



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 72

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

AUDIZIONE DEL SOTTOSEGRETARIO DI STATO PER LA
SALUTE, PIERPAOLO SILERI, SUI PROGETTI DI ATTI
LEGISLATIVI DELL'UNIONE EUROPEA CONCERNENTI
IL CERTIFICATO VERDE DIGITALE

216^a seduta: giovedì 22 aprile 2021

Presidenza della vice presidente BOLDRINI

I N D I C E**Audizione del sottosegretario di Stato per la salute Pierpaolo Sileri, sui progetti di Atti legislativi dell'Unione europea concernenti il certificato verde digitale**

PRESIDENTE	Pag. 3, 7, 8 e <i>passim</i>
BINETTI (<i>FIBP-UDC</i>)	10
CASTELLONE (<i>M5S</i>)	9
FREGOLENT (<i>L-SP-PSd'Az</i>)	8
MARINELLO (<i>M5S</i>)	8
PIRRO (<i>M5S</i>)	7
RIZZOTTI (<i>FIBP-UDC</i>)	7
SILERI, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i> .	3, 7, 10

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia Berlusconi Presidente-UDC: FIBP-UDC; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva-P.S.I.: IV-PSI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-IDEA e CAMBIAMO: Misto-IeC; Misto-Liberi e Uguali: Misto-LeU; Misto-Movimento associativo italiani all'estero: Misto-MAIE; Misto-+Europa – Azione: Misto-+Eu-Az.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

I lavori hanno inizio alle ore 8,35.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del sottosegretario di Stato per la salute Pierpaolo Sileri, sui progetti di Atti legislativi dell'Unione europea concernenti il certificato verde digitale

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del sottosegretario di Stato per la salute Pierpaolo Sileri, sui progetti di Atti legislativi dell'Unione europea concernenti il certificato verde digitale.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, per la procedura informativa odierna sono state chieste l'attivazione dell'impianto audiovisivo, nonché la trasmissione sul canale satellitare, sulla *web TV* e sul canale YouTube del Senato e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

Avverto, inoltre, che della procedura informativa sarà redatto il Resoconto stenografico.

Ringrazio il Sottosegretario per la disponibilità e gli cedo la parola. Successivamente i colleghi potranno formulare eventuali domande.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, la proposta di regolamento europeo del 17 marzo 2021, come rivista e adottata dal Comitato di rappresentanza permanente del Consiglio dell'Unione europea, prevede, come noto a tutti, che il *digital green certificate* (DGC) abbia determinate caratteristiche o elementi chiave.

Esso deve innanzitutto contenere le seguenti informazioni: certificati di vaccinazione, certificati di test (test NAAT/RT-PCR o test rapido dell'antigene) e certificati di guarigione da Covid-19. In questo modo si dà la possibilità di esercitare il diritto alla libera circolazione sia ai soggetti immunizzati naturalmente o attraverso la vaccinazione, sia ai soggetti non immuni che non abbiano potuto o voluto vaccinarsi.

Inoltre, il certificato verde deve essere accessibile e sicuro per tutti i cittadini dell'Unione europea. I certificati devono essere emessi in formato digitale o cartaceo, disponibili gratuitamente, anche su richiesta, e nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di rilascio e in inglese. Devono avere un QR code che contenga le informazioni chiave necessarie e una firma digitale per poter essere sicuri che il certificato sia autentico.

Occorre altresì che il certificato contenga solo informazioni essenziali e dati personali protetti (come nome, data di nascita, data di rilascio, in-

formazioni rilevanti su vaccino, test, guarigione e un identificatore univoco del certificato) che potranno essere oggetto di verifica solo per confermare la validità degli stessi.

Il *digital green certificate*, infine, non deve essere discriminante e deve garantire gli stessi diritti per i viaggiatori.

Il certificato non è un documento identificativo, pertanto deve essere sempre accompagnato da un documento di identità.

L'interoperabilità del certificato al livello europeo deve avvenire su tre pilastri.

Il primo pilastro riguarda un insieme minimo di dati (tre *minimum dataset*, oltre ai dati identificativi della persona): informazioni sulla vaccinazione; informazioni sui test effettuati; informazioni sulla malattia pregressa e i relativi metadati.

Occorre poi un identificatore univoco *standard* per il certificato (UCI), che sia unico a livello nazionale e garantisca la riservatezza dei dati. L'interesse della Commissione europea è infatti quello di garantire l'implementazione di un certificato comprensivo di dati leggibili da occhio umano e attraverso QR code in formato digitale e cartaceo.

L'ultimo pilastro riguarda un *framework* di fiducia per la verifica dei certificati (*trust framework*): i certificati devono essere emessi da soggetti autorizzati (*issuer*) e deve essere possibile verificare l'autenticità nonché la validità delle informazioni in essi contenute. Il QR code consentirà la verifica di validità e di autenticità attraverso un registro di *issuer* autorizzati a livello europeo.

Il Ministero della salute svolge il ruolo di coordinatore nazionale e di *issuer* nazionale sulla base dei dati trasmessi dalle Regioni all'Anagrafe nazionale vaccini (AVN) e al sistema tessera sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze – Ragioneria generale dello Stato, utilizzando una piattaforma nazionale realizzata *ad hoc*.

Il Ministero della salute, inoltre, acquisisce i dati sulle vaccinazioni effettuate tramite l'Anagrafe nazionale vaccini e quelli sui tamponi dal sistema tessera sanitaria. Entrambi i sistemi trasferiranno le informazioni necessarie alla piattaforma nazionale DGC (PN-DGC) che curerà l'emissione e la consegna del certificato firmato con chiave privata.

Al fine di assicurare la possibilità di rilasciare il certificato verde digitale agli assistiti del Servizio sanitario nazionale, per la libera circolazione negli Stati dell'Unione europea, in attuazione della relativa proposta di regolamento europeo, alla data del 15 aprile sono state realizzate le seguenti attività.

In primo luogo, la costituzione del gruppo di lavoro inter-istituzionale e del relativo *team* operativo interdisciplinare (1° aprile riunione di insediamento del gruppo di lavoro inter-istituzionale, 15 aprile seconda riunione; 2 aprile riunione di insediamento del *team* operativo e riunioni successive il 6 e il 13 aprile).

Vi è stata poi la partecipazione ai gruppi di lavoro tecnici europei, in ambito *eHealth Network*, per la definizione delle specifiche del DGC, attraverso l'inserimento dei referenti del Ministro per l'innovazione tecnolo-

gica e la transizione digitale, del Ministero dell'economia e delle finanze, della SOGEI nei gruppi europei eHN a cui già partecipava il Ministero della salute, e la partecipazione italiana nel gruppo degli Stati membri quale pilota all'interoperabilità con il *gateway* europeo (come già fatto per l'app di *contact tracing*).

Si è verificata la disponibilità, la qualità e la completezza a livello nazionale dei tre *minimum dataset* con le Regioni, attraverso la riunione plenaria con le stesse per la presentazione del *digital green certificate* (7 aprile) e la riunione con un gruppo ristretto di rappresentanti regionali (8 e 14 aprile), in cui le Regioni hanno accolto favorevolmente la proposta di un sistema centrale per l'emissione e la validazione del DGC. Le Regioni si sono dichiarate disponibili a fornire i dati analitici (anche aggiuntivi) necessari per l'applicazione di algoritmi di emissione del DGC sulla base di regole uniche applicate a livello nazionale e avvieranno un'attività di verifica sui dati trasmessi (vaccinazioni e tamponi), per assicurare qualità e completezza.

Si è poi definita l'architettura generale dell'infrastruttura nazionale e delle fonti informative nazionali (AVN per vaccinazioni, TS per tamponi) e dei canali di richiesta del *digital green certificate* da parte del cittadino. La proposta, condivisa con le Regioni, è che la piattaforma nazionale DGC venga alimentata con tutti i sistemi e i servizi esistenti, che potranno essere estesi ad ulteriori soggetti (ad esempio il sistema TS per i medici di medicina generale anche per tamponi rapidi in farmacia). Resta da chiarire chi debba emettere certificato di guarigione, se solo il medico di medicina generale o anche gli specialisti, i medici competenti, le ASL, eccetera.

Sono in corso di definizione i seguenti documenti: diagramma Gantt di progetto, *High level document design* (architettura *end to end*), *User journey* con dettaglio dei casi d'uso. Si stanno definendo poi le regole sanitarie da applicare negli algoritmi della piattaforma nazionale DGC per l'emissione del certificato, a cura del Ministero della salute, sulla base dei casi d'uso. Restano alcuni aspetti da disciplinare attraverso una proposta di normativa nazionale.

Vi è infine la partecipazione ai lavori per la definizione del regolamento in riunioni europee (COREPER) con aggiornamenti rispetto alla prima proposta.

Come ormai noto, nel decreto-legge adottato nella giornata di ieri dal Consiglio dei ministri vi è una specifica disposizione al riguardo che ha il merito di anticipare nel nostro Paese – rispetto ai tempi comunitari – la disciplina relativa alle certificazioni verdi. Si tratta di quelle certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione o la guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al virus SARS-CoV-2.

La certificazione verde Covid-19 attestante l'avvenuta vaccinazione ha una validità di sei mesi ed è rilasciata in formato cartaceo o digitale, su richiesta dell'interessato, dalla struttura sanitaria che effettua la vaccinazione. Contestualmente al rilascio, la predetta struttura sanitaria prov-

vede a rendere disponibile detta certificazione nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato.

La certificazione verde Covid-19 di guarigione ha una validità di sei mesi ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura presso la quale è avvenuto il ricovero, ovvero, per i pazienti non ricoverati, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, ed è resa disponibile nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui alla norma in esame cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza semestrale, l'interessato venga identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2. Le certificazioni di guarigione rilasciate precedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto sono valide per sei mesi a decorrere dalla data indicata nella certificazione, salvo che il soggetto venga nuovamente identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

La certificazione verde Covid-19 riguardante l'effettuazione del test molecolare o antigenico rapido ha una validità di quarantotto ore dal rilascio ed è prodotta, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche, da quelle private autorizzate e accreditate e dalle farmacie che svolgono i test ovvero dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta.

Coloro che abbiano già completato il ciclo di vaccinazione possono richiederla alla medesima struttura che ha erogato il trattamento sanitario ovvero alla Regione o alla Provincia autonoma in cui ha sede la struttura stessa.

È previsto, inoltre, che le certificazioni verdi rilasciate in conformità al diritto vigente negli Stati membri dell'Unione europea e quelle rilasciate in uno Stato terzo, a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea e validate da uno Stato membro dell'Unione, siano riconosciute come equivalenti. Questo perché vi sono state vaccinazioni avvenute in Stati non europei con la somministrazione di vaccini attualmente non autorizzati dagli enti regolatori europei. Si tratta anche di cittadini italiani residenti all'estero che hanno ottenuto la vaccinazione con vaccini non autorizzati.

Si segnala, tuttavia, che le disposizioni in esame sono applicabili in ambito nazionale soltanto fino alla data di entrata in vigore degli atti delegati per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che abiliteranno l'attivazione della piattaforma nazionale DGC per l'emissione del *digital green certificate* interoperabile a livello europeo.

Si dispone, altresì, che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, saranno individuate le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità delle certificazioni verdi Covid-19 e la piattaforma nazionale per il DGC, nonché tra questa e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il *gateway* europeo.

Con il medesimo decreto saranno stabilite le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni e la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi Covid-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse.

PRESIDENTE. Ringrazio il Sottosegretario e cedo la parola ai colleghi che intendano intervenire.

PIRRO (*M5S*). Signor Presidente, sottosegretario Sileri, passati sei mesi dalla vaccinazione o dalla contrazione virus, il certificato verde scade; tuttavia non è pensabile vaccinare nuovamente tutta la popolazione nel giro di sei mesi. È stata prevista l'ipotesi che, effettuando un test sierologico, si possa prorogare la validità del certificato verde?

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Senatrice, è una richiesta che io stesso ho avanzato alla Direzione generale della prevenzione e sono in attesa di un riscontro.

RIZZOTTI (*FIBP-UDC*). Signor Presidente, penso che vi siano questioni da dirimere. Per quanto riguarda, ad esempio, le diverse tipologie di test, la situazione è molto complessa. Occorre differenziare i test molecolari e antigenici dai test sierologici. Infatti, mentre i test, antigenico e molecolare, fotografano la situazione attuale e valgono per le settantadue ore successive, con il sierologico è più difficile risalire al momento effettivo del contagio. Questa è una riflessione che deve essere presa in considerazione; come giustamente si diceva in precedenza, perché chi è stato positivo ma asintomatico e ha un'alta titolazione di anticorpi non deve essere compreso in questo gruppo? Ci può essere un termine temporale, magari di tre mesi. In effetti, rispetto all'avvenuta vaccinazione o alla contrazione della malattia, ossia ai requisiti per avere il *pass*, occorre una scadenza abbastanza precisa per poter essere operativi.

La proposta che ha avanzato Forza Italia a questo proposito è di creare una app che consenta agli utenti di avere con sé tutti i dati richiesti dall'allegato allo schema di regolamento. Per questo si dovrà, tramite la lettura di un QR code, avere le tre tipologie dei certificati richiesti, differenziando anche la durata di validità di ciascun test.

Ritengo, quindi, che il Governo debba individuare al più presto l'App; prevedere – questa è una cosa che riguarda i singoli Stati – la validità del *pass* anche per l'accesso agli eventi sportivi, culturali, fieristici e alle cerimonie; evitare assolutamente che i soggetti vaccinati o guariti siano messi in quarantena se entrano in contatto con un positivo. Non possiamo infatti paralizzare un'altra volta le attività che riaprono.

Credo sia necessario limare ulteriormente il concetto di *pass*. In base al regolamento europeo è chiaro che chi è stato vaccinato con un vaccino che non è ancora stato riconosciuto e certificato dall'EMA ha delle difficoltà, anche se comunque il fatto stesso che sia valido significa già moltissimo.

Un problema importante del quale credo il Ministro della salute si debba assolutamente occupare in sede europea è relativo alle vaccinazioni nei Paesi africani. Al di là della solidarietà, è un discorso di sicurezza, di doppia sicurezza, a partire dalla considerazione che, più il virus circola in Africa, più si presenteranno varianti. Se si assume che l'Italia è un colabrodo come Paese di ingresso in Europa, potremmo rinvenire come circolanti varianti del virus sconosciute; noi infatti potremmo fare test normali a coloro che sbarcano, ma non sappiamo come il virus si sia diffuso in Africa e se si sono sviluppate mutazioni. Potremmo quindi trovarci nella situazione di avere un vaccino inefficace per i nostri cittadini. Quindi, o si bloccano i porti oppure si deve convincere assolutamente l'Unione europea a vaccinare in maniera massiva, per la sicurezza dell'Europa stessa e non soltanto per il bene di questi poveretti.

PRESIDENTE. Ricordo che la variante brasiliana non è arrivata via mare.

MARINELLO (*M5S*). Signor Presidente, signor Sottosegretario, vorrei porre domande molto rapide, alcune delle quali si richiamano a quanto detto dalle senatrici intervenute.

Innanzitutto, le vaccinazioni non danno una copertura totale, quindi una certificazione di avvenuta vaccinazione senza un corrispettivo del titolo anticorpale è una cosa che bisogna valutare. Il livello del titolo, infatti, dipende da paziente a paziente, da persona a persona, quindi bisogna porre attenzione su questo.

È stato detto a chiare lettere che il vaccino cinese ha una copertura pari al 50 per cento. Sicuramente le persone vaccinate con il vaccino cinese, che non è stato certificato dall'EMA, non possono avere una certificazione. Ma se presentassero un attestato che dimostra che il titolo anticorpale è abbastanza elevato, si potrebbe rilasciare la certificazione?

Ricollegandomi a quanto detto dalla senatrice Rizzotti, evidenzio un problema che mi interessa molto, perché il popolo africano è davvero in condizioni terribili, come apprendo da testimonianze dirette di missionarie. Anche in Brasile e in Sud America, in generale, da quanto si sente in televisione, la situazione è molto grave: mancano addirittura i sedativi per i pazienti che devono essere intubati. Israele, invece, che ha una popolazione all'incirca pari a quella della Lombardia, si sta interessando già della somministrazione della terza dose.

Da lei vorrei sapere, se lo sa, se il vaccino viene somministrato comunque a tutta la popolazione o se invece la vaccinazione avviene in relazione a un'indagine ematochimica, per vedere il titolo anticorpale che si viene a formare. La vaccinazione deve assolutamente essere accelerata, perché le varianti che emergono rischiano di mettere in ginocchio il nostro Paese e il mondo intero.

FREGOLENT (*L-SP-PSd'Az*). Signor Presidente, ringrazio il Sottosegretario per l'esposizione. Credo sia importante che la direzione sia quella

giusta. Occorre individuare un certificato che permetta nuovamente la circolazione delle persone e il riavvio di settori importanti che hanno sofferto particolarmente per le chiusure determinate da questo virus. È fondamentale tornare a vivere quanto prima e quanto più normalmente possibile.

Se il *green pass* è uno strumento utile, credo sia giusto perseguire questa strada e porsi il problema, come è stato fatto dai colleghi che mi hanno preceduta, della sua validità.

Noi siamo sempre bravi a dettagliare e a individuare molteplici aspetti, ma credo sia fondamentale che l'Unione europea adotti i medesimi criteri per tutti i Paesi. Infatti, se la certificazione si diversifica dall'Italia agli altri Stati, è ovvio che la circolazione può subire comunque dei rallentamenti o delle limitazioni: magari qualche cittadino europeo (italiano, francese o tedesco) potrebbe subire restrizioni maggiori o ingiustificate limitazioni.

Un altro tema che viene posto da più parti – su cui so che gli studi, se ci sono, sono pochissimi – riguarda il fatto che la vaccinazione non esclude del tutto la possibilità di essere infettati; vorrei quindi sapere se ci sono studi che dimostrano che il vaccinato che contrae il virus non risulti contagioso, perché questo è fondamentale anche rispetto alla possibile circolazione di un soggetto vaccinato che potrebbe contrarre il virus. Occorre capire se può trasmetterlo o no.

Il Sottosegretario ha illustrato le varie riunioni che sono state fatte; capisco che le tempistiche siano molto strette, ma vorrei capire, in termini organizzativi, quando si arriverà al coordinamento con le Regioni. I tempi sono davvero molto stretti.

CASTELLONE (M5S). Signor Presidente, ringrazio il Sottosegretario. Per quanto il *green pass* possa essere uno strumento valido, penso che non siamo ancora nel momento storico in cui si possa darne attuazione. La campagna vaccinale, purtroppo, stenta ancora a decollare; non abbiamo concluso le vaccinazioni dei soggetti fragili e, a maggior ragione, non stiamo ancora vaccinando le persone in età lavorativa e quelle che si spostano di più.

In secondo luogo, mi domando quanto possa valere il passaporto vaccinale al quale non segua un test sierologico. Sappiamo che l'efficacia dei vaccini non è la stessa per tutti: ci sono vaccini con un'efficacia molto alta, altri vaccini con un'efficacia bassa, che significa non garantire lo sviluppo di una copertura anticorpale.

Mi chiedo, quindi, se non sia il caso di valutare comunque la necessità di un test sierologico o se invece lo strumento più adatto non continui ad essere il test di positività al virus, sperando che si arrivi presto, come anche lei sta chiedendo, Sottosegretario, ai test salivari, che sono di facile esecuzione, soprattutto nei bambini.

Infine, alcune di queste varianti, in particolare la variante brasiliana, si sono diffuse in zone in cui il 75 per cento della popolazione era positiva al virus; quella brasiliana è una variante che infetta anche i guariti. In quel caso, quindi, essere guariti dall'infezione non assicura una copertura, non dà una garanzia che non si possa essere infettati da alcune di queste va-

rianti. Forse veramente l'unico strumento che abbiamo al momento, a mio avviso, sono i test antigenici e i test molecolari di positività.

BINETTI (*FIBP-UDC*). Signor Presidente, alcune volte trattiamo la medicina come se fosse una scienza delle certezze, mentre è soltanto una scienza delle probabilità. Questa è una prova che la natura ci ha voluto sottoporre, assolutamente gigantesca, mondiale.

Mi chiedo se, una volta definito, con tutti i limiti del caso, il certificato di cui stiamo parlando possa essere uno strumento utile per mantenere un contatto diretto con le persone che si sono vaccinate, seguendo anche, nella misura del possibile, i loro spostamenti.

Mi chiedo come proceda il *follow up*. Infatti, ciò che è più interessante è sapere, tra tre, sei mesi o un anno, stabilendo delle tappe di monitoraggio, come stanno andando le cose. Molte volte ci muoviamo come se avessimo certezze su tutto, mentre sono ancora moltissime le cose che non sappiamo. Ad esempio, non sappiamo perché attualmente si stia riducendo la carica antigenica del virus, ma, nonostante ciò, i contagi, anche in Italia, continuano, addirittura con esiti ancora molto gravi. Si possono avanzare tutte le ipotesi che si vuole, perché le ipotesi nella scienza sono il motore della ricerca, ma non possono essere trattate come certezze.

Mi chiedo se lo strumento del *pass* preveda il *follow up*, cioè la raccolta dei dati, monitorati a distanza, con scadenze precise, per una forma di controllo che in Italia può essere gestita dal Ministero o dall'Istituto superiore di sanità, ma che a livello mondiale dovrebbe essere condotta dall'Organizzazione mondiale della sanità. Infatti, alla fine, come abbiamo capito, i dati di questo genere sono significativi se sono globali.

Se questa sorta di certificato internazionale fosse concordato, basato su parametri analoghi o, meglio ancora, identici, questo ci permetterebbe, a distanza di un anno, di avere un'idea di come si sta muovendo questa pandemia e di pensare alle prossime – che ci saranno – in termini forse meno nebulosi e più concreti.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, inizio rispondendo all'ultima domanda.

La certificazione prevede, come ho detto, informazioni di base relative alla vaccinazione, ai test effettuati, alla malattia pregressa e ai relativi metadati. È chiaro che, in un sistema più complesso, potrebbe essere utile inserire anche altre informazioni, ma questo è un certificato per abilitare alla circolazione in sicurezza. Ovviamente, ogni singolo Stato potrà inserire, accanto a questi dati a livello locale e a livello nazionale, altre informazioni, che potrebbero sicuramente essere utili per il *follow up*.

Per quanto riguarda la terza dose, in Israele sono stati fatti alcuni studi; in particolare, uno studio è stato condotto su un discreto numero di pazienti vaccinati, 400, che si sono contagiati pochi giorni dopo aver ricevuto la seconda dose. Si è scoperto che in quel caso si era in presenza di una variante, anche se lo studio presenta non pochi limiti. In seguito è stata scoperta una mutazione della variante sudafricana e della variante

brasiliana, che è una mutazione chiamata E484/K, che sembra essere responsabile della capacità acquisita del virus di eludere i vaccini.

Il vaccino prevalentemente utilizzato in Israele è stato Pfizer e si ragiona su ipotesi di lavoro; quindi non è già definito che debba essere fatta una terza dose. Tuttavia, come ha detto Fauci, il futuro dovrebbe essere la produzione di un vaccino che copra tutte le varianti che naturalmente si svilupperanno. La tecnologia a mRNA (RNA messaggero) consente di modificare il vaccino in tempi relativamente rapidi o, meglio, in termini sicuramente più rapidi rispetto a un vaccino a vettore virale. Pertanto, una terza dose o un richiamo potrebbe andare a coprire le eventuali varianti. Questa mutazione è una delle varianti alle quali le aziende produttrici stanno già lavorando come potenziale necessità per una terza dose.

A questo punto rispondo anche alla domanda su cosa succede dopo i sei mesi: chiaramente la validità di questo certificato parte dai sei mesi perché siamo all'inizio di un processo che consente delle riaperture, delle mobilità e delle sicurezze in questo arco temporale, in attesa di capire cosa dovrà essere fatto fra sei mesi. È inutile girarci intorno: un anno fa nessuno di noi avrebbe avuto la certezza di avere delle vaccinazioni già oggi sul nostro territorio nazionale e nel mondo, a maggior ragione con le varianti. Non sappiamo esattamente cosa potrà servire tra sei mesi. Se non succede nulla e le varianti sono coperte, non servirà la terza dose e dopo sei mesi basterà (parlo da medico) fare un test sierologico: se dal titolo anticorpale risulta ancora una protezione, si potrà estendere il certificato di altri sei mesi. Credo che sia abbastanza sensato.

Tuttavia gli *end point* degli studi per le validazioni dei vaccini hanno preso in considerazione la forma grave della malattia. Ecco perché c'è tanta confusione sull'efficacia del vaccino: un conto è dire che il vaccino è efficace sui sintomi lievi, un conto è che l'efficacia sia sulla forma grave della malattia. Ad ogni modo, il cento per cento di efficacia contro la morte da infezione da virus – ve lo dico da medico – in medicina non esiste. Ci si potrà avvicinare al cento per cento, ma mai raggiungerlo. L'unica cosa certa è che tutti moriamo; il mondo è un posto strano, nessuno ne esce vivo. Questa è l'unica certezza che, da medico, posso dare: ognuno di noi è destinato ad esaurire la propria vita, a spegnersi. Ma che una cosa in medicina sia efficace al cento per cento – lo dico da chirurgo – è impossibile; sarà il 99,9 per cento, ma non può essere il cento per cento, ci sarà sempre quel caso che elude la statistica.

Questo per dire che tutti i vaccini, almeno quelli approvati, si avvicinano al cento per cento di protezione rispetto alla forma grave della malattia; tuttavia non possiamo dire la stessa cosa sulla capacità di trasmissione del virus. Chi si vaccina con la prima e la seconda dose, quasi sicuramente non si ammalerà in forma grave, non andrà in terapia intensiva e verosimilmente non morirà; ciò non toglie che il virus possa abitare nelle narici o nella gola e rimanere lì senza determinare alcun problema. Con quali probabilità? Estremamente basse, ma è possibile. Questa possibilità è quindi quella che impone, nonostante la vaccinazione, la necessità di mantenere la distanza, la mascherina, il lavaggio delle mani e quant'al-

tro. Questo perché il virus potrebbe essere stanziato in un soggetto, come fanno tanti altri virus, che magari abitano nel naso senza per ciò causare il raffreddore, se non in situazioni particolari.

Ma cosa accade se la persona con cui ci interfacciamo è vaccinata? Che non morirà di coronavirus. Pertanto, il vero *end point* che ci interessa attualmente è assicurare che, seppure chi ha fatto il vaccino dovesse avere in sé il virus, incontri solo persone vaccinate, che quindi sicuramente non finiranno in terapia intensiva e non moriranno. Se consideriamo questo *end point*, ecco la grandezza di un certificato di questo tipo, che mette in garanzia i servizi sanitari nazionali e la loro capacità di risposta, perché i casi gravi, da ospedale, calano in maniera drastica e questo è un fatto.

Non sono d'accordo quando viene detto che la campagna vaccinale sta andando male. È vero che è partita male e posso ammettere che le classi potevano essere individuate meglio, ma in questo caso vi è un peccato originale generato dal doppio binario di utilizzo di uno dei vaccini che avevamo a disposizione, AstraZeneca, inizialmente somministrato, dal 1° febbraio, solo alle persone di età inferiore ai cinquantacinque anni, poi, il 22 febbraio, anche agli *under 65*, poi a tutti e poi, di nuovo, sopra i sessant'anni. Questo ha determinato due binari di vaccinazione.

Inoltre alcune Regioni hanno identificato le categorie in maniera appropriata, mentre altre Regioni lo hanno fatto in maniera non appropriata. Ciò ha fatto sì che, magari, un ottantenne restasse in attesa del vaccino, perché gli era riservato Pfizer o Moderna e le dosi che arrivavano erano numericamente inferiori a quelle di AstraZeneca, mentre un suo vicino più giovane aveva già fatto il vaccino con AstraZeneca.

Tutto questo è stato superato nel corso del mese di marzo e oggi ci troviamo con numeri francamente crescenti, a condizione che il numero di dosi sia anche crescente; arrivare a mezzo milione di dosi al giorno è auspicabile e ritengo, come ho detto, che per la fine del mese di aprile o, verosimilmente, ai primi di maggio ci arriveremo. Magari sarà il 10 maggio, perché vi saranno anticipi sulle dosi di maggio; verso il secondo trimestre prevediamo già anticipi del terzo trimestre, quindi avere 15 milioni di dosi al mese non solo è auspicabile, ma io credo che sarà fattibile.

Ad oggi abbiamo vaccinato circa l'80 per cento degli *over 80* e, anche se un milione di persone sopra gli ottant'anni deve ricevere ancora la prima dose di vaccino, sta crescendo il numero di chi riceve la seconda dose. È chiaro che se si utilizza di più AstraZeneca, si avrà una percentuale di vaccinati con la seconda dose dilatata nel tempo, quindi vedrete quella percentuale crescere più lentamente. Abbiamo raggiunto una quota che venerdì scorso era del 30 per cento e che sta aumentando di circa il 10-14 per cento a settimana; immagino che domani avremo un 40 per cento di persone fra i settanta e i settantanove anni che hanno già ricevuto la prima dose, con una percentuale in questa categoria (sono 6,3-6,4 milioni di persone) che ha ricevuto la seconda dose estremamente bassa, perché sono stati vaccinati prevalentemente con AstraZeneca. Immagino che questi saranno i dati che vedremo domani, ma erano al 30 per cento la scorsa settimana. Allo stesso modo, a tre quarti di tutti i soggetti fragili, indipendentemente dall'età, ab-

biamo già somministrato la prima dose; significa che abbiamo un numero importante di persone che alla fine del mese di aprile avrà già la prima protezione dalla forma grave della malattia.

La vaccinazione quindi sta procedendo. Da ieri mattina vengono utilizzate anche le 180.000 dosi di Johnson & Johnson che erano ferme a Pratica di Mare e ne arriveranno altre. La vaccinazione quindi sta recuperando ciò che – non ci giro intorno – forse all’inizio non è stato fatto come doveva essere fatto.

Le altre domande, relative alla quarantena con il certificato, alla mascherina, al distanziamento sociale e quant’altro, troveranno una risposta in successive circolari al momento dell’introduzione di questo certificato.

Quando ci sarà questo certificato? Siamo in anticipo rispetto ad altri Paesi europei, ma siamo in ritardo rispetto ad Israele (che però ha finito la vaccinazione un mese e mezzo prima di noi). Per quanto riguarda l’Italia tutto questo diventerà realtà – immagino – entro un mese da oggi e, secondo me, molto prima, almeno con il certificato cartaceo. Per il certificato digitale servirà più tempo, ma il certificato cartaceo di avvenuta vaccinazione, di negatività al Covid-19 con il tampone o di avvenuta guarigione diventerà una realtà da qui a qualche giorno.

Da ultimo, l’Europa sta già fornendo dosi ai Paesi meno fortunati e con densità demografiche tali da non riuscire a gestire un acquisto di dosi importante. È chiaro che questo processo dovrà essere rafforzato, ma è anche un fatto che quello che sta accadendo nell’emisfero australe rispecchia ciò che abbiamo vissuto noi nell’emisfero boreale durante l’inverno: nel sud del mondo arriva l’inverno, così come da noi arriva l’estate, e stanno vivendo ciò che l’Europa ha vissuto con la terza ondata tra novembre, dicembre e gennaio.

La problematica del Brasile è che già vi è un’aspettativa di vita alla nascita di gran lunga inferiore rispetto ai Paesi europei e quindi vi è anche un problema di gestione dello *standard* del servizio sanitario nazionale. Ho letto anche dell’incapacità di reperire farmaci per procedere al supporto della ventilazione. L’Europa si sta muovendo e non solamente con il Brasile, ma anche con tutti i Paesi del centro Africa. Anche l’India sta vivendo adesso momenti drammatici come numero di contagi. L’Europa non è ferma su questo, tutt’altro.

PRESIDENTE. Ringrazio il Sottosegretario per la consueta chiarezza della sua esposizione, dovuta anche alla sua professione.

Dichiaro conclusa la procedura informativa in titolo.

I lavori terminano alle ore 9,20.

