Data Pagina 06-2017 50/53

Foglio 1/

Legale

Aspetti medico-legali ed eticodeontologici delle vaccinazioni

Negli ultimi anni si è assistito in Italia e in numerosi altri Paesi a un drastico calo dell'adesione ai programmi vaccinali. La diffusione da parte dei mass media di notizie fuorvianti e decisioni giuridiche spesso in contrasto con le evidenze scientifiche, hanno infatti contribuito alla diffusione di un'ostinata corrente di pensiero «anti-vaccinale», con conseguente rischio di epidemie di malattie attualmente sotto controllo e ricomparsa di malattie ormai non più presenti sul territorio

■ Laura Barbero, Medico Legale In questo contesto appare fondamentale il richiamo al dovere deontologico del medico nel tutelare la salute della collettività, nonché l'importanza dell'informazione e della promozione di una scelta consapevole da parte dei genitori dei piccoli pazienti. Un intervento del legislatore in questo campo risulta auspicabile, anche per evitare le presenti disparità sanzionatorie a livello regionale. Nonostante l'introduzione delle vaccinazioni costituisca una delle più grandi vittorie dell'uomo sulle malattie, negli ultimi 5-6 anni in Italia e in molti altri Paesi, si è assistito a un'importante regressione della copertura vaccinale, accanto alla crescita del numero dei sostenitori di un «ritorno alla naturalità». Le ragioni di questa opposizione all'obbligo vaccinale sono molteplici: non è esente da colpe la classe medica, all'interno della quale alcuni medici «alternativisti» hanno sostenuto scoperte rivoluzionarie senza alcuna conferma scientifica e statistica, venendo spesso osannati dai mass media molto più dei sostenitori delle buone pratiche scientificamente consolidate.

Studi scientifici

Sebbene un certo scetticismo della popolazione nei confronti delle vaccinazioni sia sempre esistito, l'attuale corrente antivaccinale ha preso specificatamente le mosse da uno studio inglese, pubblicato da A. Wakefield sulla prestigiosa rivista *The Lancet* nel 1998, nel quale l'autore paventava una possibile associazione fra vaccino trivalente Mpr (contro morbillo, parotite e rosolia) e autismo/disordini dello spettro autistico. In tale studio, prendendo in esame 12

bambini sottoposti a vaccino Mpr, veniva riportato come il vaccino fosse in grado di provocare un'infiammazione della parete intestinale, responsabile del passaggio in circolo di peptidi tossici per il cervello umano, e da ultimo dell'insorgenza di patologie dello spettro autistico. L'ipotesi di Wakefield venne poi smentita da numerosi studi condotti in Europa e negli Usa, che esclusero categoricamente una relazione causale tra vaccino Mpr e autismo. Nel 2002, il Global Advisory Committee on Vaccine Safety dell'OMS pubblicò un report ufficiale, concludendo per l'assenza di prove di un legame tra vaccino trivalente e autismo. Nel 2010 il General Medical Council britannico stabilì che lo studio di Wakefield non era attendibile, che i dati anamnestici erano stati falsificati, e che l'autore non aveva dichiarato palesi conflitti di interesse, alterando i risultati dello studio per fini economici. Nello stesso anno The Lancet ritirò l'articolo e due anni dopo Wakefiled fu definitivamente radiato dall'Ordine dei medici inglese. Più recentemente, una meta-analisi pubblicata nel 2014 da L.E. Taylor sulla rivista Vaccine ha ribadito nuovamente l'assenza di associazione fra autismo (e disordini dello spettro autistico) e vaccinazioni, considerando cinque studi di coorte, per un totale di oltre 1.256.407 bambini e 5 studi di caso-controllo coinvolgenti 9.920 bambini. Agli stessi risultati erano giunte la ricerca pubblicata nel marzo 2013 dal Journal of Petriatics e quella condotta dai Center for disease control (Cdc) di Atlanta, che ha interessato 256 bambini autistici e 752 bambini non autistici.

50 Il Pediatra • giugno 2017

Bimestrale SEMI PER LA SIDS

Data Pagina

06-2017 50/53

2/4 Foglio

Tuttavia, nonostante gli studi scientifici summenzionati - e numerosi altri dello stesso tenore - abbiano continuato a respingere l'ipotesi di un nesso causale tra vaccino Mpr e autismo, il caso Wakefield ha comunque rafforzato le correnti di pensiero «anti-vaccinazione», riscuotendo ancora oggi successo sui media, con conseguente importante calo vaccinale in primis in Inghilterra, ma anche negli Stati Uniti e in altri Paesi europei, e inevitabile aumento dei casi di morbillo e delle sue complicanze, in particolare l'encefalite.

Nel 2013 i casi di morbillo in Italia sono stati quasi un terzo dei 12.000 segnalati in tutta Europa e per molte malattie il calo delle coperture vaccinali potrebbe non far raggiungere l'immunità di gregge. Un report del "Sistema di Sorveglianza Integrata Morbillo e Rosolia" aggiornato al 26.4.17 ha segnalato 1739 casi di morbillo in Italia dall'inizio dell'anno, con un numero significativo di complicanze.

L'obbiettivo europeo di raggiungere quota 95% per la copertura vaccinale, percentuale che permetterebbe di eliminare definitivamente il morbillo dal territorio dell'Unione, risulta assai lontano in Italia, ove le vaccinazioni negli ultimi anni sono crollate, scivolando sotto l'86% della popolazione eleggibile.

Anche negli Stati Uniti la problematica è a dir poco allarmante. Nel 2006 l'American Academy of Pediatrics (AAP) rilevava che circa tre quarti dei suoi associati aveva incontrato genitori che si rifiutavano di vaccinare i loro bambini, percentuale che è salita a quasi il 90% nel 2013. Del resto, non è solo la popolazione a dimostrare il proprio scetticismo nei confronti dei vaccini obbligatori, ma è anche la giurisprudenza che, noncurante delle evidenze scientifiche, ha più volte sostenuto il nesso di causa tra vaccinazioni e insorgenza di importanti patologie, quali l'autismo e la SIDS.

Alcune sentenze

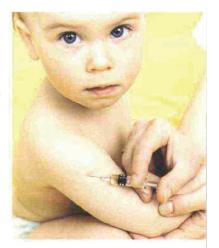
Si vedano per esempio la sentenza n. 4252 del 21 dicembre 2007 del Tribunale di Milano, che ha riconosciuto il nesso causale tra vaccino trivalente e autismo, così come la sentenza del Tribunale di Rimini n. 148 del 15 marzo 2012, che ha condannato il Ministero della Salute a corrispondere ai genitori di un

bambino affetto da autismo l'indennizzo di cui agli artt. 1 e 2 della legge 210/1992 per le complicanze irreversibili causate dalla vaccinazione trivalente.

Altrettanto discutibile è stata un'altra sentenza del Tribunale di Pesaro del 1º luglio 2013, n. 260, nella quale è stato affermato il diritto di una coppia di genitori a ricevere l'indennizzo di cui alla Legge 210/1992 in conseguenza della morte in culla della loro bambina (c.d. SIDS), avvenuta a distanza di 20 giorni circa dalla somministrazione del vaccino c.d. esavalente, sulla base di una consulenza tecnica medico-legale che si esprimeva in meri termini probabilistici. Più recentemente, il Giudice del lavoro del Tribunale di Milano ha riconosciuto l'indennizzo a un bimbo affetto da autismo. cui nel 2006 era stato iniettato il vaccino esavalente prodotto da GlaxoSmithKline. Il Tribunale di Busto Arsizio, con la sentenza n. 413 del 2 dicembre 2009, è arrivato addirittura a riconoscere la sussistenza del nesso causale tra il vaccino esavalente e l'autismo e quindi il diritto all'indennizzo, pur a fronte di una consulenza tecnica d'ufficio negativa in tal senso. E se la Procura di Trani nel giugno 2016, archiviando definitivamente la richiesta di risarcimento da parte dei genitori per presunto legame tra autismo e vaccino

Mpr, sembrava far ben sperare circa il recepimento dell'orientamento della scienza da parte della Magistratura, il TAR della Sicilia, con sentenza del 27 giugno 2016, ha invece condannato il Ministero della Sanità a risarcire 200mila euro alla famiglia di un ragazzo autistico che nel 2000 fece il vaccino tetravalente contro difterite, tetano, pertosse ed epatite B.

Tali decisioni giuridiche, che per il mondo scientifico risultano a dir poco sconcertanti, lungi dal rimanere riservate agli addetti ai lavori, sono state ampiamente divulgate tra la popolazione, gettando il panico e contribuendo a incrementare il numero di genitori restii alla vaccinazione del proprio figlio. Al di là delle evidenti problematiche in ordine alla tutela della salute pubblica, tale situazione pone anche rilevanti questioni di natura etico-deontologica, ma anche giuridica, per il medico che si accinge a eseguire le previste vaccinazioni «obbligatorie».



Il Pediatra • giugno 2017 5

Codice abbonamento:

Data Pagina

06-2017 50/53

Pagina 50/5

Legale

Di fatto, per quanto persista il termine «obbligatorie», riferito in particolare alle vaccinazioni anti-epatite B, anti-tetanica, anti-polio e anti-difterica, termine che risulta pressoché sovrapponibile a quello di «raccomandate», riservato alle vaccinazioni introdotte in epoca successiva, esse rappresentano dei trattamenti sanitari che non possono essere imposti in maniera coercitiva, dato che non è previsto l'obbligo di applicare specifiche sanzioni in caso di inadempienza.

La segnalazione al Tribunale di Minorenni e la perdita della patria potestà in caso di inottemperanza all'obbligo vaccinale sono state ormai da tempo abolite e anche l'impossibilità di ammissione scolastica dei bambini sprovvisti di certificato di avvenuta vaccinazione è stata modificata profondamente dal D.P.R. n. 355/1999, che ha previsto che il capo dell'istituto «comunica il fatto entro cinque giorni, per gli opportuni e tempestivi interventi, all'azienda unità sanitaria locale di appartenenza dell'alunno e al Ministero della sanità» ma «la mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami».

La giurisprudenza in materia di sanzioni amministrative per l'inottemperanza all'obbligo vaccinale afferma in modo concorde che l'obbligo di sottoporre i figli minorenni alle vaccinazioni obbligatorie incombe su entrambi i genitori, i quali non se ne sottraggono se non indicando le ragioni specifiche che rendono, nel proprio caso, sconsigliata o pericolosa la vaccinazione o allegando la prova della sussistenza di specifiche controindicazioni, anche se, in realtà, il quadro è piuttosto complesso e contraddittorio, a causa della frammentazione legislativa regionale in materia. In alcune Regioni, come Piemonte, Emilia Romagna e Friuli è stata abolita la sanzione amministrativa, mentre l'obbligo vaccinale è stato del tutto sospeso in Veneto, in base a un progetto pilota.

In Toscana, sin dalla delibera n. 369 del 22 maggio 2006, come del resto in altre Regioni, sono state emesse apposite «linee di indirizzo per la gestione dei casi di inadempienza all'obbligo vaccinale» volte a uniformare, tra le varie Aziende sanitarie, le linee di comportamento a

fronte di casi di inosservanza dell'obbligo vaccinale, con l'obiettivo di distinguere tra gli inadempimenti «consapevoli», per motivi ideologici o legati al timore dei rischi per la salute dei bambini, da quelli causati esclusivamente da incuria, limitando l'assunzione di iniziative sanzionatorie solo in questi ultimi casi.

Quali suggerimenti quindi per il medico che si occupi del difficile campo delle vaccinazioni e che sia investito di un dovere di tutela verso i minori che si accinge a vaccinare? È chiaro che, in un momento storico in cui l'obbligo vaccinale si è quantomeno affievolito, andandosi a rafforzare invece il movimento d'opinione volto a ottenere maggiore libertà di scelta in materia di vaccinazioni, non è verosimilmente la coercizione la strada che potrà condurre al mantenimento delle elevate percentuali di copertura vaccinale a oggi esistenti, con conseguente contenimento a un livello accettabile dei rischi connessi alla scelta di non sottoporre i propri figli alla vaccinazione. In un sistema in cui resta l'incoerenza della definizione di vaccinazioni obbligatorie, che tali non sono, e prevede sanzioni che si sceglie spesso di non applicare, la strada probabilmente più fruttuosa da seguire è quella di promuovere una scelta consapevole e informata. L'educazione del genitore e il dialogo con il medico possono essere di notevole aiuto nel raccogliere le preoccupazioni e nell'affrontare le paure e lo scetticismo nei confronti del vaccino. Il consenso informato, preferibilmente scritto, e quindi anche il «dissenso informato» nei casi in cui il genitore che non voglia sottoporre il proprio figlio a una vaccinazione, diventano pertanto strumenti di fondamentale importanza per il medico, sia sul piano etico, sia su quello giuridico. La figura del medico risulta indispensabile altresì per tutelare i minori che non vengano sottoposti alle vaccinazioni non in virtù di una scelta consapevole del genitore, ma in virtù dello stato di abbandono nel quale versano.

A dimostrazione dell'urgenza della problematica è intervenuto non solo il Comitato Nazionale di Bioetica (mozione del 24 aprile 2015 L'importanza delle vaccinazioni), ma anche la FNOMCeO che, attraverso un documento pubblicato in data

50 II Pediatra • giugno 2017

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

Data Pagina Foglio

06-2017 50/53 4 / 4

8.7.16, ha tentato di proporre delle soluzioni e di fornire delle linee di indirizzo.

Tra le 15 proposte della Federazione si evincono l'intensificazione delle campagne per l'adesione del personale sanitario alle vaccinazioni, la promozione della comunicazione in ambito vaccinale, la garanzia di campagne vaccinali omogenee a livello nazionale, il superamento del disallineamento tra scienza e diritto, la sollecitazione del supporto alla ricerca. Viene, inoltre, esplicitamente riportata la necessità di «sostenere tutte le normative regionali e nazionali tendenti a riaffermare la necessità della vaccinazione, attraverso provvedimenti che accertino validamente il dissenso dei genitori, l'assunzione di responsabilità rispetto ai rischi dei figli, l'impossibilità dei figli a frequentare la scuola durante i periodi epidemici, la non iscrivibilità all'asilo nido, ed eventualmente l'assicurazione contro danni da mancata vaccinazione», delineando altresì la necessità di richiamare il soggetto alla maggiore età, permettendogli di scegliere in prima persona se aderire o meno al programma vaccinale. Nel documento viene, inoltre, riportato come solo in casi specifici, quali per

esempio alcuni stati di deficit immunitario, il medico possa sconsigliare un intervento vaccinale, ricordando come il consiglio di non vaccinarsi nelle restanti condizioni. in particolare se fornito al pubblico con qualsiasi mezzo, costituisca infrazione deontologica, fino alla radiazione dall'albo, oltre che una violazione dell'obbligo costituzionale di tutela della salute del singolo e della collettività. E, di fatto, è dello scorso aprile la notizia della prima radiazione di un medico anti-vaccini da parte dell'Ordine dei Medici di Treviso: azione che l'Istituto Superiore di Sanità ha auspicato possa rappresentare un monito per i sanitari sostenitori delle critiche nei confronti delle vaccinazioni. Resta certamente ineludibile un intervento legislativo a livello nazionale, che renda uniforme il trattamento dei casi di inottemperanza alle vaccinazioni in tutte le regioni, oltre alla necessità di una rapida attuazione del nuovo piano nazionale delle vaccinazioni, prevedendo la collaborazione del personale sanitario, delle istituzioni scolastiche, delle università e dei mass media per favorire e promuovere la cultura vaccinale.

© FIPRODUZIONE RISERVATA

N.B.: al momento di andare in stampa apprendiamo che il Governo, in data 19/5/17, ha approvato con Decreto Legge l'obbligatorietà di 12 vaccini per i bambini che verranno iscritti al nido e alla scuola dell'infanzia nell'a.s. 2017/18

Bibliografia

1) Comitato Nazionale di Bioetica, Mozione – L'importanza delle vaccinazioni, 24 aprile 2015. Documento reperibile in: http://presidenza.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_vaccinazioni.pdf

2) Deer B. How the case against the MMR vaccine was fixed. BMJ, 2011; 342 (jan05 1): c5347

- 3) DeStefano. Vaccines and autism: evidence does not support a causal association. Clin Phrmacol Ther 2007 Dec;82(6):756-9.
- 4) DeStefano F, Thompson WW. MMR vaccine and autism: an update of the scientific evidence. Expert Rev Vaccines 2004; 3(1):19-22.
- 5) Farrington CP, Miller E, Taylor B. MMR and autism: further evidence against a causal association. Vaccine 2001; 19(27):3632-5.
- 6) Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Documento sui vaccini. 8.7.16. Documento reperibile in: https://portale.fnomceo.it/fnomceo/downloadFile.dwn?id=150041&version=8
- 7) Guidi B, Il vaccino causa l'autismo. Post hoc ergo propter hoc: quando il diritto cozza con la scienza, in www.lider-lab.org.
- 8) Jain A, Marshall J, Buikema A et al. Autism Occurrence by MMR Vaccine Status Among US Children With Older Siblings With and Without Autism JAMA 2015; 313:1534-1540
- 9) Nocco L. A proposito di una recente sentenza su vaccinazioni e autismo e dell'ambiguità di fondo del sistema. Rivista Italiana di Medicina Legale 2014; 4: 1125-1132
- 10) Omer SB, Salmon DA, Orenstein WA et al. Vaccine Refusal, Mandatory Immunization, and the Risks of Vaccine-Preventable Diseases N Engl J Med 2009; 360:1981-1988
- 11) Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2016-2018 Allegato al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 9 giugno 2015; Disponibile in: http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1955037.pdf
- 12) Taylor LE, Swerdfeger AL, Eslick GD. Vaccines are not associated with autism: an evidence-based meta-analysis of case-control and cohort studies. Vaccine. 2014 Jun 17;32(29):3623-9
- 13) Thompson WW, Price C. et al for the Vaccine Safety Datalink Team Early Thimerosal Exposure and Neuropsychological Outcomes at 7 to 10 Years NEJM 2007; 357:1281-1292
- 14) Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell, Casson DM, Malik M, et al. Ileal lymphoid nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children [retracted]. Lancet 1998;351:637-41.

Il Pediatra • giugno 2017