

Commissione Igiene e Sanità

Senato della Repubblica

Memoria su DDL 770 per l'audizione 22 Novembre 2018 della Dott.ssa Stefania Salmaso

*Note sull'autrice*

*Laureata in Scienze Biologiche, con un diploma di perfezionamento in Statistica Sanitaria.*

*Dal 1979 al 2015 ha lavorato presso l' Istituto Superiore di Sanità (ISS).*

*In Italia, ha partecipato e coordinato vari progetti di epidemiologia, sorveglianza e controllo delle malattie infettive. Gran parte delle attività scientifica originale è stata indirizzata a studi e ricerche su vaccini e vaccinazioni.*

*Dal 1996 al 2004 ha diretto il Reparto Epidemiologia delle Malattie Infettive presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS.*

*Dal 2004 al 2015 ha diretto il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS conducendo ricerca epidemiologica orientata alla sanità pubblica su vari argomenti e fornendo consulenza al Ministero della Salute, alle autorità regionali di sanità pubblica e all'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).*

*Dal 2002 al 2015 è stato Membro del Vaccine Working Party presso l'European Agency for Medicines (EMA), Londra. Dal 2002 al 2006 Membro della Steering Committee on Immunization Safety dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), Ginevra.*

*Dal 2003 al 2006 Membro del gruppo ETAGE sulle vaccinazioni dell'OMS, Regione Europea, Copenhagen.*

*Dal 2004 al 2010 Membro dell'Advisory Forum all'European Centre of Disease Control (ECDC) Stoccolma, Svezia.*

*Dal 2005 al 2010 è stata Membro del Global Advisory Vaccine Safety Committee, OMS, Ginevra.*

*E' autore di circa 300 pubblicazioni scientifiche nazionali ed internazionali.*

*Dalla fine del 2015 ha lasciato l'ISS ed è esperto indipendente. Non ha mai partecipato a studi direttamente sponsorizzati da case farmaceutiche, né è mai stata oggetto di trasferimenti di valore da ditte produttrici di vaccini, neanche per la partecipazione ad eventi congressuali. Non è iscritta ad alcuna associazione o società scientifica che riceve supporto da ditte produttrici di vaccini.*

Premessa

Il programma nazionale di vaccinazione ha come obiettivo estesi guadagni di salute, molti conseguibili solo rendendo immuni una elevata proporzione di persone suscettibili.

Sono determinanti di successo del programma vaccinale: il sistema di offerta che deve prevedere l'invito dei destinatari, l'ascolto delle eventuali richieste di informazioni, la somministrazione in condizioni controllate di sicurezza, il monitoraggio degli eventuali eventi avversi, la loro tempestiva valutazione e analisi. Tutto il sistema deve essere basato su un impianto solido ed efficiente.

L'intero percorso per arrivare ai benefici obiettivo del programma si deve avvalere di anagrafi vaccinali standardizzate e facilmente accessibili (richieste in tutti i Piani degli ultimi 15 anni, ma ancora non disponibili), di personale dedicato e addestrato, in un sistema in grado di essere convincente per i destinatari delle vaccinazioni, ma anche per i medici, il personale sanitario e la popolazione generale.

**Il programma di vaccinazione necessita di coerenza sul lungo periodo per essere efficace.**

Vanno in direzione completamente opposta cambi di regole non giustificati, i contenziosi legali non risolti, i dubbi non chiariti, i cambi di rotta e di programma,

### Cosa è successo finora

Per molto tempo le vaccinazioni sono state l'emblema di un accesso semplice al contrasto di malattie riconosciute come temibili e mortali. L'Italia, caratterizzata da grandi diversità geografiche e sociali, è stata tra le prime nazioni a rendere accessibili le vaccinazioni. Quella contro la difterite fu introdotta come obbligatoria per alcuni gruppi di popolazione nel 1929, quella contro il vaiolo nel 1934 e quella contro il tetano nel 1938.

L'introduzione dell'obbligo vaccinale per i nuovi nati, negli anni 60, fu salutato come un grande beneficio (vaccini gratis e creazione di servizi dedicati) e come uno strumento di contrasto alle disuguaglianze di salute permettendo a tutti i bambini di accedere gratuitamente alla stessa forma di prevenzione. La presenza di un obbligo legale (indispensabile per la copertura finanziaria da parte dello stato) era percepita come un'indicazione di importanza dalla quale non si poteva derogare, per il bene del singolo e della comunità, al pari dell'istruzione obbligatoria. Il rispetto dell'obbligo vaccinale era verificato al momento dell'accesso alla scuola primaria e le mancanze venivano sanzionate con interventi anche delle forze dell'ordine e della magistratura, che poteva sospendere la patria potestà del genitore inadempiente per quanto concerneva la salute del figlio, in nome della tutela del singolo bambino. Le vaccinazioni da fare erano relativamente poche e tutte dirette contro malattie ben note per la loro pericolosità. Nel 1960 in Italia ancora si registravano ben 7000 casi di poliomielite paralitica. Dopo l'introduzione della vaccinazione nel 1963 il numero crollò nel giro di pochi anni, azzerandosi sul finire degli anni '70. Ai primi anni '60 ancora si registravano circa 700 casi di tetano ogni anno e circa 10.000 casi di difterite. Anche questi ultimi diminuirono vertiginosamente con l'introduzione dell'obbligo di vaccinazione per i nuovi nati.

Dato il mutare dell'epidemiologia di alcune importanti malattie, dovuta ai programmi estesi di vaccinazione, nel 1977 fu sospesa la vaccinazione anti-vaiolosa e nel 2002 la vaccinazione antipolio orale fu sostituita con la vaccinazione iniettabile con virus uccisi.

Ancora negli anni '80 i casi epatite virale B (HBV) erano migliaia ogni anno (nel 1983 ne furono registrati circa 3.500), ma l'aspetto preoccupante era l'elevata numerosità di portatori cronici (circa 2 milioni), soprattutto tra le donne in età fertile in alcune aree del Paese. L'infezione alla nascita infatti comporta un rischio molto elevato di cronicità con conseguente elevatissimo rischio di cirrosi epatica e cancro del fegato. Queste ultime malattie ogni anno causavano circa 9.000 decessi. La disponibilità di vaccini mirati contro HBV rese possibile la vaccinazione di soggetti a rischio nel 1983 e nel 1991 fu introdotta la vaccinazione, obbligatoria, per i nuovi nati e per gli adolescenti a 12 anni di età (questi ultimi destinatari della vaccinazione per i successivi 12 anni di calendario fino al ricongiungimento con i vaccinati nell'infanzia). Tale strategia permise di accelerare i vantaggi del programma di vaccinazione e nel giro dei primi 20 anni si stima che siano stati evitati, oltre alle infezioni ed ai casi clinici di HBV, circa 4000 casi di infezioni croniche e le conseguenti cirrosi e epatocarcinomi.

Le vaccinazioni non coperte dall'obbligo, come quella contro la pertosse (all'inizio effettuata con batteri interi uccisi), erano considerate meno importanti e non essendo promosse o attivamente offerte dalla sanità pubblica non superarono mai coperture vaccinali in grado di arginare la loro diffusione. Negli anni '70 si rese disponibile la vaccinazione contro il morbillo e quella contro la rosolia, ma l'assenza di un obbligo vaccinale e la scarsa percezione di pericolosità delle due malattie contribuirono a ritenerle "facoltative" e quindi lasciate ad iniziative individuali o locali. Epidemie con decine di migliaia di casi di pertosse, morbillo e rosolia erano la norma e si verificavano ad intervalli di due-tre anni, tempo necessario all'accumulo di nuovi suscettibili per

innescare il contagio epidemico. I casi di rosolia in gravidanza e le relative conseguenze non erano registrati e non venivano documentati.

Fino alla fine degli anni '90 la sanità pubblica aveva a disposizione poche e rudimentali armi per la profilassi vaccinali, ma poteva contare su un'adesione pressoché totale per le vaccinazioni oggetto di obbligo. In quel contesto non sembrava necessario enunciare obiettivi di salute o investire in comunicazione e formazione degli stessi operatori, che eseguivano le vaccinazioni come una mansione dovuta e senza la percezione di partecipare ad uno sforzo collettivo di prevenzione per il bene di tutti. Anche la ricerca scientifica verso nuovi vaccini e nuove possibilità di prevenzione era poco stimolata e considerata poco remunerativa per la presenza di un mercato monopolizzato dalla sanità pubblica a prezzi "politici". La situazione, anche nel nostro Paese, cambiò con l'avvento dei nuovi vaccini anti pertosse acellulari, che erano stati richiesti dalla sanità pubblica in gran parte del mondo, per rimpiazzare i vecchi vaccini e ridurre le conseguenze della malattia. Molte aziende farmaceutiche investirono risorse nella messa a punto di nuovi, che poi vennero utilizzati in studi controllati e standardizzati, su larga scala. In Italia l'Istituto Superiore di Sanità, negli anni tra il 1992 e il 1996, coordinò il Progetto Pertosse con il supporto del National Institute for Immunisation and Infectious Disease statunitense. Lo studio fu condotto all'interno del nostro Servizio Sanitario Nazionale, in quattro regioni, e per la prima volta le pratiche vaccinali nei nostri servizi territoriali vennero documentate e allineate ai massimi standard internazionali per produrre risultati di qualità certificata. La conservazione e l'utilizzo dei vaccini era monitorata e controllata, le famiglie dei bambini eligibili alla vaccinazione invitate a partecipare, ascoltate, seguite da personale addestrato prima, durante e dopo le vaccinazioni. Le reazioni avverse venivano rilevate, registrate e valutate da un comitato indipendente e l'efficacia delle vaccinazioni valutata in base ai casi della malattia prevenibile. Oltre al risultato scientifico dello studio, di valore internazionale, per l'Italia la partecipazione al progetto fornì un nuovo modello di pratica vaccinale, basato sulla professionalità degli operatori e il consenso dei partecipanti a cui venivano fornite informazioni, spiegazioni e motivazioni della vaccinazione e soprattutto una continua consulenza centrale su tutte le diverse problematiche relative al programma vaccinale.

### I Piani di Prevenzione Vaccinale

Sulla scia del Progetto Pertosse, nel **1999** venne redatto il primo Piano Nazionale Vaccini (1999-2000), proposto dal Ministero della Salute e concordato con le Regioni e PA, in cui per la prima volta veniva enunciato il rationale e l'obiettivo delle vaccinazioni offerte dal servizio sanitario nazionale, mirando anche a superare il divario tra vaccinazioni obbligatorie e non-obbligatorie e alla variabilità geografica nel paese. Successivamente furono redatti e emanati i seguenti Piani:

PNV 2005-2007

PNV 2008-2010

PNV 2012-2014

PNPV 2017-2019

Ogni Piano ha ampliato e adeguato l'offerta vaccinale a nuovi obiettivi di sanità pubblica raggiungibili con nuove vaccinazioni, ma senza essere mai dei documenti operativi, lasciando poi ad ogni singola Regione o Provincia Autonoma la responsabilità della loro realizzazione. Nel sistema non erano previsti strumenti di monitoraggio locale e centrale in corso d'opera, fatto salvo il computo annuale della proporzione di vaccinati, anche questa calcolata autonomamente in ogni singola area. **Nessuno di questi Piani ha raggiunto gli obiettivi enunciati e per nessuno di questi Piani è disponibile una valutazione degli obiettivi mancati e degli strumenti adottati o da proporre per superare gli ostacoli riscontrati.**

In seguito ad una disastrosa epidemia di morbillo, nel 2003 nel nostro Paese fu varato un Piano dedicato solo alla Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMRC), in linea anche con gli obiettivi fissati dall'OMS e sottoscritti dall'Italia. L'applicazione del Piano portò nel giro di pochi anni ad un notevole incremento della copertura vaccinale a 24 mesi (dall'80% del 2002 al 90% del 2007) e ad una riduzione dei suscettibili grazie anche a campagne di recupero dei non vaccinati fino a 11 anni di età. Tuttavia il PNEMRC non raggiunse completamente i suoi obiettivi e fu reiterato con un'intesa Stato-Regioni siglata otto anni dopo nel 2011, senza però alcun risultato conclusivo. L'Italia registra ancora una elevata circolazione di morbillo e anche nel 2018 sono stati registrati migliaia di casi (di cui molti tra operatori sanitari) e vari decessi.

Nel 2007 il Ministro della Salute introdusse l'offerta attiva e gratuita, attraverso le Strutture del SSN, del vaccino anti-HPV, alle ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita (dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni). I costi dell'acquisto del vaccino furono coperti da un finanziamento dello Stato e l'obiettivo di copertura con 3 dosi fu fissato sopra il 95% a 5 anni dall'introduzione della vaccinazione. Le Regioni e PA furono invitate ad offrire anche ad altre età la vaccinazione, con costi anche condivisi con i vaccinandosi. Le offerte in Italia si differenziarono ulteriormente tra le diverse regioni, ma la proporzione di vaccinate, all'età target, non ha raggiunto mai l'obiettivo.

Il desiderio di colmare il divario tra vaccinazioni obbligatorie e quelle fortemente raccomandate ha rinforzato l'impegno sull'offerta di vaccinazioni non coperte dall'obbligo, come morbillo e rosolia, ma ha anche mitigato l'obbligatorietà, ad esempio desanzionando fino al 2017 il mancato rispetto della norma. La verifica delle vaccinazioni effettuata all'ingresso della scuola dell'obbligo fu abbandonata perché si ritenne che il diritto alla salute non debba creare ostacolo al diritto all'istruzione, di pari importanza. In alcuni casi la presenza dell'obbligo vaccinale è stata percepita come un deterrente alla scelta consapevole dell'adesione vaccinale. Con questa motivazione e nell'ambito di un clima politico favorente la "deregulation", nella Regione Veneto, dal 2007, con una legge regionale fu "sospeso" l'obbligo vaccinale richiesto da una legge nazionale, ma nonostante questo anche il Veneto ha risentito dello stesso decremento delle coperture registrato a livello nazionale.

Nel 2017 è stato approvato, dopo circa due anni di attesa, l'ultimo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale per il periodo 2017-2019. Il Piano alza decisamente il tiro dell'offerta vaccinale perché definisce ben 11 obiettivi generali, allarga l'offerta a ulteriori 7 vaccinazioni ed ad altri gruppi target di popolazione, oltre a quelle già previste dai precedenti piani ed enuncia obiettivi di copertura, che nel giro del triennio di riferimento quasi per tutti dovrebbero raggiungere e superare il 90%. Viene riconosciuto alle Regioni e PA un supporto economico per l'acquisto dei vaccini. Nel 2017 è stato emanato un provvedimento poi convertito in legge che prevede il certificato di vaccinazione come obbligatorio per l'iscrizione a scuola tra 0 e 16 anni di età, non solo per i vaccini obbligatori, ma anche per un elenco di diverse vaccinazioni indicate dal Ministero della Salute.

#### Percezioni di utilità delle vaccinazioni e timori di eventi avversi

La percezione generale circa la necessità di vaccinarsi si è fortemente attenuata anche per l'assenza delle malattie ormai "storiche" come poliomielite o difterite sul nostro territorio e la difficoltà a riconoscere infezioni prevenibili, come ad esempio quelle da HPV, ed è invece aumentata la diffidenza verso il moltiplicarsi delle offerte di vaccinazione e il timore di effetti collaterali. La legge n.210 del 1992 riconosce un indennizzo ai danneggiati in modo permanente da vaccinazioni obbligatorie. La norma era stata redatta soprattutto per indennizzare i rari casi di poliomielite dovuti ad una reversione alla virulenza dei polio virus attenuati usati nel vaccino orale. I casi di paralisi dovuti alla vaccinazione si verificavano con una frequenza di un caso ogni milione di dosi somministrate e quando i casi di poliomielite si sono azzerati per l'effetto della vaccinazione, si è

passati alla vaccinazione con virus uccisi, eliminando anche questo rischio. Nel 2015 risultavano ancora circa 8.000 contenziosi da definire, in merito a presunti eventi avversi da vaccinazione. Non è noto per quali vaccinazioni e per quale tipo di danni siano stati richiesti (e spesso concessi) gli indennizzi. La valutazione del nesso causale tra danno e vaccinazione è demandata alle commissioni medico legali presenti sul territorio, ognuna delle quali agisce in completa autonomia e senza relazione con i sistemi di farmacovigilanza ufficiali e c'è il forte sospetto che l'indennizzo o il risarcimento vengano considerati come una specie di ammortizzatore sociale per storie personali particolarmente complesse e difficili.

### **Commenti specifici al DDL 770**

Il DDL in discussione ha il merito di volere riunificare in un solo atto diversi aspetti cogenti per il sistema di vaccinazione e di collegare la norma istitutiva dell'offerta vaccinale al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, considerato uno strumento più agile di una legge. Tuttavia la proposta si potrebbe realizzare solo nell'ambito di un sistema organizzativo efficiente, che invece non è al momento operativo. **Non è prevista una gradualità di attuazione opportuna per evitare di cancellare l'esistente prima che l'alternativa sia realizzata e rodada.** Sono rilevabili diverse criticità che rappresentano ostacoli formali e pratici alla realizzazione della proposta, tra le quali quelle considerate le più rilevanti sono indicate di seguito.

“**L'articolo 2** prevede che il piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV), con durata quinquennale, individui e aggiorni periodicamente gli specifici standard minimi di qualità delle attività vaccinali, gli obiettivi da raggiungere su tutto il territorio nazionale.”

Tale articolo sancisce il ruolo del PNPV, ma è combinato con l'abrogazione della norma che definisce come obbligatorie alcune vaccinazioni (art.7) e di fatto sembra sostituirla. Tuttavia un piano di prevenzione non ha la rilevanza di una legge né alcune delle importanti caratteristiche di una legge, ad esempio **non è definito l'iter con cui il PNPV viene redatto, né la tempistica.** Fino ad ora, nell'arco di quasi 20 anni, sono stati emanati almeno 5 piani vaccinali, redatti con modalità diverse (l'ultimo, attualmente in vigore, è stato preso direttamente da quello prodotto da una società scientifica, mentre quelli precedenti erano stati per lo più prodotti da tecnici e ricercatori istituzionali). I Piani emanati finora sono dei documenti di principio e di orientamento strategico e **in nessuno dei piani prodotti finora è prevista una modalità di attuazione ai vari livelli di articolazione necessari: quello centrale (per la definizione di principi e strategie), quello regionale (per l'attività di programmazione) e quello locale (per la realizzazione degli interventi).** Per ognuno di questi livelli sono da definire le azioni di competenza, gli attori e la tempistica. Inoltre ad ogni livello sono da definire gli indicatori di processo da raccogliere e valutare in relazione agli indicatori di esito. L'attuazione di un piano nazionale quindi oltre ai tempi della sua produzione e approvazione deve prevedere anche i tempi di realizzazione ad ogni livello e gli strumenti di monitoraggio locale e centrale. Sostituire la legge con la produzione di piani nazionali è senz'altro molto più complesso e richiede più tempo per l'assenza di procedure già consolidate.

“**L'articolo 3** reca misure per l'implementazione del piano nazionale di prevenzione vaccinale”.

Quanto previsto nell'art.3 di fatto descrive gran parte dell'attività da svolgere nell'ambito del programma di vaccinazione, ma tali attività (ad esempio la richiesta di adeguamento a standard strutturali e organizzativi dei servizi) devono essere realizzate nell'ambito di situazioni regionali diversificate e necessitano di procedure non sempre disponibili. Inoltre la verifica del rispetto della norma è lasciata al Comitato per la valutazione dei LEA in base ai flussi contabili (ma se non esiste una anagrafe nazionale informatizzata sulle vaccinazioni a quali flussi contabili ci si riferisce?), che attualmente non includono indicatori su tutto quanto previsto ad esempio nel vigente PNPV, né su quanto previsto dallo stesso articolo 3. La non ottemperanza della regione o PA provoca un provvedimento amministrativo, ma se le coperture vaccinali non sono ottimali, gruppi di popolazione rimangono suscettibili e alimenteranno nuovi casi di malattia. . L'efficienza del controllo tramite LEA è facilmente verificabile andando a consultare l'ottemperanza delle regioni e PA finora per quanto riguarda l'area della prevenzione. Il provvedimento amministrativo previsto in caso di ottemperanza non ripara il problema epidemiologico e l'aumentato rischio di malattia che di fatto è condiviso su tutto il Paese. Tra l'altro l'assenza di una base di dati pubblica consultabile in tempo reale sulle notifiche di malattie infettive, incluse quelle prevenibili con vaccinazione, rende impossibile verificare l'effettiva assenza/presenza delle malattie prevenibili nelle diverse aree del paese e quindi il rischio di circolazione nel Paese.

**“L'articolo 4** disciplina il funzionamento dell'anagrafe vaccinale nazionale, che con tiene i dati relativi ai soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, ai soggetti che omettono o differiscono le vaccinazioni previste dal PNPV, in relazione a specifiche”.

Tutti i Piani di prevenzione vaccinale emanati negli ultimi 20 anni prevedono la creazione di anagrafi vaccinali interoperabili tra loro ed efficienti. Anche il Piano Nazionale per la Prevenzione, in scadenza nell'anno in corso, ed in vigore dal 2014, richiede la messa in funzione di anagrafi vaccinali computerizzate e interoperabili con altre basi di dati (ad esempio anagrafe residenti, notifiche di malattie infettive, la base di dati sulle reazioni avverse di AIFA, etc) e in grado anche di rispondere almeno alle richieste di certificazione dei genitori. Finora l'anagrafe non esiste, ma anzi è stata codificato il ricorso all'autocertificazione. Se un genitore ricorre all'autocertificazione perché il servizio vaccinale non è in grado di fornire il certificato richiesto, è implicito che il sistema non è in grado di effettuare alcun controllo sulla veridicità della dichiarazione e quindi l'autocertificazione alimenta la presenza di inadempienti, che sfuggono a qualsiasi controllo e sanzione. L'anagrafe è auspicabile ma i tempi di realizzazione sono incerti e di fatto è attesa da due decenni. Il sistema Premal di raccolta computerizzata delle notifiche di malattie infettive (molto più semplice dell'anagrafe vaccinale) è stato messo in cantiere circa 15 anni fa e ancora non è a regime in tutto il Paese e non è consultabile.

**“L'articolo 5** reca interventi in caso di emergenze sanitarie o di compromissione dell'immunità di gruppo”.

Sono previste verifiche semestrali delle coperture vaccinali da parte del Ministero, ma con quali flussi se l'anagrafe non è in funzione? I piani di emergenza prevedono, ove necessario, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, tuttavia l'esperienza della pandemia influenzale del 2009 ci ha dimostrato la difficoltà di l'attuazione di piani di emergenza anche per aspetti di comunicazione con il pubblico e le popolazioni target. L'emergenza deve essere riferita solo a situazioni causate da patogeni per cui

non sono disponibili vaccinazioni di uso corrente. Se invece ci si riferisce a vaccini per i quali esiste già una consolidata produzione industriale di qualità certificata sembra improponibile far produrre, in condizioni di emergenza, vaccini allo stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede a Firenze, dato che non sarebbe in grado di rispettare la qualità richiesta.

“**L’articolo 7**” reca abrogazioni e norme finali. Si prevede l’abrogazione del citato decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, in materia di prevenzione vaccinale, a decorrere dalla data di entrata in vigore del primo piano nazionale di prevenzione vaccinale di cui al l’articolo 2 del presente provvedimento.

Abrogare la norma su cui si basa il sistema vigente, prima che siano dipanati tutti gli aspetti organizzativi e gestionali del nuovo assetto è estremamente pericoloso. Volendo realizzare un nuovo sistema è necessario adottare gradualmente i provvedimenti necessari, identificando la tempistica e le priorità (ad esempio, per prima la realizzazione e il collaudo dell’anagrafe vaccinale, poi l’adeguamento dei flussi informativi Premal e LEA, etc) costruendo e rodando l’impianto su cui spostare l’intero programma nazionale di vaccinazione.

## Conclusioni

Il raggiungimento e mantenimento delle coperture vaccinali ottimali richiede soprattutto un sistema affidabile di offerta attiva delle vaccinazioni, di capacità di risposta ai dubbi e timori degli invitati, di attento monitoraggio e valutazione delle eventuali segnalazioni di eventi avversi e di capacità di rendere conto dei vantaggi e svantaggi delle vaccinazioni effettuate.

Il cambiamento di sistema deve essere basato su strumenti già operativi e dimostratamente affidabili. Errori di programmazione e attuazione lascerebbero interi gruppi di popolazione in condizioni di suscettibilità a malattie, invece facilmente prevenibili. In tal modo ci si troverebbe a contravvenire a quanto affermato nell’art. 1 dello stesso DDL di garanzia di equità e accesso alle cure per tutti i cittadini italiani.

Sembra appropriato ricordare che quando nel 1979 l’OMS annunciò ufficialmente **l’eradicazione completa del vaiolo** il direttore generale dell’epoca Halfdan Mahler definì l’eradicazione come “**un trionfo dell’organizzazione e della gestione sanitaria**, non della medicina”.