesi dove l'istituto dell'obbligo non è previsto, occorre sostituire la coercizione con il convincimento, impegnando mezzi sufficienti per la durata di tempo necessaria. D'altronde, questa civile aspirazione non ha motivo di tràsformarsi in un'operazione affrettata ed approssimativa, dato che le norme vigenti a favore dell'obbligo vaccinale hanno ripetutamente ricevuto la convalida giuridica da parte della Corte Costituzionale. La richiesta abrogativa è invece diventata pressante ed il dissenso a favore del rifiuto si sta organizzando, seppure sotto la spinta di motivazioni piuttosto nebulose, a carattere religioso, libertario o naturalistico.

L'ipotesi di una liberalizzazione della pratica vaccinale sottolinea ancora una volta il ruolo preminente del sistema pubblico e degli operatori sanitari che ne fanno parte. Il passaggio dal regime dell'obbligo a quello dell'adesione spontanea richiede infatti un complesso sistema di educazione, informazione e documentazione attivo su tutto il territorio e gestito da medici, farmacisti, personale paramedico, psicologi, assistenti sociali ed esperti di comunicazione. Deve inoltre ottenere un ampio consenso popolare. Un progetto tanto ampio non è certamente di facile attuazione, come dimostra il fallimento del programma di vaccinazione volontaria contro il morbillo condotto, con un vasto dispiegamento di mezzi, in Campania. Per ottenere lo scopo sono state ideate anche incentivazioni efficaci sul piano pratico, come il premio erogato ai pediatri inglesi per ogni bambino vaccinato, ma difficilmente condivisibili considerando le dimensioni etiche e culturali del problema.

In Italia si sta facendo pressante l'esigenza di varare un piano concordato tra Stato e Regioni, che si prefigga di educare la comunità ad accettare su una base volontaria non solo le vaccinazioni attualmente obbligatorie, ma anche le altre di utilità sociale, come quelle contro la parotite, il morbillo, la rosolia e l'influenza. La recente campagna nazionale contro l'AIDS offre sicuramente un importante punto di riferimento. In tale circostanza si è ricorso a mezzi disparati, che comprendono l'invio di lettere alle famiglie, la distribuzione di opuscoli illustrativi anche nelle sale d'attesa medica e nelle farmacie, la propaganda televisiva e cinematografica e le conferenze, fino ad arrivare alla pubblicità sui giornali ed al coinvolgimento della scuola, delle associazioni e dei sindacati.

Prescindendo dalla tipologia del progetto adottato, è importante il coinvolgimento degli Ordini professionali dei Medici e dei Farmacisti, ai quali spetta un'opera di sensibilizzazione degli iscritti, anche attraverso i corsi di aggiornamento annuali stabiliti per legge.

Le vaccinazioni, d'altronde, hanno a loro favore una serie di argomentazioni medico-scientifiche solide e convincenti. In primo luogo sono una delle espressioni migliori della medicina preventiva, quella cioè che interviene prima che la malattia si sia già manifestata, ed abbia prodotto danni a volte irreversibili. In secondo luogo sfruttano un meccanismo difensivo naturale, messo a punto e collaudato in natura nel corso di milioni di anni. In terzo luogo hanno effetti duraturi e comportanto costi, medici e sociali, di gran lunga inferiori a quelli di altri medicinali. Infine, il rischio di effetti collaterali si è sensibilmente ridotto con alcune delle preparazioni

più recenti e presenta, comunque, un rapporto estremamente favorevole rispetto a quello dei danni che potrebbero essere altrimenti prodotti non solo dalla malattia, ma anche dal suo trattamento a posteriori, cioè dopo che si è già manifestata. Un commento più articolato va riservato alla posizione degli appartenenti a confessioni religiose che rifiutano la vaccinazione, così come la trasfusione del sangue e dei suoi derivati, perché queste pratiche introducono nell'organismo, in maniera innaturale, del materiale di origine vivente e potenzialmente pericoloso. Questa riserva va valutata con attenzione, anche alla luce delle recenti acquisizioni scientifiche riguardanti i prioni, ma viene ridimensionata dalla mancanza di qualunque indicazione concreta a suo sostegno derivante dall'esperienza fin qui maturata su milioni di persone. Si potrebbe inoltre obiettare che, in mancanza di vaccinazione, le infezioni comportano l'introduzione nell'organismo non più di materiale di origine vivente inattivato e purificato, ma di germi vitali e di per sé patogeni.

Queste nozioni generali devono ormai rientrare nel bagaglio culturale dell'operatore sanitario. Devono quindi essere trasmesse a tutta la popolazione direttamente o indirettamente interessata alla problematica vaccinale: le giovani coppie, nei Corsi di preparazione al matrimonio; le madri in gravidanza, che si preparano al parto; i genitori, nei programmi delle Scuole per Genitori, che dovranno sorgere in Italia, così come è avvenuto in altri paesi europei; la comunità scolastica.

Questo processo educativo non è eludibile, se si vuole arrivare ad una razionale conoscenza delle problematiche inerenti i vaccini, sia obbligatori sia facoltativi, con particolare riguardo a quelli indicati nelle prime età della vita, quando i bambini dipendono ancora dalla scelta libera ed informata dei genitori o di chi ne fa le veci. Così come si accetta di buon grado di praticare i vaccini consigliati in occasione di viaggi nei paesi colpiti da malattie endemiche, allo stesso modo i genitori e quanti si prendono cura dei bambini dovranno sentire l'obbligo morale di proteggere i figli che si accingono ad intraprendere il ben più lungo viaggio della vita, disseminato da tanti rischi e pericoli. Attraverso la vaccinazione si potranno così realizzare, a favore dei singoli e della collettività, alcuni dei principi fondamentali della bioetica, mettendo nella giusta luce la responsabilità, demandata per natura e cultura, dei genitori nei confronti dei figli.

In conclusione, occorre promuovere una più matura cultura della salute. Per quanto concerne le vaccinazioni, essa consentirà il passaggio dal regime d'obbligo a quello dell'adesione spontanea da parte della grande maggioranza della popolazione. In questa complessa e difficile operazione il personale medico e paramedico è destinato a svolgere un ruolo sempre più rilevante, col concorso di assistenti sociali, psicologi ed esperti di comunicazione di massa, nell'ambito di piani generali dello Stato, delle Regioni e delle Unità locali.

14. Ulteriori riflessioni sugli aspetti etici

La vaccinazione riprone il tema della cura della vita, che è al centro dell'intera bioetica, ma lo fa esasperandone alcuni termini quali il rapporto tra bene pubblico e privato, tra libertà individuale ed eventuali interventi dello Stato a carattere coercitivo. Questi aspetti sono già stati trattati sia nei paragrafi precedenti sia in altri

Documenti di questo Comitato, ma verranno qui di seguito ulteriormente discussi con particolare riguardo all'obbligatorietà dell'intervento vaccinale.

La necessità che ognuno ha di prendersi cura della vita propria e di quella altrui nasce non da una forma astratta di filantropismo, ma dalla constatazione che l'uomo esiste solo in quanto è essere vivente, nello stesso tempo dotato di una propria individualità, che lo rende unico, e strettamente interconnesso alla società della quale fa parte. Accanto alla dimensione attiva del «prendersi cura» della vita ne esiste una passiva, rappresentata dal «bisogno di cura». Queste due dimensioni strutturano l'essere umano e costituiscono il presupposto fondamentale, svincolato da qualsiasi riferimento religioso o filosofico, dell'etica della responsabilità verso se stessi e verso la società.

Va ancora sottolineato il significato pratico della vaccinazione, che non è fine a se stessa, ma persegue due scopi pratici inscindibili l'uno dall'altro, rappresentati dalla salvaguardia di chi vi si sottopone e dalla tutela di coloro che lo circondano, i quali sarebbero altrimenti esposti ad un rischio di contagio.

Queste considerazioni giustificano l'intervento pubblico, regolamentato da appropriate forme legislative, e spiegano l'eventuale imposizione della pratica vaccinale; rendono inoltre estremamente esigui, come si preciserà più avanti, i margini per l'obiezione di coscienza.

La riflessione etica si colloca, dunque, a due livelli: l'uno di carattere Personale e l'altro di carattere pubblico.

Il primo riguarda i seguenti soggetti :

– l'adulto, nei confronti di se stesso, come responsabile della propria salute, e di quella degli altri, con i quali viene a contatto ed ai quali potrebbe trasmettere una malattia. Il soggetto adulto, consapevole di trovarsi in situazioni a rischio derivanti dalla propria attività personale o da eventuali problemi di salute, ha il dovere di avvalersi delle possibilità di prevenzione e cura che la scienza medica gli offre. Il rifiuto di prendersi cura di sé, fatto in nome di una falsa concezione della libertà individuale, non è giustificabile e diventa colpevole quando si risolve in un danno per gli altri; non è nemmeno accettabile, salvo il rispetto che è dovuto ad ogni genere di opinioni, quando è dettato da astratte motivazioni religiose, da una concezione che affidi la tutela della salute esclusivamente al corso naturale delle cose o, comunque, da argomentazioni non provviste di basi scientifiche.

– I genitori nel loro rapporto con i propri figli. Ad essi spetta l'obbligo, nell'ambito delle cure parentali, di farsi carico del bene futuro dei figli esercitando quello che è nello stesso tempo un diritto ed un dovere: diritto di rappresentarne gli interessi secondo i propri convincimenti; dovere di tutelarne al meglio il benessere. Una particolare rilevanza acquista, in questo contesto, la delicata questione dell'obiezione di coscienza per motivi religiosi, sociali, culturali o d'altro genere. Se da un lato è giusto prestare la massima attenzione alla sicurezza, sul piano individuale e sociale, della vaccinazione, in questo particolare contesto l'obiezione di coscienza appare difficilmente sostenibile alla luce dei dati scientifici disponibili sui rischi delle vaccinazioni e sul rapporto tra tali rischi ed i benefici ricavabili da questa pratica. Si apre qui una questione particolarmente delicata, e cioè fino a che punto l'adulto possa trasferire al minore, del quale ha la responsabilità, le

eventuali conseguenze negative delle proprie scelte. Se ci si colloca nell'ottica della cura della vita, la prima responsabilità nei confronti dei minori è quella di fornire loro le migliori condizioni possibili di sicurezza per la loro esistenza. Queste considerazioni si applicano, in particolare, agli interventi che la legge rende obbligatori in nome di un interesse che non è più solo individuale, ma anche collettivo. In questo senso ha un'importanza particolare, ed estremamente rilevante sul piano etico, lo sforzo educativo che, attraverso un dialogo sempre aperto alle obiezioni ed alle novità scientifiche, deve portare alla maturazione delle coscienze ed al superamento di pregiudizi ed ideologie preconcette. Nell'ottica della cura della vita, pertanto, il farsi carico della salute dei propri figli, anche al di là dei propri convincimenti personali, rappresenta non un diritto, ma un dovere e, quindi, una necessità.

– Il medico e, in senso più generale, tutti gli operatori sanitari. Queste figure si collocano in questa problematica nella duplice veste di sperimentatori, e quindi garanti dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini, e di professionisti vincolati al rispetto di una deontologia professionale. Sul primo di questi due aspetti non occorre soffermarsi, in quanto è già stato discusso in precedenza e, ben più ampiamente, in altri documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, incluso quello dedicato alla Sperimentazione dei Farmaci. A nostro avviso merita invece di essere ulteriormente approfondita, soprattutto sul piano pedagogico e psico-sociale, l'importanza dell'azione educativa dell'operatore sanitario per lo sviluppo di un'autentica mentalità di tutela della salute, intesa come bene primario. È in questo contesto che il medico si deve assumere le proprie responsabilità per quanto riguarda la valutazione di condizioni particolari, come ad esempio una depressione delle difese immunitarie o uno stato di allergia, che in alcuni soggetti possono sconsigliare la vaccinazione.

Il secondo livello, a carattere sociale, implica una serie di considerazioni che riguardano:

– *i doveri delle strutture pubbliche e delle persone giuridiche coinvolte nella giurisprudenza sull'obligatorietà delle vaccinazioni.* Dal punto di vista dell'etica pubblica, l'asserzione dell'obbligatorietà implica che, nell'interesse superiore del bene comune, le strutture pubbliche predispongano le condizioni necessarie per attuare senza difficoltà questo obbligo. Tanto maggiore è lo sforzo in senso educativo, tanto meno quest'azione assume un carattere coercitivo. Nell'ottica di un'etica pubblica, la latitanza delle strutture publiche ha la forma della colpevolezza e, quindi, dell'imputabilità.

– *Il problema dell'obbligatorietà giuridica delle vaccinazioni.* Tale problema, che non va confuso con l'obbligatorietà morale, solleva la questione dell'eventuale discrepanza tra etica personale ed etica pubblica. Nei casi di conflitto tra coscienza e legge, da un lato occorre richiamare le considerazioni esposte a proposito dell'obiezione di coscienza, dall'altro va tenuto presente che l'obbligatorietà della vaccinazione ha come presupposto fondamentale l'interesse generale, il bene pubblico che costituisce un punto di riferimento fondamentale per qualsiasi intervento legislativo. Di fatto, il bene privato e quello pubblico sono interconnessi e procedono di pari passo.

– Alla dimensione dell'etica pubblica va ascritto anche il problema del rapporto tra rischi e benefici, che deve comunque superare la sfera economica per collocarsi in quella dell'ottica di attenzione alla salute, intesa come bene primario.

– Nel contesto dell'obbligatorietà, è infine necessario che lo Stato si faccia garante del risarcimento di eventuali danni derivanti dall'intervento vaccinale.

In conclusione, le vaccinazioni vanno viste non solo di per sé, ma anche come un'importante occasione di approfondimento del problema più generale dell'etica della cura della vita, e quindi della salute, che coinvolge persone sane, pazienti, genitori, personale sanitario e strutture pubbliche nella duplice veste, o prospettiva, del singolo essere vivente e della comunità della quale ciascuno di noi è partecipe, come soggetto attivo e passivo insieme.

BIBLIOGRAFIA

1) BARTOLOZZI G., *I Vaccini*, Volume pag. 436 - «NIS» La Nuova Italia Scientifica, Roma, 1994, pp. 11-112.

2) BJUNE G, GEDDE-DAHL T.W., *Some problems related to Risk-Benefit Assessments in Clinical Testing ofNert Vaccines «IRB»*, 1(15), 1993, pp. 1-5.

3) BOMPIANI A., *Vaccinazioni Obbligatorie e Facoltative. Considerazioni Etiche*, l'Igiene Moderna - Vol. XCVII, Suppl. I, aprile 1992, pp. 9-29.

4) BUIATTI F., GEDDES M., MACIOCCO G., *Manuale di sanità pubblica*, Roma, NIS, 1981.

5) COLÒ G. P., *Liceità Morale dell'uso della Vaccinazione*, l'Igiene Moderna, Vol. XCVII, Suppl. 1, aprile 1992, pp. 42-45.

6) COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, 20 giugno 1992.

7) COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA *La sperimentazione dei farmaci*, 17 novembre 1992.

8) CROVARI P., *Il futuro delle vaccinazioni*, in: «Igiene Moderna», 99,1993, pp. 131-138.

9) FINESCHI V., *Tutela della salute e diritti della persona nella definizione del trattamento sanitario obbligatorio*, in «Rivista Italiana di Medicina Legale», 1990, p. 914.

lO) GRASSI G., *Le Vaccinazioni quale Impegno Deontologico del medico*, l'Igiene Moderna, Vol. XCVII, Suppl. l, aprile 1992, pp. 42-45.

11) *Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri.* EMS, Torino (1995).

12) LEESE B., BOSANQUET N., *Immunization in the U.K. Policy Review and Future Economic Option*, in «Vaccine», !0, 1992, 8, pp. 491-499.

13) LEOCATA A., *Ruolo insostituibile della Famiglia nelprogetto salute per il Bambino*, Difesa Sociale, n. 5, Roma 1994, pp. 153-158.

14) PORTER J P., GLASS M. J, KOFF W C., *Ethical Consideration in AIDS Vaccine Testing*, «IRB», 11(3), 1989, pp. 1-4.

15) *Reported Vaccine-Preventable Diseases, United States 1993, and the Childhood Immunization Initiative*, in: «Morbility and Mortality Weaklv Report», 43, 1994, 4, pp. 57-60.

16) SILVESTRINI, N., *Obiettivi e limiti della ricerca biologica in medicina.* «Dolentium hominum», 28, 1995, 112-115.

17) THE ITALIAN VACCINE COVERAGE SURVEY WORKING GROUP, *Childhood Vacccination Coverage in Italy. Results of a Seven Regions Survey* in «Bull. Wld. Hlth. Org.», 72, 6, 1994, pp. 885-895.

18) *Vaccination coverage of 2-year-old- Children. United States* «Morbilitv and Mortality Weakly Report», 43(15) 1994, pp. 282-283.

CIRCOLARI

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 10 aprile 1992, n. 500.VII/AG.3/6274-*bis*.

Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati; legge 25 febbraio 1992, n. 210.

Ai presidenti delle giunte delle regioni e delle province autonome

Agli assessori alla sanità delle regioni e delle province autonome

e, per conoscenza:

Ai commissari del Governo presso le regioni e le province autonome

Le modalità che dovranno essere seguite dai soggetti richiedenti per agevolare le procedure connesse alla erogazione dell'indennizzo previsto dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210, sono le seguenti:

1. In relazione all'art. 1 si precisa che esso individua i destinatari dell'indennizzo nelle seguenti categorie:

1) i soggetti sottoposti a vaccinazione obbligatoria per legge, che abbiano riportato un danno permanente causalmente correlato;

2) i soggetti contagiati da HIV a seguito di trasfusione di sangue o di somministrazione di emoderivati;

3) 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;

4) i soggetti che presentino danni irreversibili a causa di epatiti post-trasfusionali;

5) i soggetti che, non vaccinati, abbiano riportato danni a seguito ed in conseguenza di contatto con persona vaccinata;

6) i soggetti danneggiati a seguito di vaccinazioni non obbligatorie, ma necessarie per motivi di lavoro, per incarichi d'ùfficio, per accedere ad uno Stato estero;

7) coloro che, rientrando tra i soggetti a rischio operanti in strutture sanitarie ospedaliere, si siano sottoposti a vaccinazioni anche non obbligatorie riportandone un danno irreversibile causalmente correlato.

2. L'art. 2 determina la misura dell'indennizzo, specificando che:

a) l'assegno mensile non è reversibile;

b) viene integrato dall'indennità integrativa speciale prevista dal vigente ordinamento;

c) la sua decorrenza va riferita al primo giorno del mese successivo a quello in cui viene presentata la domanda di indennizzo.

Inoltre, viene precisato che, ove a causa delle vaccinazioni o delle malattie previste nella legge stessa, sia derivata la morte, l'indennizzo è costituito da un assegno da corrispondersi una tantum agli aventi diritto. Questi ultimi sono: i genitori o gli esercenti la patria potestà nel caso in cui il deceduto sia minorenne, il coniuge, i figli minorenni, i figli maggiorenni inabili al lavoro, i genitori nel caso in cui il deceduto sia maggiorenne, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro.

3. Nell'art. 3 sono indicate le modalità per avanzare la richiesta di indennizzo e la documentazione da allegare alla stessa. é previsto, inoltre, che i medici vaccinatori e trasfusionisti compilino delle schede informative.

La domanda di indennizzo deve essere indirizzata al Ministero della sanità e, a seconda che la menomazione sia ritenuta correlata a vaccinazione ovvero a somministrazione di sangue ed emoderivati è prevista una diversa documentazione da produrre.

In allegato alla presente circolare vengono proposti dei fac-simile di domanda, diversificati per le diverse situazioni previste.

4. Qualunque medico nell'esercizio della professione somministri un vaccino dovrà compilare una scheda dalla quale risultino eventuali effetti collaterali derivanti dalla somministrazione di quel vaccino e per i quali il vaccinato è ricorso alle sue cure. Tale scheda sarà conforme al modello allegato.

Il medico trasfusionista o che somministri emoderivati dovrà compilare una scheda, conforme al modello allegato, in cui dovrà annotare tutti i dati relativi al prodotto somministrato.

5. Coloro che alla data di entrata in vigore della presente legge abbiano già subito danni irreversibili causalmente posti in correlazione con la somministrazione di vaccini o di sangue ed emoderivati, alla domanda uniranno una scheda informativa conforme all'allegato. Tale scheda informativa non è richiesta per coloro che ritengano di aver subito un danno irreversibile a causa di contatto con soggetto vaccinato.

Infine, per coloro che abbiano già subito alla data di entrata in vigore della legge menomazioni a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati, il termine perentorio, di cui al comma 1, inizia a decorrere dalla predetta data (21 marzo 1992).

In considerazione del tempo di incubazione delle epatiti post-trasfusionali, contemplate al comma 3 dell'art. 1, il termine di prescrizione, per la presentazione della domanda di indennizzo per danni irreversibili alle medesime correlati, è assimilato a quello relativo alle vaccinazioni (tre anni).

Il Ministro: DE LORENZO

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 6 giugno 1995, n. 13.

Esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie e facoltative in attuazione del Piano Sanitario Nazionale 1994-96.

Agli assessorati alla sanità delle regioni a statuto ordinario e statuto speciale
LORO SEDI

Agli assessorati alla sanità delle province autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
ROMA

Al Ministero degli Affari Esteri
ROMA

Al Ministero dell'Interno
ROMA

Al Ministero di Grazia e Giustizia
ROMA

Al Ministero del Bilancio e della Programmazione Economica
ROMA

Al Ministero delle Finanze
ROMA

Al Ministero del Tesoro
ROMA

Al Ministero della Difesa
ROMA

Al Ministero della Pubblica Istruzione
ROMA

Al Ministero per il Coordinamento delle politiche agricole, alimentari, forestali
ROMA

Al Ministero delle Poste e delle Telecomunicazioni
ROMA

Al Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale
ROMA

Al Ministero del Commercio con l'Estero
ROMA

1. Premessa

Il nostro Paese ha indiscutibilmente raggiunto rilevanti risultati nella lotta a malattie prevenibili da vaccinazione: la poliomielite, la difterite sono scomparse, mentre per il tetano restano soltanto pochi casi incidenti retaggio di sacche adulte di mancata vaccinazione. L'epatite B, per la quale più recentemente è stata resa obbligatoria la vaccinazione, mostra un notevole calo dell'incidenza.

Recenti indagini condotte nella maggioranza delle Regioni dimostrano come per le vaccinazioni obbligatorie soddisfacenti, anche se in alcune Regioni resta importante il ritardo del completamento del ciclo vaccinale.

Diverso il quadro per morbillo, rosolia, parotite, pertosse ed influenza; per queste malattie infatti, vaccinazioni. D'altra parte, le stesse indagini sulla copertura vaccinale su menzionate, mostrano come in molte Regioni non più della metà dei bambini sotto i due anni siano vaccinati contro queste malattie.

Vi sono inoltre forti disparità di strategie vaccinali tra le Regioni e vi sono anche ingiustificate differenze nei calendari regionali.

Questo stato di cose pone il nostro Paese distante dagli standards degli altri Paesi europei e ci pone distanti dagli obiettivi vaccinali intermedi concordati in sede OMS per l'anno 1995, in preparazione al raggiungimento degli obiettivi OMS per l'anno 2000.

È necessario quindi uno sforzo collettivo per adeguare il Paese ai risultati ottenibili con i vaccini già disponibili, evitando al cittadino malattie che potevano essere prevenute, riducendo sensibilmente i costi sanitari e sociali delle stesse.

2. Provvedimenti normativi

Nel luglio 1994 è stato pubblicato (*Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 23-7-1994) il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-96.

Tra i livelli uniformi di assistenza sanitaria sono incluse le:

«vaccinazioni secondo la normativa vigente e nell'ambito di interventi e campagne di prevenzione collettiva autorizzati con atti formali dalle Regioni».

Il PSN contiene due progetti obiettivo: Tutela materno-infantile e Tutela della salute degli anziani.

Nel Progetto-obiettivo Tutela materno-infantile è specificamente previsto tra gli interventi da compiere nel triennio di validità del Piano la:

«generalizzazione delle vaccinazioni antimorbillo, antirosolia, antiparotite, antipertosse».

Nel Progetto obiettivo Tutela della salute degli anziani, tra gli interventi di carattere generale per gli anziani ultrasessantacinquenni si intende inclusa la vaccinazione anti influenzale, nella raccomandazione che dispone di:

«attivare misure di controllo sulla qualità della vita degli anziani».

Il Piano sanitario 1994-96 è stato approvato d'intesa Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs. 30-12-1992, n. 502, come modificato dal D.Lgs. 7-12-1993, n. 517; il medesimo articolo al comma 5 dispone che «le Regioni, entro 150 gg. dalla data di pubblicazione del P.S.N., adottano con le modalità previste dai rispettivi Statuti, i Piani Sanitari Regionali, uniformandoli alle indicazioni del P.S.N.».

In ogni caso, su richiesta delle Regioni o direttamente, il Ministero della Sanità «promuove forme di collaborazione, nonché l'elaborazione di apposite linee-guida» in funzione dell'applicazione coordinata del P.S.N. e della normativa di settore (comma 7).

Tale esigenza è tanto più viva in quanto con la legge 23-12-1994, n. 724, recante: «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» (*Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30-12-1994, S.O. n. 714), il legislatore, nell'ambito della manovraa di contenimento della finanza pubblica con riferimento alle disposizioni di carattere sanitario, ha diposto all'art. 1, comma 16 *bis*:

«che sono altresì esenti le prestazioni diagnostiche e terapeutiche, comprese le vaccinazioni di comprovata efficacia, di cui all'ultimo periodo del comma 3 dell'art. 5 della legge 29-12-

1990, n. 407, come sostituito dal comma 16 quinquies *del presente articolo, e all'art. 5 del citato Decreto del Ministro della Sanità 1 febbraio 1991*».

Mentre l'articolo 5 della legge n. 407/1990 sopracitato è riferito alle esenzioni dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le donne in gravisanza, il D.M. 1-2-1991 (*Gazzetta Ufficiale* 7-2-7991 n. 23) recante: «Determinazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione della spesa sanitaria» anch'esso richiamato, dispone all'art. 5 l'esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria, anche per:

«*le altre prestazioni specialistiche richieste nell'ambito di interventi e campagne di prevenzione collettiva autorizzati con atti formali delle Regioni. Le predette prestazioni sono parimenti esenti quando derivino da obblighi di legge o siano disposte nel prevalente interesse della collettività*».

Il legislatore ha quindi voluto fornire gli strumenti di attuazione per quanto disposto nel Piano Sanitario Nazionale in materia di vaccinazioni, al fine di consentirne l'attuazione da parte delle Regioni, mediante l'esenzione della partecipazione alla spesa sanitaria, in previsione di ben maggiori risparmi sia sotto il profilo della salute della popolazione che dei minori costi per il Servizio Sanitario Nazionale.

In conclusione quindi sono state predisposte le condizioni per un impegno omogeneo sul piano nazionale al fine di raggiungere e mantenere elevati livelli di copertura vaccinale non soltanto per le vaccinazioni obbligatorie (difterite, tetano, poliomielite ed epatite B), ma anche per le vaccinazioni anti morbillo, rosolia, parotite, pertosse, influenza. Per quanto riguarda la vaccinazione anti Haemophilus influenzae b, si ritiene necessario attivare campagne vaccinali nel primo anno di vita, accompagnate da studi epidemiologici utili alla definizione del suo inserimento nel calendario vaccinale in tale età.

Tutto ciò consentirà di superare l'attuale differenza tra vaccinazione «obbligatoria» e vaccinazione «facoltativa».

Infatti, i provvedimenti su citati consentono alle Regioni di autorizzare campagne vaccinali nei confronti delle suindicate malattie, inserendole tra gli interventi di assistenza primaria. I provvedimenti regionali consentiranno l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria di tutte le vaccinazioni, sia obbligatorie che facoltative, sia nell'uso pubblico che nella prescrizione privata convenzionata.

Il costo dei vaccini è inserito nella ordinaria quota di spesa farmaceutica, con documentabile risparmio di aarmaci altrimenti necessari per la cura delle malattie prevenute.

Tanto premesso si invitano quindi le autorità regionali a:

1) Includere le succitate vaccinazioni facoltative nei Piani Sanitari Regionali in concordanza con il Piano Sanitario Nazionale 1994-96.

2) Deliberare specifici programmi vaccinali contro le predette malattie e, per le patologie invasive da Haemophilus influenzae b, anche di idonei studi epidemiologici.

3) Deliberare specifici programmi di educazione sanitaria orientati alle vaccinazioni su menzionate.

4) Sensibilizzare gli operatori del Servizio Sanitario Regionale ad operare per una pronta applicazione degli interventi necessari, favorendo l'offerta diretta delle vaccinazioni alle popolazioni-bersaglio.

5) Sensibilizzare i medici ed i pediatri a partecipare attivamente ai programmi vaccinali anche giovandosi dell'esenzione dalla parteciapazione alla spesa sanitaria per i vaccini.

6) Istituire un'attività di continuo monitoraggio dei programmi vaccinati per valutare il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

7) Omogeneizzare sul territorio regionale le strategie e le modalità di vaccinazione seguendo le Linee Guida da elaborare.

8) Comunicare costantemente al Ministero della Sanità, Direzione Generale dei Servizi per l'Igiene Pubblica, gli atti deliberati ed i risultati degli interventi.

Il Ministro: Prof. ELIO GUZZANTI

MEMBRI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Prof. Francesco D'Agostino
Presidente
Ordinario di Filosofia del Diritto

Prof. Adriano Bompiani
Presidente Onorario
Presidente dell'Ospedale "Bambin Gesù"

Prof. Adriano Ossicini
Presidente Onorario
Ordinario di Psicologia

Prof. Angelo Fiori
Vice Presidente
Ordinario di Medicina legale

Prof. Evandro Agazzi
Ordinario di Filosofia della Scienza

Cons. Livia Barberio Corsetti
Consigliere di Stato

Prof. Mauro Barni
Ordinario di Medicina legale

Prof. Paolo Benciolini
Ordinario di Medicina legale

Prof. Vincenzo Cappelletti
Ordinario di Storia della Scienza

Prof. Paolo Cattorini
Associato di Bioetica

Prof. Giovanni Chieffi
Ordinario di Biologia generale

Prof.ssa Isabella Maria Coghi
Associato di Endocrinologia ginecologica

Prof. Vittorio Danesino
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologia

Prof. Giuseppe Dalla Torre
Ordinario di Diritto ecclesiastico

Prof. Luigi De Carli
Ordinario di Genetica

Prof. Luigi De Cecco
Ordinario di Clinica ginecologica

Prof. Pierpaolo Donati
Ordinario di Sociologia della Famiglia

Prof. Luigi Frati
Presidente del Consiglio Superiore di Sanità

Prof.ssa Renata Gaddini De Benedetti
Associato di Psicopatologia
dell'età evolutiva

Prof. Enrico Garaci
Presidente del Consiglio Nazionale
delle Ricerche

Prof. Aldo Isidori
Ordinario di Andrologia

Prof. Antonino Leocata
Primario Ospedaliero di Pediatria

Prof.ssa Adriana Loreti Beghè
Associato di Diritto internazionale

Prof. Corrado Manni
Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione

Prof. Vittorio Mathieu
Ordinario di Filosofia morale

Prof. Sergio Nordio
Ordinario di Pediatria

Prof. Giuseppe Palumbo
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof. Alberto Piazza
Ordinario di Genetica

Prof. Lucio Pinkus
Ordinario di Psicologia dinamica

Prof. Danilo Poggiolini
Presidente della Federazione Nazionale Ordine dei Medici

Prof. Paolo Preziosi
Ordinario di Farmacologia

Prof. Pietro Rescigno
Ordinario di Diritto civile

Prof. Carlo Romanini
Ordinario di Clinica ostetrica e ginecologica

Prof.ssa Giovanna Rossi Sciumè
Associato di Sociologia

Prof. Gaetano Salvatore
Ordinario di Patologia Generale

Prof. Michele Schiavone
Ordinario di Storia della Filosofia

Prof. Elio Sgreccia
Ordinario di Bioetica

Prof. Bruno Silvestrini
Ordinario di Farmacologia

Prof. Sergio Stammati
Ordinario di Diritto pubblico

Prof. Giulio Tarro
Primario di Virologia

Prof. Giuseppe Vicari
Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità

Prof. Everardo Zanella
Ordinario di Chirurgia generale

Sede del Comitato Nazionale per la Bioetica

Via Veneto, 56 – Telefoni: 481611 (centralino), 48161490/91/92 - 4819944/46 - Fax 48161493

Segreteria scientifica: Dott.ssa Emira Aloe Spiriti, Dott. Giovanni Incorvati, Dott.ssa Elena Mancini

Segreteria Tecnico-Amministrativa: Colomba Malerba (Coordinatore)
Luciano Verduchi (Assistente)
Anna Piermarini
Bruno Stramaccioni

Documenti pubblicati dal Comitato Nazionale per la Bioetica

- *Terapia genica*
- *Definizione e accertamento della morte nell'uomo*
- *Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche*
- *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie*
- *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali*
- *Donazione d'organo a fini di trapianto*
- *Comitati etici*
- *Informazione e consenso all'atto medico*
- *Diagnosi prenatali*
- *Rapporto al Presidente del Consiglio sui primi due anni di attività del Comitato Nazionale per la Bioetica (13 luglio '90-18 luglio '92)*
- *La legislazione straniera sulla procreazione assistita*
- *La sperimentazione dei farmaci*
- *Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi*
- *Trapianti di organi nell'infanzia*
- *Bioetica con l'infanzia*
- *Progetto Genoma Umano*
- *Parere del C.N.B. sulle tecniche di procreazione assistita – Sintesi e conclusioni*
- *Parere del C.N.B. sull'eticità della terapia elettroconvulsivante*
- *La fecondazione assistita - Documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica*
- *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*

Redazione	Comitato Nazionale per la Bioetica

Collana

SOCIETÀ E ISTITUZIONI

Direttore	Mirella Boncompagni
Coordinamento editoriale	Raffaella Maria Falco
Realizzazione grafica	Ufficio grafico dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato presso il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria
Stampa e diffusione	(7213088) Roma 1995 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

In copertina: Louis Pasteur.

Da: *Louis Pasteur. L'Empire de Microbes*,
di D. Raichvarg, Paris, Gallimard, 1995.