



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

ARCHIVIO ISTITUZIONALE DELLA RICERCA

Alma Mater Studiorum Università di Bologna Archivio istituzionale della ricerca

Come i gruppi di interesse scelgono «il campo di battaglia»: il caso del decreto Lorenzin sui vaccini

This is the final peer-reviewed author's accepted manuscript (postprint) of the following publication:

Published Version:

Come i gruppi di interesse scelgono «il campo di battaglia»: il caso del decreto Lorenzin sui vaccini / Casula M.; Toth F.. - In: RIVISTA ITALIANA DI POLITICHE PUBBLICHE. - ISSN 1722-1137. - STAMPA. - 14:2(2019), pp. 277-306. [10.1483/94322]

Availability:

This version is available at: <https://hdl.handle.net/11585/808688> since: 2021-03-12

Published:

DOI: <http://doi.org/10.1483/94322>

Terms of use:

Some rights reserved. The terms and conditions for the reuse of this version of the manuscript are specified in the publishing policy. For all terms of use and more information see the publisher's website.

This item was downloaded from IRIS Università di Bologna (<https://cris.unibo.it/>).
When citing, please refer to the published version.

(Article begins on next page)

This is the final peer-reviewed accepted manuscript of:

Mattia Casula, Federico Toth (2019), Come i gruppi di interesse scelgono «il campo di battaglia»: il caso del decreto Lorenzin sui vaccini, *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, 14 (2): 277-306

The final published version is available online at

<https://doi.org/10.1483/94322>

Rights / License:

The terms and conditions for the reuse of this version of the manuscript are specified in the publishing policy. For all terms of use and more information see the publisher's website.

This item was downloaded from IRIS Università di Bologna (<https://cris.unibo.it/>)

When citing, please refer to the published version.

Come i gruppi di interesse scelgono il “campo di battaglia”: il caso del decreto Lorenzin sui vaccini

Mattia Casula e Federico Toth

Abstract

In 2017, the Lorenzin decree, which increased the number of compulsory vaccinations, divided public opinion and the main political forces. Two coalitions faced each other. The first one, in favour of compulsory vaccinations, was led by institutional actors and supported by the majority of the scientific community. The rival coalition was composed of many associations and informal groups in favour of “vaccine freedom”. The groups supporting mandatory vaccination relied mainly on their technical resources, while the no-vaccine movement made greater use of political resources. The institutional actors played a major role in framing the problem and drafting the decree. The opponents to the Lorenzin decree started mobilizing during the parliamentary debate, but they became more combative after the conversion law was passed.

Keywords:

Mandatory vaccination – Interest groups – Lobbying strategies – Policy process

1. Introduzione: i gruppi e la scelta del “campo di battaglia”

All'interno della letteratura sui policy studies esistono due importanti filoni di studi che finora hanno dialogato poco fra loro.

Un primo filone di studi è relativo alla tradizionale suddivisione del processo di policy making in fasi distinte [Anderson 1975; Ripley 1985; Howlett e Ramesh 1995]. Com'è noto, il ciclo di policy può essere scandito in cinque fasi successive: 1) la determinazione dell'agenda; 2) la formulazione, ossia l'elaborazione tecnica; 3) l'adozione, ossia la decisione politica; 4) l'attuazione; 5) la valutazione. La prima fase, quella dell'agenda setting, può essere ulteriormente divisa in due processi distinti: da una parte il *framing* del problema [Stone 1989; Schön e Rein 1994], dall'altra la mobilitazione del supporto per iscrivere il problema nell'agenda politica [Cobb, Ross e Ross 1976; Baumgartner e Jones 1993]. Ognuna di queste fasi presenta delle peculiarità: coinvolge solitamente alcuni attori e non altri, si svolge in sedi

almeno in parte separate, presenta un grado diverso di esposizione mediatica, è soggetta a regole e prassi specifiche.

Un secondo filone di studi si è invece occupato di gruppi d'interesse e di strategie di lobbying, focalizzandosi in particolare sulle risorse detenute dai gruppi [Kollman 1998; Dür e Mateo 2014]. Tali studi hanno messo in luce come gli attori detengano risorse di natura diversa, e plasmino le proprie strategie proprio al fine di valorizzare le risorse in loro possesso. Una distinzione molto utile può essere fatta tra risorse "tecniche" e "politiche" [Maloney et al. 2004; Culpepper 2002]: le risorse "tecniche" si fondano su conoscenze, expertise, informazioni [Bouwen 2002; Kaya 2019]; le risorse definibili come "politiche" si riferiscono alla legittimità sociale, alla rappresentatività, alla capacità di mobilitazione dei simpatizzanti, oltre che alla propensione a coalizzarsi con altri gruppi.

Nel tentativo di coniugare queste due diverse prospettive di ricerca, che finora – a parte qualche eccezione [Bunea e Baumgartner 2014; Binderkrantz et al. 2015] – non hanno mai viaggiato in parallelo, questo articolo prende le mosse dalla seguente domanda di ricerca: nelle diverse fasi del processo di policy, quali attori sono protagonisti e quali risorse (e strategie) vengono utilizzate? Tale quesito di ricerca può essere formulato anche in maniera complementare: i singoli attori, una volta valutate le risorse a propria disposizione (e avendole confrontate con quelle detenute dagli altri attori), in quali fasi del processo di policy preferiscono intervenire? Quali risorse decidono di utilizzare, nelle singole fasi, per massimizzare gli effetti della propria strategia di advocacy?

È possibile formulare, al riguardo, alcune ipotesi di lavoro, congetture di carattere generale, che guideranno l'analisi empirica presentata nei prossimi paragrafi. E' stata anzitutto condivisa la tesi di Holyoke [2003], secondo cui esiste una pluralità di "campi di battaglia" a cui i gruppi di interesse possono scegliere di partecipare. Si potrebbe utilizzare, a tal riguardo, anche la metafora dell'attacco alla diligenza. Così come le diligenze nel Far West, anche le iniziative di policy devono compiere un determinato itinerario, in cui finiscono per essere esposte all'assalto dei possibili oppositori. Ogni gruppo, al fine di esercitare la massima influenza sull'esito del processo di policy, può pertanto decidere in quale parte del tragitto sia più conveniente sferrare l'attacco. Partendo da questa prospettiva di analisi, pur presupponendo che i gruppi siano attivi in ogni singola fase, si ritiene che: i) i gruppi *istituzionali* intervengano principalmente nelle fasi dell'agenda setting, della formulazione e dell'implementazione; ii) i gruppi di interesse *economici* tenderanno ad attivarsi soprattutto nell'agenda setting e nella fase della decisione politica; iii) è plausibile che le associazioni e i movimenti *espressivi* concentrino le proprie risorse nella fase del framing e in quella della decisione politica; iv) i

gruppi professionali dovrebbero mobilitarsi soprattutto nelle fasi della formulazione e dell'implementazione.

In questo articolo cercheremo di testare tali ipotesi e di dare risposta alle domande formulate in precedenza, analizzando in particolare il processo relativo all'approvazione del decreto legge n° 73 del 2017 (cd. decreto Lorenzin) sulle vaccinazioni infantili obbligatorie. Il decreto Lorenzin è divenuto un argomento di rilevante salienza politica soprattutto a partire dalla primavera del 2017. Il tema delle vaccinazioni obbligatorie ha finito per dividere l'opinione pubblica e le principali forze politiche nazionali. Si tratta di una tematica particolarmente rilevante perché ha messo bene in luce la contrapposizione tra due coalizioni molto diverse tra loro: la prima, a favore dell'obbligo vaccinale, guidata da attori istituzionali (il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, la Conferenza Stato-regioni) e appoggiata dalla maggioranza della comunità medico-scientifica; la coalizione rivale, contraria all'introduzione dell'obbligo vaccinale, più eterogenea e priva di una leadership unitaria, formata da una molteplicità di piccole associazioni e gruppi informali riconducibili alle posizioni "free-vax" e "no-vax".

Al fine di comprendere attraverso quali logiche i singoli gruppi scelgano il "campo di battaglia" a loro più congeniale, il processo che ha portato alla conversione in legge del decreto Lorenzin sui vaccini verrà scandito in quattro distinte fasi¹. Cercheremo di capire se e quando i vari attori istituzionali e i gruppi d'interesse si sono mobilitati, e quali risorse (tecniche e politiche) hanno scelto di utilizzare. L'analisi empirica di seguito presentata è frutto di una ricerca qualitativa svolta tra febbraio 2018 e febbraio 2019, principalmente basata sull'analisi documentale e su una decina di interviste semi-strutturate svolte con i principali attori coinvolti nel processo². Tra gli attori-chiave da noi intervistati figurano l'allora ministro della Salute, un dirigente del Ministero della Salute, il presidente della commissione Igiene e Sanità del Senato, il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, un esponente della comunicazione della Conferenza Stato-Regioni, i rappresentanti delle tre principali associazioni di rappresentanza dei medici di famiglia e dei pediatri (FIMMG, Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale; SIP, Società Italiana di Pediatria; FIMP, Federazione Italiana Medici Pediatri). Altri attori rilevanti sono stati da noi contattati (tra cui i rappresentanti di associazioni no-vax), ma non si sono resi disponibili per un'intervista.

¹ Per un'analisi delle vicende più recenti relative al dibattito politico nazionale sul decreto Lorenzin si veda il recente saggio *The Yellow-Green Government and the Thorny Issue of Childhood Routine Vaccination* [Casula e Toth 2018].

² Alcuni attori rilevanti coinvolti nel processo sono stati da noi contattati (tra cui i rappresentanti di associazioni no-vax), ma non ci è stato possibile incontrarli, non essendosi resi disponibili per un'intervista.

L'articolo è organizzato nel modo seguente. Il paragrafo 2 fornisce alcuni brevi cenni storici, per mettere a fuoco gli antecedenti del problema. Il terzo paragrafo presenta il problema delle vaccinazioni infantili in Italia, e le disposizioni contenute nel decreto legge n°73 del 2017 e nella sua successiva legge di conversione. Nel paragrafo 4, l'intero processo di policy viene scomposto in quattro fasi successive: per ognuna di esse vengono individuati, nel dettaglio, gli attori coinvolti e le azioni da essi intraprese. Nel quinto paragrafo viene discusso il ruolo assunto dai vari attori nelle diverse fasi del processo, nonché le risorse e le strategie da essi utilizzate. Il paragrafo 6 si concentra sulle strategie adottate dagli attori, sintetizzando in quali delle fasi del processo di policy i gruppi preferiscano “dare l'assalto” alla diligenza.

2. La questione dei vaccini prima del decreto Lorenzin

Le vaccinazioni infantili vengono considerate tra gli interventi di sanità pubblica più efficaci, sicuri ed economici per prevenire le malattie infettive [Ehreth 2003; Bloom *et al.* 2005; Andre *et al.* 2008; Doherty *et al.* 2016; Burioni 2016]. L'introduzione dei vaccini ha consentito, nel corso degli anni, di ridurre la diffusione di alcune malattie gravi e mortali, o addirittura di eliminarle (come nel caso del vaiolo). Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le vaccinazioni di routine consentono di evitare ogni anno, nel mondo, tra i 2 e i 3 milioni di decessi dovuti a difterite, tetano, pertosse e morbillo [WHO 2017].

In Italia, la prima vaccinazione resa obbligatoria fu quella contro il vaiolo, introdotta dalla legge Crispi-Pagliani nel 1888. L'obbligo di vaccinare tutti i nuovi nati contro il vaiolo fu dapprima sospeso nel 1977, poi definitivamente abolito nel 1981. Nel frattempo erano diventate obbligatorie altre tre vaccinazioni: quella contro la difterite (introdotta nel 1939), l'anti-polio (introdotta nel 1966) e l'antitetanica (introdotta nel 1963 solo per alcune categorie professionali, e poi estesa nel 1968 a tutti i bambini nel secondo anno di vita). Nel 1991, venne introdotta come obbligatoria anche la vaccinazione contro l'epatite B.

Fino all'approvazione del decreto Lorenzin, nel giugno del 2017, le vaccinazioni infantili obbligatorie in Italia erano dunque quattro. In aggiunta alle quattro “obbligatorie”, il Ministero della Salute ne raccomandava altre nove, per prevenire: pertosse, morbillo, parotite, rosolia, varicella, infezione da papilloma virus, l'*haemophilus influenzae* tipo B, lo pneumococco e il meningococco.

Per favorire l'*enforcement* delle quattro vaccinazioni obbligatorie, erano previste alcune sanzioni. La legge n° 51 del 1966, che rese obbligatoria la vaccinazione antipolio, prevedeva

sanzioni pecuniari (fino a 100.000 lire) per gli inadempienti. Similmente, la legge n° 165 del 1991, introducendo l'obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale C, contemplava sanzioni da 100.000 a 500.000 lire. In aggiunta a quelle pecuniarie, un'ulteriore forma di sanzione era legata all'ammissione scolastica. Un decreto del Presidente della Repubblica del 1967 stabiliva infatti che i dirigenti scolastici non potessero ammettere alla scuola o agli esami gli alunni che non avessero comprovato, con la presentazione di un apposito certificato, di essere stati sottoposti alle vaccinazioni obbligatorie. Riguardo a quest'ultima disposizione, va tuttavia precisato come tale sanzione fosse stata in seguito ammorbidita (se non addirittura neutralizzata) da un successivo intervento: il decreto del Presidente della Repubblica n° 355 del 1999 – a quei tempi era ministra della Sanità Rosy Bindi – stabiliva infatti che la mancata presentazione della certificazione vaccinale non avrebbe comportato “il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami”. E' questo un punto cruciale – che ci permettiamo di evidenziare – perché la sanzione dell'esclusione scolastica costituirà una delle disposizioni più controverse tra quelle contenute nel decreto Lorenzin.

Le disposizioni appena menzionate costituivano il quadro normativo nazionale precedente al decreto Lorenzin del 2017. Va tuttavia fatto presente come, prima di tale decreto, alcune regioni – forti dell'autonomia loro concessa su tali materie – fossero intervenute per introdurre disposizioni parzialmente difformi rispetto a quelle previste dalla normativa nazionale. Alcuni di tali interventi regionali – come quello adottato dalla regione-Emilia-Romagna – venivano considerati a rinforzo dell'obbligatorietà vaccinale; la strategia seguita dalla Regione Veneto, tradizionalmente caratterizzata da un policy style spiccatamente non interventista [Casula 2014; 2016; 2017] andava invece nella direzione contraria, ossia quella di concedere la libertà di scelta alle singole famiglie. Tanto il modello veneto quanto quello emiliano-romagnolo, proprio perché in larga misura antitetici, meritano qualche rapido cenno.

Come si è appena detto, la legislazione nazionale prevedeva quattro vaccinazioni obbligatorie. La Regione Veneto, attraverso la legge regionale n° 7 del 2007, decise di derogare alle disposizioni nazionali, rendendo le vaccinazioni contro tetano, difterite, poliomielite ed epatite B “raccomandate”, quindi – di fatto – facoltative. I vantaggi del modello veneto sono stati più volte evidenziati dal presidente di tale regione, Luca Zaia:

«Il Veneto non è contro i vaccini, ma siamo convinti che la coercizione e questa forma di obbligo creeranno ancora di più l'abbandono vaccinale». «La Regione Veneto – continua Zaia - è l'unica in Italia a non avere un modello di obbligo vaccinale, ma un obbligo di discutere con i genitori e le

famiglie. È un modello che hanno altri 15 paesi europei, tra cui la Germania, la Spagna, il Regno Unito e molti paesi del nord Europa»³.

Per comprendere gli effetti prodotti dalla strategia della regione Veneto, può essere utile riportare un dato. Nel 2016, l'anno immediatamente precedente all'approvazione del decreto Lorenzin, in Veneto la copertura vaccinale per l'esavalente era di poco superiore al 92%, inferiori di un solo punto percentuale rispetto alla media nazionale.

Se questa era la posizione del Veneto, l'Emilia-Romagna nel 2016 decise di andare nella direzione opposta. Con la legge regionale n° 19 del 2016, la Regione Emilia-Romagna introdusse infatti l'obbligo vaccinale per l'accesso agli asili nido pubblici e privati. Tale obbligo avrebbe riguardato i vaccini prescritti come obbligatori dalla normativa vigente a livello nazionale. La strada scelta dall'Emilia-Romagna non fu quindi di introdurre nuovi obblighi vaccinali. Ciò che fece l'Emilia-Romagna fu di introdurre una nuova sanzione per chi non si fosse vaccinato: i bambini non vaccinati non avrebbero potuto frequentare gli asili nido.

Le strategie adottate dal Veneto e dall'Emilia-Romagna hanno, in qualche misura, plasmato e orientato il successivo dibattito parlamentare. Infatti, come si vedrà nei prossimi paragrafi, la posizione del PD di estendere l'obbligo vaccinale e di legare quest'ultimo all'iscrizione scolastica era in continuità con l'approccio emiliano-romagnolo. Al contrario, la volontà di evitare ogni forma di obbligo vaccinale, ben incarnata dall'esperienza veneta, sarà la posizione poi assunta dalla Lega.

3. Il problema delle vaccinazioni infantili e le novità introdotte dal decreto Lorenzin

3.1. Le decrescenti coperture vaccinali e l'obiettivo del 95% di copertura

A partire dai primi anni Duemila, e fino all'approvazione del decreto Lorenzin, in Italia – così come in altri paesi occidentali – le coperture relative alle vaccinazioni infantili di routine avevano fatto registrare un trend decrescente [WHO 2017; EpiCentro 2018; Ministero della Salute 2018]. La riduzione delle coperture vaccinali costituisce un problema non solo per i singoli individui non immunizzati ma anche per la collettività nel suo complesso. La cosiddetta “immunità di gregge” (*herd immunity*) si raggiunge infatti solo quando un'elevata percentuale della popolazione risulta immune da una determinata malattia infettiva: questo fa sì che la circolazione dell'agente patogeno si arresti [Fox *et al.* 1971; Anderson e May 1985;

³ *Obbligo vaccini, Zaia: «Ricorso in giornata, in «Il Sole 24 Ore», 6 luglio 2017*

Fine 1993; John e Samuel 2000; Fine *et al.* 2011]. L'*herd immunity* costituisce pertanto una forma di protezione indiretta dalle malattie infettive, perché finisce per tutelare anche gli individui che non si sono vaccinati [Fine 1993; John e Samuel 2000; Burioni 2016; Doherty *et al.* 2016].

Secondo le indicazioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità [WHO 2013, 2014], per ottenere l'immunità di gregge rispetto ad alcune malattie infettive, quali il morbillo, è necessario che la copertura vaccinale raggiunga il 95% di ogni coorte di nascita. Rispetto al conseguimento di tale obiettivo di copertura vaccinale, negli ultimi anni l'Italia ha assunto – a livello internazionale – alcuni impegni. Come sancito nell'*European Vaccine Action Plan 2015-2020*⁴, tutti i 53 paesi appartenenti alla regione europea⁵ dell'Organizzazione mondiale della sanità sono infatti tenuti a:

1. conservare lo status di paese “polio-free”;
2. tenere sotto controllo le infezioni da epatite B;
3. azzerare i casi di morbillo e rosolia;
4. raggiungere – entro il 2020 – la copertura del 95% rispetto ad almeno tre vaccinazioni: quelle contro la difterite, il tetano e la pertosse.

È bene puntualizzare come l'*European Vaccine Action Plan* [WHO 2014] non faccia riferimento ad alcun obbligo vaccinale; i governi dei singoli paesi europei vengono però chiamati a promuovere attività di comunicazione e sensibilizzazione in tema di vaccinazioni, e a costituire un registro elettronico dei soggetti vaccinati.

Nonostante le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e gli impegni assunti a livello internazionale, in Italia al momento dell'approvazione del decreto Lorenzin, così come negli anni immediatamente precedenti, le coperture vaccinali non raggiungevano la soglia raccomandata del 95%. Consideriamo i dati relativi all'anno 2016 [Ministero della Salute 2018]. Come media nazionale, la copertura delle vaccinazioni incluse nella somministrazione cosiddetta “esavalente” (ossia poliomielite, difterite, tetano, pertosse, epatite B, Haemophilus influenzae di tipo B) si attestava attorno al 93,4% (con valori grossomodo simili a quelli dell'anno precedente, il 2015). La copertura vaccinale non era tuttavia uniforme: alcune regioni superavano la soglia del 95%, compensate da altre che ne erano invece molto al di sotto. Le regioni che raggiungevano la copertura del 95% per l'esavalente erano: Basilicata, Molise,

⁴ Il piano europeo dà, a sua volta, attuazione al *Global Vaccine Action Plan*, approvato dall'Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2012.

⁵ L'Organizzazione mondiale della sanità è suddivisa in sei articolazioni regionali: Europa (comprende anche Russia e Israele), Africa, Mediterraneo orientale, Sud-est asiatico, Americhe, Pacifico occidentale.

Abruzzo, Lazio, Calabria e Sardegna; il Piemonte era molto prossimo alla soglia. Le regioni in cui la copertura risultava inferiore erano invece la Provincia di Trento (con circa l'85% di copertura), il Friuli-Venezia Giulia (circa l'89%) e la Valle d'Aosta (meno del 91%). Questo per quanto riguarda le 6 vaccinazioni più diffuse. Le coperture vaccinali per morbillo, parotite e rosolia erano molto inferiori: sempre nel 2016, come media nazionale, si aggiravano attorno all'87%, e nessuna regione italiana raggiungeva la soglia raccomandata del 95%. Per non parlare poi del vaccino anti-varicella, il cui tasso di copertura era attorno al 46% (sempre come media nazionale).

A rendere il quadro più critico era la constatazione che le coperture vaccinali fossero in calo rispetto a una decina di anni prima [Ministero della Salute 2018; EpiCentro 2018]. Nel 2006, i tassi di copertura per le vaccinazioni comprese nell'esavalente erano vicini al 96,5% (superavano quindi abbondantemente la soglia raccomandata del 95%); i livelli di copertura sono andati poi lentamente contraendosi a partire dal 2008. Nel 2010, le vaccinazioni contro morbillo, parotite e rosolia superavano il 90,5% di copertura (rispetto all'87% del 2016).

A destare preoccupazione erano – e sono tuttora – soprattutto le epidemie di morbillo. Nell'anno 2017, infatti, i casi registrati di morbillo nell'area EU/EEA sono stati poco meno di 14.500, di cui più di un terzo (oltre 5.000 casi) solo nel nostro paese. In Italia si sono quindi avuti 82 casi di morbillo ogni milione di abitanti, a fronte di una media europea di 28 casi per milione [ECDC 2018]. Solo Romania e Grecia hanno avuto – in proporzione – più casi di morbillo dell'Italia.

3.2. I contenuti del decreto Lorenzin (decreto legge n° 73 del 2017)

Per far fronte al problema della progressiva contrazione delle coperture vaccinali, nel maggio del 2017 il governo Gentiloni – su impulso della ministra della Salute, Beatrice Lorenzin – approvò un decreto legge contenente disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. Il decreto legge, attraverso cui veniva esteso l'obbligo vaccinale per i minori fino a 16 anni, fu approvato dal Consiglio dei Ministri il 19 maggio 2017, e firmato dal Presidente della Repubblica il successivo 7 giugno. Quello stesso giorno, venne convocata presso il Ministero della Salute una conferenza stampa per illustrare le motivazioni e il contenuto del decreto. Per sottolineare come le finalità del decreto fossero condivise non solo dal Ministero, ma anche dall'intera comunità scientifica e dai principali organi di governo sanitario, alla conferenza stampa, a fianco della ministra Lorenzin, presero parte anche il presidente dell'Istituto superiore di sanità (ISS), il presidente del Consiglio superiore di sanità e il direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

*“Obiettivo del decreto – queste le parole della ministra Lorenzin – è raggiungere il livello di immunizzazione raccomandato dall’Organizzazione mondiale della sanità, pari al 95% della popolazione, in modo da mettere in sicurezza il Paese. Preoccupano, infatti, i dati sulle coperture vaccinali in calo, soprattutto per polio e morbillo”*⁶.

Le novità introdotte dal decreto n° 73 del 2017 erano essenzialmente le seguenti.

Vaccinazioni obbligatorie. Per i minori da zero a 16 anni, le vaccinazioni obbligatorie e gratuite – rispettando il calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita – sarebbero passate da quattro a dodici.

Oltre alle quattro già previste (difterite, tetano, poliomielite, epatite B), in seguito all’entrata in vigore del decreto, sarebbero diventate obbligatorie altre otto vaccinazioni (la maggior parte delle quali erano, in precedenza, semplicemente “raccomandate”): quelle contro la pertosse, l’Haemophilus influenzae di tipo B (Hib), il morbillo, la rosolia, la parotite, la varicella, il meningococco B e il meningococco C.

Le dodici vaccinazioni obbligatorie sarebbero state somministrate ai nati dal 2017 in avanti, e sarebbero divenute un requisito per l’ammissione all’asilo nido e alle scuole dell’infanzia.

Sanzioni economiche. Oltre all’esclusione dai servizi educativi per l’infanzia, la violazione dell’obbligo vaccinale avrebbe comportato anche l’applicazione – a carico dei genitori inadempienti – di sanzioni pecuniarie, che sarebbero potute variare da un minimo di 500 euro fino a un massimo di 7.500 euro.

Esoneri. Il decreto prevedeva che fossero esonerate dall’obbligo vaccinale due categorie di soggetti:

- 1) quelli già immunizzati per effetto della malattia naturale (ovvero i bambini che abbiano già contratto la malattia); tale immunizzazione deve essere comprovata dal medico curante, oppure dagli esiti dell’analisi sierologica.
- 2) coloro che si trovino in specifiche condizioni cliniche – attestate dal medico curante – che rappresentino una controindicazione alle vaccinazioni (si pensi, ad esempio, ai bambini immunodepressi).

Campagne di comunicazione. Il decreto attribuiva al Ministero della Salute il compito di promuovere iniziative di comunicazione istituzionale per diffondere la cultura delle vaccinazioni. Venivano in particolare previste, di concerto con il Ministero dell’Istruzione,

⁶ Comunicato del Ministero della Salute “*Vaccinazioni, testo del decreto legge e guida alle nuove disposizioni*”, pubblicato il 7 giugno 2017.
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2967.

iniziative di sensibilizzazione destinate agli alunni e al personale docente ed educativo. Per tali iniziative nelle scuole venivano stanziati 200.000 euro per l'anno 2017.

3.3 Le modifiche contenute nella legge di conversione (legge n° 119 del 2017)

Com'è noto, i decreti legge decadono se il Parlamento non li converte in legge entro 60 giorni dalla loro pubblicazione. Per non perdere efficacia, il decreto n° 73 avrebbe quindi dovuto ottenere l'approvazione sia della Camera sia del Senato entro il 6 agosto 2017.

Il testo della legge di conversione venne dapprima esaminato al Senato. In seno alla commissione "Igiene e Sanità" furono approvati diversi emendamenti al testo originario del decreto. Il testo della conversione in legge, contenente tali emendamenti, venne messo ai voti in assemblea il 20 luglio 2017: i voti a favore furono 171, 63 quelli contrari, 19 gli astenuti. Votarono a favore del provvedimento Partito Democratico, Alternativa Popolare, il Gruppo per le Autonomie, nonché la maggior parte dei senatori di Forza Italia, Ala-Scelta Civica, e art.1-Mdp. Votarono contro Lega Nord e Movimento 5 Stelle.

Una volta approvato dal Senato, il testo passò alla Camera. Per evitare che scadessero i 60 giorni, con la conseguente decadenza del decreto, alla Camera si decise di non apportare ulteriori modifiche al testo. Sul provvedimento il governo pose la fiducia, approvata nella notte del 27 luglio; il mattino seguente il testo, nella versione già approvata in Senato, ottenne il disco verde anche alla Camera: 296 i voti favorevoli, 92 quelli contrari, 15 gli astenuti. In modo simile a quanto già avvenuto in Senato, votarono a favore il Partito Democratico, Alternativa Popolare, Ala-Scelta Civica e la maggioranza dei deputati di Forza Italia e Art.1-Mdp; espressero parere sfavorevole il Movimento 5 Stelle e la Lega; si astennero Sinistra Italiana e Fratelli d'Italia.

Come si è già accennato, nel corso del suo esame in commissione al Senato, il testo del decreto n° 73 fu oggetto di alcune sostanziali modifiche. Proviamo a riassumere le principali differenze tra i due testi (vedi tabella 1).

Vaccinazioni obbligatorie: 6+4. Le vaccinazioni obbligatorie non sarebbero più state 12 – come previsto dal decreto legge – ma 10: l'anti-polio, l'anti-difterica, l'anti-tetanica, l'anti-epatite B, l'anti-pertosse, l'anti-Haemophilus influenzae B (Hib), oltre alle vaccinazioni contro morbillo, rosolia, parotite e varicella. L'obbligatorietà per le ultime quattro sarebbe stata tuttavia soggetta a revisione ogni tre anni, in base ai dati epidemiologici, alle eventuali reazioni avverse segnalate, e alle coperture vaccinali raggiunte. Nel testo della legge venne reso esplicito che l'obbligatorietà dei vaccini avrebbe riguardato anche i minori stranieri non accompagnati.

Quattro vaccinazioni "raccomandate". A queste 10 vaccinazioni obbligatorie, se ne aggiungevano ulteriori quattro "raccomandate", che la legge di conversione prevedeva "ad

offerta attiva e gratuita”, ma senza obbligo. Le quattro vaccinazioni consigliate erano: l’anti-meningococcica B, l’anti-meningococcica C, l’anti-pneumococcica, l’anti-rotavirus.

Sanzioni. Per quanto riguarda le sanzioni, fu ribadito che le vaccinazioni obbligatorie avrebbero costituito requisito indispensabile per l’iscrizione all’asilo e alle scuole materne, ma non per gli altri gradi di istruzione (scuola primaria e secondaria). Le sanzioni economiche a carico dei genitori inadempienti vennero mantenute, anche se ne furono sensibilmente ridotti gli importi: la legge di conversione prevedeva infatti che le multe andassero da un minimo di 100 a un massimo di 500 euro.

Esenzioni e formula monocomponente. Per quanto riguarda le esenzioni, la legge di conversione confermava quanto già stabilito nel decreto legge, ossia che fossero dispensati dall’obbligo: 1) i bambini affetti da problemi sanitari per i quali la vaccinazione è controindicata; 2) i minori già immunizzati a seguito di malattia naturale. Per favorire quest’ultima categoria, nel testo della legge venne previsto che – nei limiti delle disponibilità del Servizio Sanitario Nazionale – i vaccini obbligatori sarebbero stati disponibili anche in formulazione monocomponente, in modo da evitare di inoculare, a chi ha già contratto la malattia, il rispettivo antigene.

Campagne di comunicazione. Venne confermato l’impegno in capo al Ministero della Salute di promuovere campagne istituzionali e iniziative nelle scuole per promuovere la cultura della vaccinazione.

Tabella 1 – Il decreto legge e la legge di conversione a confronto

	Disposizioni contenute nel decreto legge n° 73 del 2017	Disposizioni contenute nella legge di conversione n° 119 del 2017
Vaccinazioni obbligatorie	<p style="text-align: center;">12</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. anti-poliomielitica; 2. anti-difterica; 3. anti-tetanica; 4. anti-epatite B; 5. anti-pertosse; 6. anti-Hib; 7. anti-morbillo; 8. anti-rosolia; 9. anti-parotite; 10. anti-varicella; 11. anti-meningococcica B; 12. anti-meningococcica C. 	<p style="text-align: center;">10</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. anti-poliomielitica; 2. anti-difterica; 3. anti-tetanica; 4. anti-epatite B; 5. anti-pertosse; 6. anti-Hib; 7. anti-morbillo; 8. anti-rosolia; 9. anti-parotite; 10. anti-varicella.
Vaccinazioni “raccomandate”		<ol style="list-style-type: none"> 1. anti-meningococcica B; 2. anti-meningococcica C; 3. anti-pneumococcica; 4. anti-rotavirus.
Esoneri	1. Soggetti già immunizzati naturalmente.	(Viene confermato quanto previsto nel decreto legge)

	2. In caso di pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche accertate dal medico	
Sanzioni economiche	Da 500 a 7.500 euro	Da 100 a 500 euro
Compiti assegnati al Ministero della Salute	Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni	1. Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni. 2. Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini.
Compiti assegnati all'AIFA	Nessuno	1. Negoziazione dei prezzi dei vaccini. 2. Relazione annuale sul sistema di vaccinovigilanza. 3. E' litisconsorte necessario nelle controversie per danno da vaccino 4. Verifica annuale dell'effettiva disponibilità di vaccini in formulazione monocomponente.
Impegni finanziari	200.000 euro per attività di sensibilizzazione nelle scuole.	300.000 euro per l'anagrafe nazionale vaccini. 200.000 euro per attività di sensibilizzazione nelle scuole. 1.435.000 euro per eventuali indennizzi a soggetti danneggiati da trasfusioni o da vaccinazioni obbligatorie

Compiti attribuiti all'AIFA. Il testo della legge di conversione attribuì all'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco, alcuni compiti che non erano menzionati nel precedente decreto legge. Per prima cosa, l'AIFA fu chiamata a predisporre una relazione annuale – da trasmettere prima al Ministero della Salute e poi alle Camere – sui risultati dei programmi vaccinali e sui dati degli eventi avversi (per i quali sia confermata una relazione con la vaccinazione). L'AIFA venne inoltre incaricata di negoziare i prezzi dei vaccini con le imprese farmaceutiche.

Indennizzi per i danni da vaccino. Nel testo della legge n° 119 vennero inserite alcune disposizioni – che nel decreto legge non comparivano – riguardo agli indennizzi per gli eventuali danni da vaccino. Per far fronte a eventuali richieste di risarcimento, venne stanziato circa un milione e mezzo di euro per gli anni 2017 e 2018.

Anagrafe nazionale vaccini. Ultima novità contenuta nella legge di conversione riguarda l'istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini. Veniva infatti previsto che per monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali fosse istituita presso il Ministero della Salute un'anagrafe informatica nella quale fossero registrati i soggetti vaccinati, quelli da sottoporre a vaccinazione, le dosi e i tempi della somministrazione, gli eventuali effetti indesiderati registrati. Per la realizzazione di tale anagrafe vennero messi a disposizione 300.000 euro (per l'anno 2018).

4. La ricostruzione del processo di *policy-making*: quattro fasi

La prima fase. Il framing e l'iscrizione del problema in agenda

I mesi precedenti all'approvazione del decreto Lorenzin servirono ai gruppi a favore e a quelli contrari alle vaccinazioni infantili per definire – a proprio modo – il problema (*framing*), e per influenzare l'opinione pubblica.

Il ministro Lorenzin e la coalizione a favore dei vaccini. Il ministro Lorenzin già da tempo aveva messo in agenda il tema delle vaccinazioni. Su suggerimento del responsabile della Direzione Generale Prevenzione, il ministro aveva inserito il tema delle vaccinazioni tra quelli del semestre di presidenza italiana del Consiglio Europeo (secondo semestre 2014): in quell'occasione furono organizzati alcuni convegni ed eventi di sensibilizzazione in collaborazione con l'AIFA.

Nei primi mesi del 2015, l'Italia ricevette un richiamo formale da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS): nel nostro paese le coperture vaccinali erano ai minimi da un decennio, e a preoccupare erano soprattutto i numerosi casi di morbillo. Anche in risposta al richiamo dell'OMS, il ministro invitò le regioni a collaborare per l'adozione di un nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale; tale piano, valido per il triennio 2017-19, venne approvato dalla Conferenza Stato-regioni nel gennaio 2017.

Contestualmente all'approvazione del Piano nazionale, le vaccinazioni infantili vennero ufficialmente inserite nei LEA (livelli essenziali di assistenza): ciò significava che non solo i vaccini obbligatori ma anche quelli "raccomandati" sarebbero divenuti gratuiti; a tal fine, vennero stanziati circa 200 milioni di euro l'anno. È bene precisare come il maggiore esborso economico a carico del bilancio pubblico venne deliberato allora, in sede di definizione dei LEA: esso prescinde dunque dalle novità successivamente introdotte attraverso il decreto legge n° 73.

In quest'opera di promozione delle vaccinazioni, il Ministero della Salute poteva contare sul pieno sostegno dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), del Consiglio Superiore di Sanità e delle associazioni rappresentative dei pediatri e dei medici di famiglia. Riguardo a queste ultime, va menzionata l'iniziativa del febbraio 2017: SITI (Società Italiana di Igiene), FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri), SIP (Società Italiana di Pediatria) e FIMMG (la federazione dei medici di famiglia) rilasciarono una dichiarazione congiunta in cui invitavano a dare attuazione al Piano Nazionale Vaccini e ad aumentare le coperture vaccinali in modo uniforme in tutto il paese.

Scienza contro anti-scienza. La ministra Lorenzin – come ci ha confermato nel corso dell'intervista – ha volutamente impostato la propria battaglia a favore delle vaccinazioni, presentandola come una contrapposizione tra scienza da una parte, e sfiducia verso il metodo scientifico dall'altra. A giudizio della ministra, nel paese era infatti radicato un preoccupante sentimento di sfiducia nei confronti del metodo scientifico e della medicina evidence-based. Questo spiega perché la ministra Lorenzin intese aggregare attorno a sé tutti gli enti (Istituto Superiore di Sanità, AIFA, Consiglio Superiore di Sanità) e le associazioni professionali che fossero rappresentativi della comunità medica e scientifica.

Le regioni. La maggioranza delle amministrazioni regionali erano a favore della strategia della ministra Lorenzin e guardavano con favore a un'estensione dell'obbligo vaccinale. All'interno della Conferenza Stato-regioni, la principale voce fuori dal coro era rappresentata – come si è detto in precedenza – dal Veneto.

A fine gennaio 2017, a valle di un incontro con la ministra Lorenzin, la Conferenza Stato-regioni – per bocca dell'assessore piemontese Saitta, coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle Regioni – chiese al governo di farsi promotore *“in tempi brevi di una legge nazionale che stabilisca l'obbligatorietà dei vaccini per l'accesso dei bambini ai nidi e alla scuola materna”*⁷. Ricorda la ministra Lorenzin: *“le regioni erano preoccupate di non farcela da sole, e mi chiedevano un provvedimento nazionale”*.

Le voci contrarie. Oltre alla Regione Veneto, le voci contrarie all'estensione vaccinale erano rappresentate da associazioni e gruppi informali di genitori che peroravano la causa della libertà vaccinale. Nell'autunno 2015, 120 medici emiliano-romagnoli firmarono una lettera collettiva indirizzata all'Istituto Superiore di Sanità, dal titolo eloquente: *“I bambini non vaccinati sono più sani”*. Iniziarono a tenersi in giro per il paese incontri e convegni a sostegno delle tesi no-vax. Furono anche pubblicati alcuni libri che mettevano in discussione la sicurezza e l'utilità dei vaccini. È interessante far notare come sui media, fino a tutto il 2016, non si sia parlato apertamente di movimenti “no-vax”. Tale espressione è divenuta di uso comune solo a partire dalla primavera del 2017, in concomitanza con l'approvazione del decreto Lorenzin.

Attori non rilevanti. In questa prima fase, alcuni attori non sembrano essersi particolarmente mobilitati, né hanno preso pubblicamente posizione; è questo il caso delle aziende farmaceutiche (Farindustria), dei farmacisti (Federfarma e FOFI) e dei dirigenti scolastici.

La seconda fase. Il drafting del decreto legge

⁷ *“I vaccini obbligatori per tutti”, le Regioni per una legge nazionale*, in «Il Fatto Quotidiano», 26 Gennaio 2017.

La decisione di emanare un decreto legge che estendesse l'obbligo vaccinale fu presa dalla ministra Lorenzin, dopo essersi consultata con i dirigenti del Ministero, i vertici dell'Istituto Superiore di Sanità e la Conferenza Stato-regioni.

Lo strumento del decreto legge. Per fronteggiare l'emergenza vaccinale, la ministra della Salute avrebbe potuto utilizzare strumenti diversi. Nei mesi precedenti, i vertici dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità avevano, ad esempio, suggerito alla ministra di procedere attraverso un'ordinanza. Qualche collaboratore della ministra propendeva invece per lanciare un'efficace campagna di comunicazione a favore delle vaccinazioni, avviando nel frattempo il normale iter legislativo. La ministra decise invece di procedere con un decreto legge: la situazione epidemiologica andava affrontata in modo energico e tempestivo, e si ravvisavano – a giudizio del ministero – le condizioni “di necessità e di urgenza” che giustificano – secondo l'art. 77 della Costituzione – il ricorso al decreto legge.

La linea strategica di estendere l'obbligo vaccinale tramite decretazione d'urgenza venne presto condivisa anche dal Presidente del Consiglio, Gentiloni, e dalla maggior parte dei ministri.

Il drafting. I contenuti di una prima bozza di decreto furono delineati, in autonomia, dalla ministra Lorenzin. In questa prima bozza, l'assoluzione dell'obbligo vaccinale veniva prevista come requisito indispensabile per l'iscrizione a tutte le scuole, sia d'infanzia sia dell'obbligo. Tale impostazione, come si dirà tra poco, trovava in disaccordo la ministra dell'Istruzione: si dovette quindi individuare una formulazione alternativa.

Il drafting materiale del decreto fu curato da quattro persone: il capo di gabinetto del Ministero della Salute (Giuseppe Chinè), il responsabile della Direzione Generale Prevenzione del Ministero (Ranieri Guerra), il responsabile dell'ufficio legislativo del Ministero (Maurizio Borgo) e il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (Walter Ricciardi). Di questi quattro estensori, due erano di formazione medica (Ricciardi e Guerra), gli altri due di formazione giuridica (Chiné e Borgo); tre erano dirigenti del Ministero della Salute, il quarto era il presidente di un ente vigilato dallo stesso ministero.

Il passaggio in Consiglio dei ministri. Una volta completata una prima stesura del decreto, quest'ultimo venne portato in Consiglio dei ministri. La ministra dell'Istruzione, Valeria Fedeli, seppur favorevole in linea generale all'estensione dell'obbligo vaccinale, era perplessa riguardo alla scelta di vincolare tale obbligo all'iscrizione alla scuola dell'obbligo: escludere i bambini non vaccinati dalla scuola dell'obbligo avrebbe infatti finito per ledere il diritto costituzionale all'istruzione. I dirigenti del Ministero della Salute e del MIUR dovettero quindi concordare una soluzione che tenesse conto di tale obiezione. L'accordo fu il seguente: l'obbligo vaccinale avrebbe riguardato solo gli asili nido e le scuole materne; la ministra Lorenzin chiese, in cambio,

l'introduzione di robuste sanzioni pecuniarie a carico dei genitori inadempienti. Una volta trovato tale punto di mediazione, il testo del decreto venne licenziato dal Consiglio dei ministri. *Gli attori principali.* Gli attori fondamentali di questa seconda fase furono dunque: la ministra (che diede l'impulso, definendo anche i contenuti principali del decreto), i dirigenti del Ministero e il presidente dell'ISS (che procedettero alla stesura tecnica del decreto).

Il drafting del decreto si risolse in un processo ampiamente "esclusivo". In questa fase non furono infatti coinvolti né il Consiglio Superiore di Sanità, né l'AIFA, né le associazioni medico-professionali (SIP, FIMMG, FIMP). Gli estensori del testo non ricevettero né suggerimenti né tantomeno pressioni da gruppi d'interesse esterni: non ebbero contatti con le imprese farmaceutiche, i farmacisti, i dirigenti scolastici, le associazioni no-vax. I vertici delle associazioni mediche ci hanno rivelato di aver avanzato – direttamente al ministro e al suo capo di gabinetto – alcune proposte (non radicali) di modifica del decreto, ma tali suggerimenti non furono alla fine recepiti.

Attori a favore del decreto. Una volta promulgato, si pronunciarono immediatamente a favore del decreto i vertici dell'Istituto Superiore di Sanità, del Consiglio Superiore di Sanità e dell'AIFA. Anche la Conferenza Stato-regioni e le associazioni medico-scientifiche diedero presto il proprio *endorsement* al decreto. All'interno della Conferenza Stato-regioni, espressero giudizio negativo il Veneto e la Valle d'Aosta. La Società Italiana di Pediatria (SIP), per ribadire pubblicamente il proprio sostegno al decreto legge, lanciò la campagna "*Io mi vaccino, tu ti vaccini*", con cui si invitavano tutti i pediatri a vaccinarsi, dando così il buon esempio.

Le prime proteste. Quando sulla stampa iniziarono a filtrare le prime indiscrezioni sui contenuti del decreto che la ministra Lorenzin stava predisponendo, si levarono le prime proteste, soprattutto online, da parte di coloro che erano contrari all'obbligo vaccinale. Nelle accuse alla ministra e al decreto, si mischiavano posizioni "no-vax" (incentrate sulla potenziale pericolosità delle vaccinazioni) e "free-vax" (lo Stato non dovrebbe imporre le vaccinazioni, ma lasciare la libertà di scelta ai genitori). Vennero promosse alcune petizioni online contro il decreto Lorenzin. Iniziarono a circolare sul web le prime accuse alla ministra e ai suoi collaboratori.

La terza fase. Il dibattito in Senato

La ministra Lorenzin e il suo staff seguirono da vicino tutto l'iter della conversione in legge. Essi presenziarono a tutte le sedute della commissione Igiene e Sanità del Senato, nonché alla discussione in aula. La ministra e il suo staff erano tendenzialmente contrari a modificare il testo in modo sostanziale: avrebbero preferito che i punti qualificanti del decreto (tra cui

l'elenco delle vaccinazioni obbligatorie, e le sanzioni previste in caso di inottemperanza all'obbligo) non venissero stravolti in sede di discussione parlamentare.

Consenso più ampio. Come è emerso dalle interviste da noi effettuate, la decisione di incardinare la discussione del decreto dapprima al Senato, e poi alla Camera, fu una strategia deliberata. Il governo valutava infatti che alla Camera avrebbe goduto di una maggioranza più ampia e non sarebbe stato problematico porre la fiducia. Gli scogli maggiori si presentavano al Senato, dove la maggioranza aveva numeri più risicati. Alcuni senatori della maggioranza avevano mostrato scetticismo verso alcuni elementi del decreto. Al Senato sarebbe stato pertanto opportuno rimettere in discussione alcuni punti del decreto legge, alla ricerca di un consenso il più ampio possibile, che andasse oltre il perimetro della semplice maggioranza parlamentare. Obiettivo dichiarato della ministra Lorenzin e della presidente della Commissione, Emilia De Biasi, era di ottenere la sponda di Forza Italia.

Gli emendamenti. Le proposte di emendamento che furono poi approvate nel corso della discussione in Senato vennero avanzate dalla presidente della commissione, da altri senatori PD e da alcuni esponenti di Forza Italia.

La maggior parte degli attori che avevano in precedenza supportato il decreto Lorenzin accolsero con favore alcune delle modifiche apportate in commissione. Riscossero una generale approvazione le proposte di istituire un'anagrafe nazionale dei vaccini, lo stanziamento di un fondo per indennizzare gli eventi avversi da vaccino, l'attribuzione all'AIFA di importanti compiti di vigilanza. La riduzione del numero dei vaccini obbligatori non piacque invece ai dirigenti del Ministero, ai vertici dell'ISS, alle associazioni professionali, ad alcuni presidenti e assessori regionali. Neppure l'introduzione della formula monodose riscosse particolare favore tra i gruppi favorevoli al decreto.

In seno alla commissione Igiene e Sanità, le opposizioni maggiori al decreto Lorenzin vennero dalla senatrice Taverna, definita da diversi organi di stampa come vicina ai no-vax. Nella discussione in aula, uno dei senatori più avversi alla conversione del decreto si dimostrò Vincenzo D'Anna (di Ala, successivamente eletto presidente dell'ordine dei biologi).

Le audizioni. La commissione Igiene e Sanità, nel corso dei suoi lavori, convocò i rappresentanti di alcuni enti e gruppi d'interesse per un'audizione informale. Tra gli altri, furono convocati per un'audizione: il presidente di Fnomceo (la federazione degli ordini dei medici), la Conferenza Stato-regioni, l'AIFA, il direttore dell'Istituto Mario Negri (Livio Garattini), il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità. All'AIFA fu richiesto di presentare un rapporto sugli eventi avversi dei vaccini. Su richiesta del Movimento 5 Stelle, furono chiamati per un'audizione anche i rappresentanti di Comilva (Coordinamento del movimento italiano per la libertà delle

vaccinazioni) e di Condav (Coordinamento nazionale danneggiati da vaccino). Farindustria (l'associazione delle aziende farmaceutiche) fu invitata a tenere un proprio intervento in commissione, ma declinò l'invito.

Attori più e meno rilevanti. Un gruppo professionale che ebbe modo di presidiare costantemente l'iter parlamentare fu quello dei farmacisti. Il senatore Mandelli, presidente della FOFI (l'ordine dei farmacisti), era infatti componente della commissione Igiene e Sanità. I farmacisti portarono a casa qualche piccolo emendamento a proprio favore, come quello che autorizza i medici a somministrare i vaccini non solo presso gli ambulatori delle Asl ma anche presso le farmacie. Anche la Conferenza Stato-regioni ebbe modo di esprimere alcune richieste, tra cui l'istituzione dell'anagrafe vaccinale, il rafforzamento del sistema di vaccinovigilanza, l'attenuazione delle sanzioni economiche. Queste tre richieste vennero alla fine accolte dalla Commissione Igiene e Sanità.

Alcuni degli attori intervenuti in precedenza non sembrano aver giocato alcun ruolo durante la fase della discussione parlamentare: è questo il caso della ministra dell'Istruzione, dell'associazione dei dirigenti scolastici, del Consiglio superiore di Sanità, delle associazioni professionali dei medici di famiglia e dei pediatri.

Proteste fuori dal parlamento. In concomitanza con la discussione in Senato, cominciarono le proteste di piazza dei movimenti no-vax.

Nei mesi di giugno e luglio 2017, vennero organizzate alcune manifestazioni a favore della libertà vaccinale in diverse città italiane, tra cui Pesaro, Padova, Milano, Trento e Roma.

Fuori da Palazzo Madama (durante la discussione al Senato) e successivamente in Piazza di Montecitorio (in concomitanza con il voto alla Camera) venne organizzato un presidio no-vax per mettere pressione ai parlamentari. La ministra Lorenzin e il suo staff furono oggetto di violente aggressioni verbali e di minacce. In un'occasione, alcuni parlamentari del PD furono aggrediti dai manifestanti e messi in salvo dalle forze dell'ordine.

Insieme con le proteste di piazza, gli oppositori al decreto Lorenzin iniziarono ad adire le vie legali. A fine maggio 2017, in relazione alla morte di cinque neonati, il Codacons arrivò a denunciare la ministra Lorenzin e l'AIFA per abuso d'ufficio, omesso controllo e favoreggiamento delle case farmaceutiche interessate alla somministrazione dei vaccini. L'accusa del presidente del Codacons, Carlo Rienzi, fu la seguente: *"l'80% di coloro che hanno scritto il piano vaccinale è stato in rapporti economico-finanziari con le case farmaceutiche"* ⁸.

⁸ *Vaccini, le ragioni anti-decreto*, in «Il Fatto Quotidiano», 27 Giugno 2017.

La quarta fase. Dopo l'approvazione della legge

Una volta approvata la legge, la coalizione degli attori favorevoli al decreto vaccini ha tendenzialmente esaurito la propria azione propulsiva. Hanno invece continuato a mobilitarsi i gruppi contrari al decreto. Essi non si sono dati per vinti e hanno continuato la propria battaglia attraverso una strategia composita: adendo le vie legali, alimentando una campagna denigratoria contro i promotori del decreto, proseguendo l'opera di sensibilizzazione in tema di libertà vaccinale.

I ricorsi. Un'iniziativa di rilievo è stata promossa dalla Regione Veneto, tradizionalmente contraria all'obbligo vaccinale. Tale amministrazione regionale ha impugnato il decreto Lorenzin, ricorrendo alla Corte Costituzionale⁹. Il ricorso è stato respinto dalla Corte nel novembre 2017.

Anche il Codacons ha impugnato il decreto vaccini, promuovendo un ricorso al TAR del Lazio. Quest'ultimo ha respinto il ricorso nel marzo 2018.

Petizioni online e manifestazioni pubbliche. A fianco delle cause giudiziarie, i gruppi contrari all'obbligo vaccinale hanno intrapreso la strada delle petizioni online e della legge d'iniziativa popolare. Nel 2018 una sessantina di associazioni no-vax e free-vax (tra cui Comilva e Corvelva) hanno lanciato una raccolta di firme per una legge di iniziativa popolare a favore della libertà vaccinale. Sono state raccolte oltre 75.000 firme.

Va inoltre fatto presente come nei mesi successivi all'approvazione del decreto Lorenzin siano stati dati alle stampe diversi libri in cui vengono espresse posizioni no-vax e free-vax. Nel corso del 2018 convegni e manifestazioni pubbliche a favore della libertà vaccinale sono stati organizzati in diverse città.

Campagna denigratoria. I no-vax hanno inoltre alimentato una campagna diffamatoria contro i promotori del decreto Lorenzin. Utilizzando soprattutto i social media, sono state rivolte accuse – alcune delle quali palesemente infondate – alla ministra Lorenzin, a suo marito, ai suoi collaboratori presso il ministero, al presidente dell'ISS. L'accusa, in tutti i casi, è di intrattenere rapporti di interesse con le imprese farmaceutiche. Anche il Codacons, a più riprese, ha accusato il presidente dell'ISS, Ricciardi, di essere in conflitto di interessi per avere in passato collaborato con alcune aziende produttrici di vaccini.

Gruppi attivi e inattivi. Proviamo a ricapitolare quanto successo in seguito alla conversione del decreto in legge. In questa quarta fase, non si registrano iniziative di rilievo da parte degli attori

⁹ Tecnicamente, i ricorsi presentati dalla regione Veneto furono due: il primo presentato a fine luglio 2017, il secondo a metà settembre 2017

favorevoli al decreto: il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore di Sanità, le associazioni mediche, i farmacisti, la Conferenza Stato-regioni. L'associazione nazionale dei presidi non è stata finora menzionata perché non risulta avere giocato un ruolo rilevante nell'intera vicenda. L'associazione dei presidi è infatti intervenuta solo più tardi, nell'estate 2018, in relazione a una circolare firmata dal nuovo ministro dell'Istruzione, Bussetti; l'associazione dei dirigenti scolastici non si è mai ufficialmente pronunciata sul decreto Lorenzin, e non risulta si sia mai operata né a favore né contro il decreto.

Dall'agosto 2017 in avanti, sono invece rimasti attivi gli oppositori al decreto. La Regione Veneto e il Codacons hanno provato a contrastare il decreto per via giudiziaria. Sia il Codacons sia le associazioni no-vax hanno raccolto firme a favore della libertà di scelta in campo vaccinale. I movimenti no-vax, così come il Codacons, hanno inoltre accusato i promotori del decreto di trovarsi in conflitto di interessi. La ministra Lorenzin e il presidente dell'ISS hanno risposto ad alcuni dei propri accusatori querelandoli per diffamazione.

5. Discussione: attori, risorse e strategie nelle diverse fasi del processo

Cerchiamo di mettere a fuoco il ruolo assunto dai diversi attori nelle quattro fasi del processo presentate in precedenza, soffermandoci in particolare sulle risorse e le strategie da essi utilizzate.

La prima fase: il framing e l'agenda setting

Nei mesi precedenti l'adozione del decreto legge n° 73 – nella fase che abbiamo etichettato di *framing* del problema – gli attori hanno messo in campo le proprie risorse, *politiche* ma soprattutto *tecniche*, per condizionare l'opinione pubblica e per suggerire un'interpretazione del problema il più possibile funzionale alle rispettive istanze.

La ministra Lorenzin e gli enti scientifici a lei vicini hanno inteso leggere il problema delle decrescenti coperture vaccinali non solo come una grave emergenza sanitaria, ma anche come uno scontro valoriale tra scienza e anti-scientismo. La stretta collaborazione tra la ministra, gli enti scientifici e le associazioni mediche ha consolidato questa interpretazione del problema.

I gruppi contrari alle vaccinazioni hanno invece cercato di fare proseliti puntando su altre argomentazioni: gli effetti avversi dei vaccini e la libertà di scelta in tema di trattamenti sanitari.

In questa prima fase gli attori più rilevanti sembrano essere stati: il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, la Conferenza Stato-regioni e le società medico-scientifiche.

La seconda fase: il drafting

Come si è detto in precedenza, a stendere il testo del decreto furono tre dirigenti del Ministero della Salute e il presidente di un ente vigilato dallo stesso ministero. Le risorse *tecniche* necessarie alla stesura del testo – sia dal punto di vista formale sia per quanto concerne il contenuto – furono pertanto reperite all'interno del sistema allargato del Ministero. Nella fase di drafting non si è fatto ricorso a risorse esterne.

Per quanto riguarda le risorse *politiche*, un episodio merita di essere sottolineato: alla conferenza stampa di presentazione del decreto presero parte, oltre alla ministra della Salute, anche i vertici dell'Istituto Superiore di Sanità, del Consiglio Superiore di Sanità e dell'AIFA. La presenza, a fianco del ministro, dei rappresentanti di tali enti scientifici aveva una valenza simbolica: si mostrava infatti all'opinione pubblica che la comunità scientifica approvava, in modo unitario, i contenuti del decreto. Anche la Conferenza Stato-regioni e le associazioni medico-scientifiche confermarono il proprio appoggio al decreto.

La fase del drafting è stata dunque gestita essenzialmente all'interno del Ministero; gli attori principali sono dunque stati la ministra e alcuni tecnici in parte del Ministero in parte dell'Istituto Superiore di Sanità. Le associazioni mediche e le associazioni no-vax non sono riuscite a influenzare il contenuto del decreto. Ad ottenere alcune sostanziali modifiche al testo è stato invece la ministra dell'Istruzione.

La terza fase: il dibattito in Senato

Nel corso del dibattito in Senato, l'analisi del testo del decreto richiedeva la padronanza di approfondite conoscenze tecniche. Queste furono in parte acquisite tramite le audizioni tenutesi in commissione. I senatori più critici verso il decreto avranno certamente attinto ad altre fonti esterne: in Italia operano decine di associazioni no-vax o free-vax, ed è disponibile un'ampia varietà di pubblicazioni recenti, non di carattere scientifico, che perorano la tesi della libertà in materia vaccinale.

Per la redazione degli emendamenti che alla fine sono stati approvati, non c'è stato bisogno di particolari risorse *tecniche*. Queste sono state fornite in parte dai dirigenti del Ministero, in parte tramite le audizioni tenutesi in commissione, in parte dai parlamentari proponenti i singoli emendamenti.

Nella fase del dibattito parlamentare, più delle risorse tecniche sembrano aver pesato le risorse *politiche*. Le audizioni parlamentari sono servite anche a legittimare l'iniziativa della ministra Lorenzin e a confermare il generale appoggio della comunità scientifica alle principali disposizioni contenute nel decreto. La maggior parte delle modifiche apportate al testo del decreto avevano l'obiettivo di ottenere il voto favorevole di alcuni esponenti dell'opposizione, soprattutto di Forza Italia. Alcuni gruppi parlamentari all'opposizione, soprattutto quelli della Lega e del Movimento 5 Stelle, hanno dato voce alle posizioni dei no-vax e dei free-vax.

Fuori dall'aula parlamentare, i gruppi favorevoli al decreto non hanno fatto sentire la propria voce in modo particolare. Le associazioni no-vax hanno invece mostrato il proprio dissenso attraverso ripetute e rumorose proteste di piazza. Il Codacons ha invece iniziato a combattere il decreto e i suoi proponenti utilizzando le vie legali.

Nel corso del dibattito in Parlamento, alcuni degli attori che nelle fasi precedenti avevano avuto un ruolo di primo piano (l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore di Sanità, la Conferenza Stato-regioni, le associazioni medico-scientifiche) hanno assunto un ruolo più defilato. Ha continuato a svolgere un ruolo pivotale la ministra Lorenzin, supportato dal suo staff. Hanno naturalmente assunto un ruolo cruciale alcuni senatori della maggioranza e dell'opposizione. La pressione dall'esterno, da parte delle associazioni no-vax e free-vax, si è fatta più incalzante. Le richieste specifiche di alcuni gruppi (farmacisti) e organi istituzionali (Conferenza Stato-regioni), e la necessità di cercare il consenso di alcuni esponenti dell'opposizione hanno portato ad alcune sostanziali modifiche e integrazioni al testo del decreto.

La quarta fase: dopo l'approvazione della legge

Nella quarta fase, gli attori a favore del decreto non sembrano avere messo in campo particolari risorse né *tecniche* né *politiche*. Alcune conoscenze giuridiche sono state invece utilizzate dagli oppositori del decreto per tentare di annullare quest'ultimo, o attraverso il ricorso giudiziario (hanno intrapreso questa strada la Regione Veneto e il Codacons) o attraverso la promozione di una legge di iniziativa popolare a favore della libertà vaccinale (strategia seguita da un'ampia coalizione di associazioni no-vax e free-vax).

Nella fase successiva alla conversione in legge a utilizzare le proprie risorse *politiche* sono stati soprattutto i gruppi contrari al decreto. Il dissenso verso il decreto è stato mostrato attraverso una molteplicità di canali: manifestazioni e convegni pubblici, la raccolta di firme online, una campagna mediatica mirata a gettare discredito sui promotori del decreto.

In questa quarta fase a mostrare maggiore intraprendenza sono dunque stati i soggetti maggiormente insoddisfatti dell'esito complessivo del processo, ovvero le associazioni no-vax (e free-vax) e il Codacons. Essi hanno dapprima provato a bloccare l'attuazione del decreto ricorrendo alla Corte Costituzionale e al TAR. Una volta fallita la via giudiziaria essi hanno continuato la mobilitazione, con l'organizzazione di iniziative pubbliche e la raccolta di firme online; l'obiettivo sembrerebbe quello di fare pressione sul nuovo governo giallo-verde affinché abroghi, o comunque rimetta mano, al decreto Lorenzin.

6. Conclusioni: in quale fase dare l'assalto alla diligenza?

La ricostruzione dettagliata del processo che ha condotto all'approvazione del decreto Lorenzin sui vaccini consente di dare qualche risposta ai quesiti di ricerca presentati in apertura dell'articolo: in quale fase i diversi attori preferiscono intervenire? Quali risorse vengono effettivamente utilizzate nelle singole fasi? Proviamo a rispondere a tali interrogativi, riprendendo le ipotesi di lavoro formulate nel primo paragrafo. Possiamo subito anticipare che tali ipotesi sono state confermate solo in parte.

Com'era plausibile, i gruppi *istituzionali* (nel caso specifico: l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore di Sanità, i dirigenti del Ministero della Salute), forti delle proprie risorse tecniche, sono stati protagonisti soprattutto nella fase dell'agenda setting e in quella della formulazione della policy.

Si era precedentemente ipotizzato che i gruppi *professionali* – nel nostro caso, i medici e i farmacisti – si sarebbero mobilitati soprattutto nella fase della formulazione e successivamente in quella dell'implementazione. L'analisi sul campo ha tuttavia mostrato come i gruppi professionali siano risultati più influenti nella fase dell'agenda setting, piuttosto che in quella del drafting vero e proprio (alcune associazioni professionali hanno tentato di influenzare i contenuti del decreto, senza però riuscirci).

Era lecito supporre che i gruppi *espressivi* (rappresentati, nel caso specifico, principalmente dal movimento no-vax e dalle associazioni dei consumatori) si sarebbero attivati soprattutto nella fase di framing del problema e di decisione politica. Nella vicenda raccontata, gli attivisti no vax hanno iniziato sì a mobilitarsi in concomitanza col dibattito parlamentare (risultando però, all'atto pratico, poco influenti) ma sono divenuti ancora più agguerriti nella fase successiva all'approvazione della legge di conversione, ovvero all'inizio del processo di implementazione.

Nella fase successiva all'approvazione, le associazioni contrarie al decreto hanno messo in campo non solo le proprie risorse politiche, ma anche quelle tecnico-legali.

Veniamo infine ai gruppi *economici*. I sostenitori della libertà vaccinale hanno accusato la ministra Lorenzin e gli altri promotori del decreto di avere voluto favorire alcune specifiche imprese farmaceutiche (quelle che producono e distribuiscono in Italia i vaccini diventati obbligatori). Abbiamo cercato di capire se tale accusa potesse essere fondata. Le informazioni da noi raccolte, confermate dalle interviste, ci hanno convinto che gli interessi commerciali non abbiano giocato un ruolo rilevante nella vicenda raccontata. Le aziende farmaceutiche si sono disinteressate alla questione, e non si sono mobilitate in nessuna fase del processo di policy. I farmacisti hanno proposto solo qualche lieve modifica al testo del decreto (su aspetti non cruciali), in sede di dibattito parlamentare. Sulle strategie dei gruppi economici non possiamo quindi pronunciarci.

In linea generale, sembra trovare conferma la tesi secondo cui i gruppi d'interesse si attivano selettivamente, e con intensità variabile, nelle diverse fasi del policy making; a seconda della fase in corso, gli attori mettono strategicamente in campo risorse di diversa natura.

Naturalmente quello analizzato in questo lavoro è solo un caso singolo, da cui non possono essere tratte generalizzazioni. Futuri studi dovranno sottoporre ad ulteriore controllo empirico le ipotesi da cui la nostra ricerca è partita, anche al fine di verificarne la plausibilità non solo in altri paesi tradizionalmente caratterizzati da logiche pluraliste e neo-corporative differenti rispetto al contesto italiano, ma anche in altri settori di policy con caratteristiche diverse rispetto a quello sanitario.

Riferimenti bibliografici

- Anderson R.M. – May R.M. (1985), *Vaccination and herd immunity to infectious diseases*, in «Nature», 318, pp. 323-329.
- Anderson J.E. (1975), *Public Policy-Making*, New York, Praeger.
- Andre F.E. et al. (2008), *Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide*, in «Bulletin of the World Health Organization», vol. 86, n. 2, pp. 140-146.
- Baumgartner F.R. – Jones B.D. (1993), *Agendas and Instabilities in American Politics*, Chicago, The University of Chicago Press.
- Binderkrantz A.S. – Christiansen P.M. – Pedersen H.H. (2015), *Interest Group Access to the Bureaucracy, Parliament, and the Media*, in «Governance», vol. 28, n. 1, pp. 95-112.
- Bloom D. – Canning D. – Weston M. (2005), *The Value of Vaccination*, in «World Economics», vol. 6, n. 3, pp. 15-39.
- Bouwen P. (2002), *Corporate lobbying in the European Union: the logic of access*, in «Journal of European Public Policy», vol. 9, n. 3, pp. 365-390.
- Bunea A. – Baumgartner F.R. (2014), *The state of the discipline: authorship, research designs, and citation patterns in studies of EU interest groups and lobbying*, in «Journal of European Public Policy», vol. 21, n. 10, pp. 1412-1434.
- Burioni R. (2016), *Il vaccino non è un'opinione*, Milano, Mondadori.
- Casula M. (2014), *Politiche regionali di incentivazione all'esercizio associato di funzioni e servizi: i casi di Veneto ed Emilia-Romagna*, in «Le Istituzioni del Federalismo», n. 3, pp. 667-697.
- Casula M. (2016), *Between national constraints and the legacies of the past: explaining variations in inter-municipal cooperation in Italian regions*, in «Regional Studies, Regional Science», vol. 3, n. 1, pp. 482-490.
- Casula M. (2017), *Il nuovo associazionismo intercomunale. Sfide e risposte delle culture politiche locali*, Roma, Carocci.
- Casula M. – Toth F. (2018), *The Yellow-Green Government and the Thorny Issue of Childhood Routine Vaccination*, in «Italian Political Science», vol. 13, n. 2, pp. 104-114.
- Cobb R.W. – Ross J.K. – Ross M.H. (1976), *Agenda Building as a Comparative Political Process*, in «American Political Science Review», vol. 70, n. 1, pp. 126-138.
- Culpepper P.D. (2002), *Powering, puzzling, and 'pacting': the informational logic of negotiated reforms*, in «Journal of European Public Policy», vol. 9, n. 5, pp. 774-790.
- Doherty M. – Buchy P. – Standaert B. – Giaquinto C. – Prado-Chors D. (2016), *Vaccine impact: Benefits for human health*, in «Vaccine», vol. 34, n. 52, pp. 6707-6714.
- Dür A. – Mateo G. (2014), *Who lobbies the European Union? National interest groups in a multilevel polity*, in «Journal of European Public Policy», vol. 19, n. 7, pp. 969-987.
- ECDC (2018), *Monthly measles and rubella monitoring report*, Stoccolma, European Centre for Disease Prevention and Control.
- Ehreth J. (2003), *The global value of vaccination*, in «Vaccine», vol. 21, n. 7-8, pp. 596-600.
- Epicentro (2018), *Le vaccinazioni in Italia*, Roma, Istituto Superiore di Sanità - Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute.
<http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/dati Ita.asp>

- Fine P. (1993), *Herd Immunity: History, Theory, Practice*, in «Epidemiologic Reviews», vol. 15 n. 2, pp. 265-302.
- Fine P. – Eames K. – Heymann D.L. (2011), “*Herd Immunity*”: *A Rough Guide*, in «Clinical Infectious Diseases», vol. 52, n. 7, pp. 911-916.
- Fox J.P. – Elveback L. – Scott W. – Gatewood L. – Ackerman E. (1971), *Herd immunity: basic concept and relevance to public health immunization practices*, in «American Journal of Epidemiology», vol. 94, n. 3, pp. 179-189.
- Holyoke T. (2003), *Choosing battlegrounds: Interest group lobbying across multiple venues*, in «Political Research Quarterly», vol. 56, n. 3, pp. 325-336.
- Howlett M. – Ramesh M. (1995), *Studying Public Policy*, New York, Oxford University Press.
- John T.J. – Samuel R. (2000), *Herd immunity and herd effect: new insights and definitions*, in «European Journal of Epidemiology», vol. 16, n. 7, pp. 601-606.
- Kaya C. (2019), *Providing information and building capacity: interest group involvement in the application of the EU law*, in «West European Politics», vol 42, n. 1, pp. 25-44.
- Kollman K. (1998), *Outside Lobbying: Public Opinion and Interest Group Strategies*, Princeton, Princeton University Press.
- Maloney W.A. – Jordan G. – McLaughlin A.M. (1994), *Interest groups and public policy: the insider/outsider model revisited*, in «Journal of Public Policy», vol. 14, n. 1, pp. 17-38.
- Ministero della Salute (2018), *Vaccinazioni dell'età pediatrica e dell'adolescente*, Roma, Ministero della Salute – Direzione Generale Prevenzione Sanitaria. http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20
- Ripley, R.B. (1985), *Policy Analysis in Political Science*, Chicago, Hall.
- Schön D.A. – Rein M. (1994), *Frame Reflection: Toward the Resolution of Intractable Policy Controversies*, New York, Basic Books.
- Stone D.A. (1989), *Causal Stories and the Formulation of Policy Agendas*, in «Political Science Quarterly», vol. 104, n.2, pp. 281-300.
- WHO (2013), *The Guide to Tailoring Immunization Programmes*, Copenhagen, World Health Organization- Regional Office for Europe.
- WHO (2014), *European Vaccine Action Plan 2015-2020*, Copenhagen, World Health Organization- Regional Office for Europe.
- WHO (2017), *Assessment Report of the Global Vaccine Action Plan*, Ginevra, World Health Organization.