

Aprile 2017

SILVIO RIONDATO

Ordinario di Diritto penale nell'Università degli Studi di Padova

silvio.riondato@unipd.it

Vaccini, conflitti di interesse "Big-Pharma", Diritto e disinformazione sulla lotta alla corruzione. In margine a "Grignolio A., Chi ha paura dei vaccini?, Codice Edizioni Torino, 2016".

Nel dibattito troppo accanito che contrappone anti-vax a pro-vax, la disinformazione è da tutti lamentata, gli uni contro gli altri. Ne ho preso conoscenza approfondita dapprima occupandomi di difendere un medico c.d. antivaccinista in un procedimento disciplinare, e poi riflettendo sul caso dal più asettico punto di vista giuridico-scientifico in vari incontri seminariali con colleghi giuristi, docenti e studenti del Dottorato in Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Padova.

Molte questioni giuridiche problematiche di primario interesse sono emerse, tra l'altro riguardo al rapporto tra diritto fondamentale alla salute individuale e interesse collettivo alla salute, ai limiti alla libertà di manifestazione di pensiero e alla libertà della scienza, ai rapporti tra Scienza medica e Diritto e tra Scienza giuridica e Medicina, ai criteri scientifici e giuridici di attendibilità delle acquisizioni scientifiche, al conflitto di interessi e quindi alla lotta alla corruzione in ambito medico e sanitario in genere. Quest'ultimo punto, che mi è sembrato coinvolgere anche molti degli altri temi, ha attirato particolarmente il mio interesse perché mi è parso di riscontrare al riguardo minor attenzione rispetto al resto, sia sul piano della scienza giuridica in ambito medico-sanitario, sia sul piano della divulgazione scientifica. Su quest'ultimo piano ho individuato carenze notevoli, ben ricorrenti a mio avviso nella divulgazione fornita dal fortunato libro di cui al titolo del presente scritto, che mi pare possa costituire oggetto di breve esame quale *leading case*, per così dire, di un'ampia e a mio avviso rischiosa disinformazione.

Un primo punto rilevante di sorprendente omissività disinformativa nel libro di Grignolio, concerne il problema del conflitto di interessi, laddove Grignolio dovrebbe trattarne, cioè nel capitolo "*Le critiche economiche: multinazionali e brevetti*" (p. 47-54). Questo Capitolo è in prima parte tutto indirizzato a sostenere suggestivamente ciò che è ovvio e non richiede affatto di essere dimostrato, cioè che è impossibile dimostrare che tutti gli scienziati, ricercatori etc. siano indebitamente "*al soldo dell'industria farmaceutica*". Quando, poi, in meno di una facciata, affronta il tema della "*supposta connivenza e corruzione di medici e sanitari*", che com'è altrettanto ovvio o almeno sperabile "*non può per definizione abbracciare il 100 per cento degli esperti di un determinato settore*", Grignolio parte dal presupposto che "la ricerca biomedica è una

competizione mondiale trasparente, dove tutti i ricercatori, a tutte le latitudini, possono partecipare con i propri contributi offrendo dati pubblici e certificabili" (sottolineatura nostra).

Orbene, Grignolio ignora integralmente il problema della attendibilità della letteratura medico-scientifica in relazione al conflitto interessi. Non conosce nemmeno l'arcinoto Documento "Conflitti d'interessi nella Ricerca Biomedica e nella Pratica Clinica" dell' 8 Giugno 2006, redatto dal Comitato Nazionale per la Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, ove si legge: "Recentemente sono state descritte alcune delle situazioni che si vengono frequentemente a creare, nelle quali l'obiettività della ricerca e quella dell'informazione scientifica che viene data ai medici, può venir messa in pericolo:

1) l'industria spesso non fornisce ai medici un'informazione neutrale e completa, ma un'informazione già indirizzata, creata nei propri uffici;

2) i farmaci prodotti sono spesso duplicati di altri farmaci già esistenti (i cosiddetti farmaci me-too) che non presentano vantaggi rispetto a questi ultimi e che vengono venduti a un prezzo superiore. L'industria promuove solitamente i medicinali più recenti e costosi e a tal fine a volte elargisce ai medici vari tipi di "doni" che inducono nei sanitari un atteggiamento incline all'iperprescrizione o alla prescrizione dei farmaci più costosi;

3) l'industria controlla e indirizza la ricerca attraverso i finanziamenti che elargisce all'Università;

4) l'industria a volte interrompe ricerche non favorevoli o ne impedisce la pubblicazione. In altri casi, distorce una ricerca in corso, sostituendo gli obiettivi (end points) primari con obiettivi surrogati; i dati bruti delle sperimentazioni clinico-farmacologiche rimangono spesso nelle mani dell'industria e non vengono mai messi a disposizione dei ricercatori che li hanno prodotti. A questi ultimi i dati vengono forniti soltanto quando sono stati rielaborati dagli uffici statistici delle aziende;

6) l'industria, in quanto "proprietaria dei risultati", non pubblica i risultati negativi;

7) le riviste scientifiche non pubblicano articoli con dati negativi perché di scarso interesse scientifico o commerciale;

8) l'industria condiziona, attraverso la pubblicità, le maggiori riviste mediche, i cui referees spesso hanno rapporti di dipendenza economica dalle aziende;

9) i medici che redigono le rassegne o le linee-guida sovente non sono davvero indipendenti dalle industrie.

10) anche le pubbliche amministrazioni spesso non sono indipendenti dalle industrie.

Questi comportamenti scorretti - peraltro non estensibili a tutte le industrie - non escludono che un regime di libero mercato correttamente inteso e regolato

abbia avuto e possa avere un ruolo centrale nel progresso della ricerca biomedica e nello sviluppo delle tecnologie ad essa relative. Essi però possono creare condizioni di conflitto d'interesse nell'ambito dei ricercatori biomedici e dei clinici nei confronti delle aziende con le quali vengono in contatto" (pagg. 13 e 14).

Grignolio non ne sa nulla. Non sa che il fenomeno è ben chiaro, tra l'altro e per esempio, anzitutto all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), peraltro dotata di correlato regolamento molto tardivamente. In un editoriale pubblicato sul sito dell'AIFA stessa già a fine millennio scorso (BIF Gen-Feb 2000 - N. 1), il conflitto di interessi viene ben descritto sinteticamente, con talune pur non esaustive esemplificazioni, e citando lo studio di Pellegrino ED, Relman AS., *Professional medical associations. Ethical and practical guidelines. JAMA 1999; 282:984-6* (allegato): «*In termini generali, possiamo dire che si ha un conflitto di interesse "quando ci si trova in una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (nel nostro caso la salute di un paziente) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (guadagno economico, vantaggio personale)". Questa definizione esprime il concetto che il conflitto di interesse è una condizione, non un comportamento; non c'è bisogno che il giudizio del professionista sia influenzato in modo evidente da altri interessi estranei al suo mandato principale, né che il suo comportamento condizionato arrechi danno al paziente, è sufficiente che esista un legame, che potrebbe comprometterne l'indipendenza [...] quando si pensa a un conflitto di interesse ci si riferisce di solito a quello che coinvolge più frequentemente i medici: un legame di tipo economico con un'industria farmaceutica, ma il legame potrebbe benissimo essere intercorso con un organismo statale che finanzia una ricerca e impone delle scelte non condivise dal ricercatore.*

Il conflitto di tipo monetario è certamente quello più evidente, più facile da individuare, più riprovevole, meno tollerato, più spesso dibattuto, e, forse, quello più controllabile. Esistono infatti molte altre occasioni in cui una persona è indotta a fornire una prestazione parzialmente viziata, per ottenere dei vantaggi personali, non misurabili in termini economici. Questo è il caso in cui si manipolano i dati di una ricerca per ottenere la pubblicazione di un articolo su una rivista scientifica (sapendo che i risultati positivi vengono accolti più favorevolmente di risultati negativi) o su un giornale divulgativo (sapendo che certe notizie fanno più colpo di altre), per sostenere le teorie di un collega o per screditare quelle di un contendente, per dimostrare l'infondatezza di un'accusa penale, per favorire il proprio punto di vista su una determinata questione o per contrastare posizioni che si ritengono eticamente non accettabili».

Letteratura medica indipendente osserva che "I conflitti d'interesse tra pubblico e privato si possono materializzare in soggetti che dovrebbero istituzionalmente essere portatori di interessi pubblici ed invece si comportano in modo opposto"... "Il fenomeno della soddisfazione degli interessi privati finisce con il confliggere

con gli interessi della collettività e prelude a casi di patente corruzione e malcostume, nel peggiore dei casi”¹.

Nella letteratura giuridica è arcinoto tra l’altro e per esempio che nella fase della sperimentazione di un farmaco, interagiscono diversi soggetti, portatori di interessi e di valori di natura sia pubblicitistica che privatistica (ad esempio, lo sponsor): *“infatti, alla valenza pubblicitistica della sperimentazione si accompagna l’interesse “privato” dell’industria farmaceutica alla verifica delle condizioni per l’immissione in commercio del farmaco, essendo tali motivazioni del tutto complementari e potendo essere soddisfatte solo grazie alla disponibilità di soggetti terzi – i volontari sani all’avvio e i pazienti successivamente – a partecipare alla sperimentazione e, così, ad accettare i rischi inevitabilmente connessi alla stessa”².* E vari profili del sistema sono criticati, per esempio: una volta messo in commercio un farmaco, *“Punto centrale del processo” di farmacovigilanza “è la raccolta delle segnalazioni che risulta essere sostanzialmente affidata al titolare dell’AIC³ ed alle strutture ed operatori sanitari. In proposito il rischio di comportamenti omissivi del produttore in quanto direttamente interessato ed eventualmente anche delle strutture e degli operatori sanitari, in ragione di cointeressenze con i produttori, sembra scarsamente presidiato dal regime sanzionatorio previsto”.* Nello specifico, pare tra l’altro irragionevolmente blanda la sanzione amministrativa per il titolare di AIC di cui all’art. 148 co. 20 D. lgs. 219/2006, mentre non è prevista sanzione alcuna per le omissioni delle strutture e degli operatori sanitari⁴. La sanzione di cui all’art. 148 co. 20 D.lgs 219/2006, irrogabile al titolare dell’AIC che abbia violato gli obblighi previsti in tema di farmacovigilanza, è infatti ricompresa fra € 30.000 e € 180.000, e l’importo è incrementato di una quota variabile dallo 0,1% all’1% del fatturato: potrebbe avere valore dissuasivo, se non fosse che fa in ogni caso salvo il 99% del fatturato, a fronte della gravità delle conseguenze che tale comportamento potrebbe determinare.

Non si potrebbe formalmente imputare a Grignolio, che stampa in aprile 2016, di non sapere nulla della preoccupante nonché ampiamente informativa sul grave problema, “Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano (ICe

¹ A. Ferrara, *Quinto pilastro. Il tramonto del sistema sanitario nazionale*, 2016, Enna, Bonferraro Editore, rispettivamente pagg. 131 e 170.

² A. Astolfi e A. Scalia, *Le sperimentazioni cliniche ed il ruolo delle strutture sanitarie private*, in *Rass. dir. farm.*, 2002, 1, pag. 5.

³ Artt. 122 co. 2 e 6, secondo i quali rispettivamente *“Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici...Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all’articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell’articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.”*; 130 e 131 D.lgs 219/2006, secondo i quali, fra l’altro, *“Il titolare dell’AIC è tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da medicinali osservate in Italia, nell’Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell’AIC è tenuto, altresì, a registrare e a notificare con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali verificatasi in Italia e segnalatagli da personale sanitario, alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, all’AIFA”.*

⁴ A. MANTELETO, *I danni di massa da farmaci*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, cit., 541.

50)“ dell’Autorità garante della concorrenza e del mercato (cd. Antitrust)⁵, presentata al pubblico il 25 maggio 2016 e immediatamente ripresa con grande risalto da tutti i media nazionali e locali. Peraltro era notissimo che l’indagine si avviava alla conclusione, e prudenza avrebbe imposto di attenderne gli esiti prima di pubblicare il libro, anche perché ormai le numerose e anche approfondite notizie da tempo in circolazione rendevano conto dell’importanza imprescindibile della cosa (v. per esempio e scelto a caso nel web <http://www.osservatoreitalia.it/index.asp?art=4466>). Era ormai chiaro infatti che dall’Indagine scaturiva l’enorme potere economico delle industrie dei vaccini, e i condizionamenti che ne derivavano sul mercato dei vaccini, compresi i rapporti con lo Stato acquirente, e compresa la questione del vaccino esavalente, unico disponibile sul mercato per le (sole) quattro vaccinazioni obbligatorie, mentre sul mercato mancano pure confezioni dei singoli vaccini obbligatori. Lecito chiedersi per quali ragioni lo Stato, che spende fortune per i vaccini, non riesca ad ottenere dai fornitori confezioni adeguate.

Nel libro di Grignolio non vi è nulla al riguardo.

Grignolio muove dal presupposto indimostrato che la scienza medica in materia di vaccini è trasparente e offre dati pubblici e certificabili, e così raggiunge davvero il colmo della petizione di principio, se non fosse che sembra completamente ignaro del problema che la stessa Scienza medica con quella giuridica, nonché l’Autorità pubblica (non solo italiana) si pone e affronta, come si è detto, ma in pratica non è risolto. Grignolio pare non sapere nulla di trasparenza e di indipendenza della Scienza medica e della Scienza in genere, nulla di dati omessi o male certificati, nulla di tutti i fatti reali di conflitto di interessi e di corruzione in materia di vaccini, a partire dallo stranoto caso di corruzione De Lorenzo, Poggiolini, vaccino contro epatite B⁶ Si tratta di un vaccino riguardo al quale, come rispetto ad altri e alla menzionata questione dell’“esavalente”, anche di recente certa scienza medica indipendente, precisamente il dr. Maurizio Bonati, responsabile del Laboratorio per la Salute Materno-Infantile dell’Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri e Capo del Dipartimento di Salute Pubblica⁷, ribadisce forti dubbi sull’opportunità,

⁵ Provvedimento n. 26015, 11 maggio 2016, Bollettino 18/2016 (è reperibile nel sito web dell’AGCM).

⁶ Nel 1994 l’ex ministro della Sanità De Lorenzo fu arrestato in relazione a tangenti per circa nove miliardi di lire ottenute da industriali farmaceutici dal 1989 al 1992, durante il suo ministero. Parte della corruzione fu dovuta alle pressioni della Glaxo-SmithKline per far inserire la vaccinazione contro l’epatite B tra quelle obbligatorie. Le vaccinazioni obbligatorie in Italia oggi sono quattro: difterite, tetano, poliomielite ed epatite B. Quanto all’epatite B, in Italia questo vaccino è obbligatorio dal maggio 1991.

Nota il presidente del Codacons (<http://sulatestaggiannilannes.blogspot.it/2015/11/la-vaccinazione-e-un-imbroglio-di.html>) : *“Nella medesima sentenza contro De Lorenzo e Poggiolini sono state confermate anche le condanne ai risarcimenti dell’ex segretario personale del ministro Giovanni Marone, nonché di Antonio Boccia, membro della Cip farmaci, entrambi a 2.582.284,50 euro; confermate le condanne anche per Elio Guido Rondanelli (dipendente del ministero) e Pier Carlo Muzio a 516.456 mila euro ciascuno e Antonio Brenna (presidente della commissione Cip farmaci) a 2.582.284 euro. In totale il risarcimento ammonta a 13 milioni e 427.878 euro. Tenetevi forte: il professorone Antonio Boccia, già condannato con sentenza definitiva (attesta la Corte Suprema) per la vicenda corruttiva innescata dalla multinazionale britannica per l’inutile e famigerato vaccino anti epatite B, è l’attuale direttore Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive Sapienza Università di Roma. Al contempo il luminare è organicamente inserito nelle attività accademiche della multinazionale Smith Kline”.*

⁷<http://blog.ilgiornale.it/locati/2017/02/28/vaccini-quando-lallarme-sanitario-e-deciso-dai-politici/?repeat=w3tc> .

significando in particolare che il vaccino contro epatite B è stato introdotto (nell'obbligatorietà, pare di capire) "anche per ragioni non di emergenza sanitaria".

Sempre nello stesso Capitolo, Grignolio poi cita il caso dell'autismo/Wakefield, senza peraltro entrare minimamente in tema di conflitto di interessi. Il caso Wakefield è un caso di inattendibilità di una ricerca scientifica, inattendibilità dovuta anzitutto non tanto a limiti interni alla ricerca stessa – come lascia esclusivamente intendere Grignolio –, bensì alla sussistenza del limite esterno costituito proprio dal conflitto di interessi non dichiarato, e da problemi di comitato etico, com'è notorio almeno ai bene informati⁸.

Grignolio poi conclude osservando che una statistica statunitense illustra che i pediatri stanno all'ultimo posto per guadagni, il che dimostrerebbe che non c'è "un flusso di denaro dalle multinazionali verso i medici sottoscrittori di vaccini". Questo ragionamento chiude le rilevate e altre strabilianti deficienze logiche e informative, che rendono tutto il discorso un'apparente argomentazione pregna di affermazioni solo suggestive e solo per chi sia davvero totalmente privo di mezzi critici: se i pediatri guadagnano meno di altri, ma guadagnano, ciò non dimostra l'inesistenza di tale flusso; Grignolio non riporta, come sarebbe stato corretto, i guadagni dei pediatri italiani. Non riporta, in particolare, come sarebbe stato corretto, indicazioni su noti guadagni dei pediatri italiani, derivanti dagli incentivi perfino pubblici alle vaccinazioni⁹, laddove emerge uno spinoso conflitto

⁸ Nella letteratura giuridica di più agevole reperibilità, il caso Wakefield è ben colto nel sopra segnalato punto cruciale dal giudice Giorgio Altieri (Tribunale di Cagliari), in *I rimedi giurisdizionali contro la "esitazione vaccinale"*, 10 12 2015 (www.questionegiustizia.it).

⁹ Così ad esempio, nello schema di accordo della Regione Toscana per l'effettuazione delle attività di vaccinazione nell'ambito della pediatria di famiglia (del 30/03/2015 n. 366, in BUR n. 14 del 8/4/2015), approvato in data 9/4/2015 (pubblicato sul sito della Federazione Italiana medici Pediatri Toscana), si legge: "Per le attività di informazione, promozione, acquisizione del consenso informato, effettuazione dell'atto vaccinale, registrazione della vaccinazione, segnalazione e recupero degli inadempienti da parte del Pediatra di Famiglia si fa riferimento a quanto stabilito dal punto 4.3 dell'AIR 2001, tuttora vigente, che prevede un compenso che si articola in una tariffa per la prestazione vaccinale e in una per il raggiungimento di obiettivi.

Al fine di venire incontro alle esigenze della Regione Toscana, riferite ai processi di sostenibilità economica in atto, si concordano le seguenti tariffe da applicarsi in sede di prima applicazione del presente Accordo. Le parti condividono di effettuare una rivalutazione in occasione del prossimo AIR nel quale, nel caso in cui si evidenzino reali risparmi derivanti da una sempre maggiore presa in carico delle vaccinazioni da parte dei Pediatri Famiglia e conseguente diminuzione degli ambulatori pubblici, si possano riqualificare le tariffe riportandole a quanto già previsto dall'attuale AIR.

Esecuzione della prestazione:

-15,00 euro per ogni atto vaccinale mono o pluri-somministrazione

Raggiungimento dei singoli obiettivi:

-1.000 euro per copertura vaccinale tra i propri assistiti > 95% x terza dose esavalente

- 1.000 euro per copertura vaccinale tra i propri assistiti ≥ 95% x morbillo

- 1.000 euro per copertura vaccinale tra i propri assistiti femmine ≥ 80% x papilloma virus

I relativi premi di obiettivo sono dimezzati per il raggiungimento di coperture tra 92 e 95% per terza dose esavalente e morbillo, e di coperture tra 71 e 80% per papilloma virus.

Per coperture inferiori a quanto sopra specificato non è previsto alcun premio obiettivo.

La copertura viene valutata al 31 dicembre di ciascun anno, tenendo conto di escludere dal calcolo i soggetti irreperibili e quelli che hanno firmato il dissenso informato".

Ulteriormente, con delibera Regione Toscana 944 del 6 ottobre 2015, in BUR 21/10/2015, n. 42, di "Approvazione schema di accordo sugli incentivi da erogare ai medici di medicina generale per la campagna di somministrazione agli

di interessi rilevante anche deontologicamente (artt. 3, 4 13, 30 Codice deont. medica, di cui si dirà tra poco). In vero, non vi è corrispondente incentivo per informative peculiari ai pazienti (genitori in caso di minori) né per l'effettuazione di indagini pre-vaccino personalizzanti il trattamento. Il pediatra ha uno specifico interesse economico personale alla somministrazione di un vaccino, mentre non ne ha alcuno o comunque non altrettanto per informative accurate sui vaccini ai pazienti (genitori in caso di minori) né per l'effettuazione di indagini pre-vaccino personalizzanti il trattamento; anzi, ha un incentivo che dà luogo a un interesse economico personale contrario, poiché l'entrata economica si ridurrebbe per ogni caso in cui un'indagine pre-vaccino escludesse l'opportunità di vaccinare, e per ogni caso in cui una succinta informazione, già come tale favorita dall'incentivo, tralasciasse notizie che il paziente/genitore avrebbe potuto ritenere rilevanti agli effetti della sua decisione. Si tratta quindi di un incentivo che favorisce la vaccinazione c.d. di massa, nonché indiscriminata e specificatamente rivolta a depotenziare la rilevanza della salute individuale e del correlato consenso informato. Oltretutto, la vaccinazione indiscriminata di massa così incentivata è idonea far incorrere il medico nella corrispondente violazione di una nutrita serie di norme deontologiche, nonché di esporlo a responsabilità civili e penali. Ovviamente questi incentivi, fino a che non ne sarà rilevata la peraltro manifesta illegittimità (a tacer d'altro), porrebbero il pediatra nella condizione di dover dichiarare il conflitto di interessi anzitutto al paziente/genitore, come impongono i ridetti articoli del Codice deontologico. Anche quando il pediatra manifesta opinioni di natura medica riguardo alle vaccinazioni, dovrebbe prima almeno dichiarare il conflitto di interessi. Inoltre vi sarebbe conflitto con tutti i principi e norme deontologici che impongono il trattamento personalizzato e la scrupolosa informazione al fine del consenso informato. Analoghe considerazioni, che qui si tralasciano per ragioni di economia espositiva, valgono rispetto al caso inverso, di recente riscontrabile, dei pediatri di famiglia che rivendicano competenza in materia di somministrazione di vaccini, contestando l'autorità che li esclude. Laddove sia in gioco anche un incentivo economico da cui i pediatri sarebbero conseguentemente esclusi, sussisterebbe condizione di conflitto d'interessi.

assistiti ultrasessantacinquenni di vaccino antinfluenzale, antipneumococcico e della vitamina D3 per l'anno 2015-2016", si è deliberato di "corrispondere ai MMG come remunerazione per la campagna di vaccinazione antipneumococcica in occasione della vaccinazione antinfluenzale una somma pari a euro 6,16, così come previsto dall'ACN" e di "erogare, da parte delle AUSL, un ulteriore incentivo pari ad 1 euro per ciascuna vaccinazione antiinfluenzale (per complessivi euro 7,16) quando sussistano le seguenti evenienze:

a) il tasso di copertura vaccinale antinfluenzale del MMG dei suoi assistiti > 65 aa. Supera di 15 punti percentuali il tasso medio regionale dell'anno in esame o in alternativa l'AFT raggiunge una copertura della popolazione anziana maggiore o uguale al 70%

b) tale tasso può essere raggiunto sommando insieme gli assistiti vaccinati direttamente dal MMG oltre a quelli riportati nell'elenco AUSL di cui al punto 2 ed a coloro che abbiano comunicato al proprio MMG l'avvenuta vaccinazione in ambiente privato

c) si raggiunga almeno il 30 % degli assistiti > 65 aa in carico al MMG ai quali è stata consegnata da parte del MMG, contestualmente alla vaccinazione antinfluenzale, la vitamina D3.

In caso di mancata consegna al medico, da parte dell'azienda USL, della vitamina D3 contestualmente al vaccino antinfluenzale, l'incentivo sarà erogato in base al raggiungimento dell'obiettivo di cui al punto a)".

Sul piano deontologico, è appena il caso di rilevare che qualora il legislatore a qualsiasi livello disponga finanziamenti condizionanti, o lasci insoluti conflitti di interesse, o che di fatto i conflitti di interessi non siano eliminabili, non esime dalla dichiarazione di rilevabili condizioni di conflitto di interessi. Infatti, come stabilisce il Codice di deontologia medica, peraltro ribadendo principi e regole generali dell'ordinamento giuridico italiano, il medico *"ispira la propria attività professionale ai principi e alle regole della deontologia professionale senza sottostare a interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura"* (art. 4, co. 2), poiché, come prevede l'art. 3, *"Doveri del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona, senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera"*. Ciò presiede a quanto stabilisce il Codice deontologico in tema di conflitto di interessi, a partire dall'art. 30 Cod. deont.: *"Conflitto di interessi": "Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interessi nella quale il comportamento professionale risulti subordinato a indebiti vantaggi economici o di altra natura. - Il medico dichiara le condizioni di conflitto di interessi riguardanti aspetti economici e di altra natura che possono manifestarsi nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione diagnostico-terapeutica, nella divulgazione scientifica, nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, o con la Pubblica Amministrazione, attenendosi agli indirizzi applicativi allegati"*. L'art. 30 si coniuga direttamente con il citato art. 4 co. 2 Cod. deont., che funge da norma generale e di chiusura. Principio di indipendenza e principio di trasparenza, il secondo al servizio del primo. Completa la disciplina l'art. 13 che, con riferimento alle *"linee guida diagnostico-terapeutiche"*, stabilisce che queste devono essere *"accreditate da fonti autorevoli e indipendenti"*.

Per completezza è opportuno notare che il tema del conflitto di interessi non è il solo che può offrire un'idea dell'obiettività e realismo del libro, ma si coniuga coerentemente con un altro tema cruciale che è quello costituito dal diritto fondamentale individuale alla salute. E' significativo leggere la procedura che il libro consiglia di introdurre in Diritto con riguardo ai genitori contrari alla vaccinazione dei figli minori¹⁰: *"si potrebbe prevedere una procedura burocratica articolata in cui essi: leggano i dati, i racconti e le immagini relativi ai rischi delle malattie infettive prevenibili; dichiarino di aver letto e capito le ricerche, e di essere quindi coscienti di sottoporre il proprio figlio a tali rischi; si impegnino nei periodi delle epidemie stagionali a ritirare i figli da scuola; dichiarino di non opporsi alla convocazione del loro figlio da parte dei servizi sanitari per comunicargli, una volta raggiunta la maggiore età, i rischi di una mancata vaccinazione; e infine sottoscrivano un'assicurazione sanitaria atta a compensare i possibili danni causati da un eventuale scoppio epidemico in cui sia coinvolto il proprio figlio privo di copertura vaccinale."*.

¹⁰ Ribadita anche in http://ricerca.repubblica.it/repubblica/archivio/repubblica/2016/05/10/se-dite-no-al-vaccino-avete-degli-obblighi38.html?refresh_ce

Di fronte a tali idee che sarebbero di "sana democrazia", non val la pena di entrare molto nel merito giuridico della specifica proposta, salvo notare sinteticamente anzitutto che molto probabilmente un giurista che pur intendesse esaminarla seriamente, tuttavia dovrebbe prima reprimere un radicale rigetto "a prima lettura"; e in secondo luogo verrebbe spontanea una domanda: quali "dati" e quali "ricerche" i genitori dovrebbero leggere e dichiarare di aver capito? Con quali mezzi di comprensione? Quale sarebbe il ruolo del medico di fiducia o del pediatra in tutto ciò: forse che gli/le verrebbe affidato il compito di esaminare i genitori per verificare se hanno "letto e capito le ricerche"?

Andrea Grignolio non è medico né giurista ma solo cultore di studi filosofico-storici sulla scienza medica e le vaccinazioni. Non vi è alcuna competenza dell'Autore in materia giuridica di ambito sanitario, come risulta dal suo curriculum pubblicato sul web. Non vi è alcuna considerazione di letteratura giuridica da parte di Grignolio che pure, prende posizione netta su questioni di scienza giuridica.

Quel che qui soprattutto conta, è che Grignolio non cura con altrettanto puntiglio quale quello profuso per difendere le vaccinazioni e regolare il dissenso, le regole del consenso informato sui pericoli e danni da vaccinazione, che discendono dall'art. 32 Cost. e si dispiegano fino alla consacrazione dell'"*alleanza terapeutica*" costituzionalmente sancita, anche nel Codice di Deontologia medica. Non una parola per il consenso, molte per il dissenso. Si omette qualsiasi cenno riguardo a opportunità di test pre-vaccino e a controindicazioni ed effetti collaterali accertati o sospettati, eventi avversi etc., quelle indicazioni doverose e sancite pacificamente dal Diritto come ha avuto modo di ribadire a più riprese la Corte costituzionale, per tutte la sentenza n. 258/1994, perfino con riguardo alle vaccinazioni obbligatorie: "*Invero, proprio per la necessità - già sottolineata - di realizzare un corretto bilanciamento tra la tutela della salute del singolo e la concorrente tutela della salute collettiva, entrambe costituzionalmente garantite, si renderebbe necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico - a livello primario attesa la riserva relativa di legge, ed eventualmente a livello secondario integrativo - che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determinasse se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità. Ed al tempo stesso - per evitare che la prescrizione indiscriminata e generalizzata di tutti gli accertamenti preventivi possibili, per tutte le complicanze ipotizzabili e nei confronti di tutte le persone da assoggettare a tutte le vaccinazioni oggi obbligatorie rendesse di fatto praticamente impossibile o estremamente complicata e difficoltosa la concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari - si dovrebbero fissare standards di fattibilità che nella discrezionale valutazione del legislatore potrebbero dover tenere anche conto del rapporto tra costi e benefici, eventualmente stabilendo criteri selettivi in ordine alla utilità - apprezzata anche in termini statistici - di eseguire gli accertamenti in questione*".

Tanto più ciò vale per le vaccinazioni facoltative¹¹. Il quadro diventa ancora più grave se si considera che i rapporti sulla sorveglianza *post marketing* dei vaccini ossia i documenti annuali redatti dall'AIFA e da altre autorità preposte, che elencano le reazioni avverse da vaccino, sono fermi al 2013 per ragioni non chiarite, e Grignolio comunque ignora il tutto.

Non una parola per il consenso, che *de iure condito* è cardine fondamentale in materia di salute, ma molte parole per il dissenso in esclusiva prospettiva *de iure condendo*. Il consenso dovrebbe essere informato, ma la debita informazione manca. Si omette come si è detto qualsiasi cenno riguardo a opportunità di anamnesi accurate, test pre-vaccino e a controindicazioni ed effetti collaterali accertati o sospettati, eventi avversi etc. Si omette in modo tendenzialmente integrale di indicare "pericoli" e "danni" da vaccinazione, con accurata, tendenziale esclusione dei termini letterali stessi (questi termini non compaiono mai in funzione di un riconoscimento dell'esistenza di apprezzabili pericoli e danni); si omette di citare la copiosa legislazione, giurisprudenza (anche costituzionale), e letteratura scientifico-giuridica riguardo al consenso, che individua pure la rischiosità e pericolosità dei vaccini¹². Il quadro diventa ancora più grave se si considera che i rapporti sulla sorveglianza *post marketing* dei vaccini ossia i documenti annuali redatti dall'AIFA e da altre autorità preposte, che elencano le reazioni avverse da vaccino, sono fermi al 2013 per ragioni non chiarite, e il libro di Grignolio tace sul punto.

Inoltre, il dissenso viene considerato solo al fine di disincentivare opinioni contrarie a vaccinazioni, mentre non si considera affatto il più importante e fondamentale punto correlato al dissenso, cioè si omette di delineare il compito del medico di fronte a pazienti che, nonostante ogni consiglio, rifiutino le vaccinazioni come ne hanno il diritto: alternative di prevenzione medica?

Grignolio non considera per nulla anche un altro profilo fondamentale del dissenso, cioè il fondato dissenso espresso dal medico quando il vaccino sia da sconsigliare secondo la scienza medica: alternative di prevenzione medica?

Per gli aspetti di competenza di chi scrive, il libro non raggiunge la sufficienza. Nella presentazione si legge, fra l'altro che *"I vaccini sono fra le scoperte scientifiche più importanti per il genere umano, eppure continuano ad essere guardati con sospetto da parte dell'opinione pubblica, vittima di campagne di disinformazione, di strumentalizzazioni e di paure infondate. Queste credenze irrazionali hanno però una spiegazione evolutiva, senza la quale sarà difficile risolvere la crescente opposizione sociale. Questo libro, che fa luce sulla sicurezza e sull'importanza delle vaccinazioni, è dedicato sia ai genitori sia a chi vuole capire il ruolo dei vaccini nella società contemporanea, in cui il facile accesso al sapere è tanto una grande opportunità quanto una grande responsabilità. I capitoli si sviluppano attraverso una narrazione storica e si*

¹¹ Per un primo quadro approfondito vedi QUERCI A., *I danni da vaccinazioni, fra indennizzo e risarcimento*, in BELVEDERE A. – RIONDATO S. (a c. di), *Le responsabilità in medicina*, volume del *Trattato di biodiritto*, dir. Da RODOTÀ S. e ZATTI P., Milano, Giuffrè, 2011, 469 ss.; Id., *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Giappichelli, 2011.

¹² Vedi nota precedente.

concludono discutendo le più recenti teorie cognitive per affrontare le resistenze verso le vaccinazioni". Risulta difficile accettare posizioni così chiuse e unilaterali, così scarsamente informate e disinformanti sul formante giuridico della società. Non è certo un particolare trascurabile, tanto meno quando si tratti di conflitti di interesse e quindi di prevenzione della corruzione. E' questo un tema centrale, attuale e purtroppo indicativo di gravi problemi irrisolti, essenziali per le stesse fondamenta civili della società. Risulta anche difficile condividere un giudizio così degradante dell'"opinione pubblica", la quale sarebbe vittima di disinformazione, paure infondate e credenze irrazionali, quindi da rieducare - forse da parte di una tecnocrazia? La scarsa considerazione del consenso e l'ipervalutazione del dissenso in funzione ostacolante, tendono obiettivamente in tale direzione. Quanta disinformazione contenga il libro di Grignolio lo si è detto. Viene da chiedersi il motivo per cui l'opinione pubblica non potrebbe essere anche vittima di disinformazione da qualunque parte essa venga, o il motivo per cui l'opinione pubblica, ma anche gli stessi medici, non si siano ancora convinti della validità universale delle vaccinazioni, dato che la campagna a sostegno delle vaccinazioni è meticolosamente programmata e ben finanziata e condotta dalle istituzioni e dai privati, diffusa massivamente tramite i mass-media. Se Grignolio avesse considerato il tema del conflitto di interessi e la percezione pubblica del conflitto stesso, forse avrebbe potuto rendersene conto, e meglio renderne conto.