



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DISIA

DIPARTIMENTO DI STATISTICA,
INFORMATICA, APPLICAZIONI
"GIUSEPPE PARENTI"

**Analisi della qualità dei dati sulla mortalità dei
vaccinati contro il Covid-19 rilasciati dal
Ministero della Salute a seguito della sentenza
n. 12013/2023 del TAR del Lazio**

Michela Baccini, Bruno Cheli, Eugenio Florean,
Rachele Foschi, Lorenzo Melacarne, Giovanni Trambusti



**DISIA WORKING PAPER
2023/11**

© Copyright is held by the author(s).

Analisi della qualità dei dati sulla mortalità dei vaccinati contro il Covid-19 rilasciati dal Ministero della Salute a seguito della sentenza n. 12013/2023 del TAR del Lazio

Michela Baccini^a, Bruno Cheli^b, Eugenio Florean^c, Rachele Foschi^d,
Lorenzo Melacarne^e, Giovanni Trambusti^f

^a Dipartimento di Statistica, Informatica, Applicazioni “G. Parenti” - Università di Firenze, michela.baccini@unifi.it

^b Dipartimento di Economia e Management – Università di Pisa, bruno.cheli@unipi.it

^c eflorean@gmail.com

^d Dipartimento di Economia e Management – Università di Pisa, rachele.foschi@unipi.it

^e lorenzo.melacarne@studiolegalecm.it

^f gtrambusti@gmail.com

Abstract

Per effetto della sentenza n. 12013/2023 del TAR del Lazio, nel mese di agosto 2023 il Ministero della Salute ha dovuto rilasciare un data base di oltre 45 milioni di record contenenti alcune informazioni sugli individui che si sono vaccinati contro il Covid-19 durante il primo anno della campagna vaccinale. L'intento della richiesta di accesso ai dati, fatta dall'Avv. Lorenzo Melacarne del Foro di Milano, era quello di poter analizzare in modo autonomo la mortalità dei soggetti vaccinati e di confrontarla con quella dei non vaccinati, dubitando dell'attendibilità dei risultati di due analisi di confronto tra decessi osservati e attesi pubblicate da AIFA nel 5° e 10° Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini Covid-19.

In questo lavoro si analizza la qualità dei suddetti dati rilasciati dal Ministero della Salute, allo scopo di capire se essi siano idonei o meno a valutare in modo attendibile la mortalità nella popolazione vaccinata contro il Covid-19. Dall'analisi svolta emerge una serie di vistose incongruenze che segnalano una probabile presenza di errori nei dati di entità tale da non consentirne l'utilizzo per analisi sostantive della mortalità dei soggetti vaccinati contro il Covid-19. Pertanto, si ritiene necessario che il Ministero della Salute svolga adeguati controlli e/o fornisca chiarimenti in merito alle anomalie da noi riscontrate.

Parole chiave: Covid-19, AIFA, mortalità, vaccinazione, accesso civico generalizzato.

1. Introduzione

In due Discussion Paper pubblicati nel 2022 (Cheli et al., 2022; Baccini et al., 2022¹) sono stati evidenziati gli errori commessi dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) nell'ambito di due analisi pubblicate dalla stessa Agenzia nel 5° e 10° Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini Covid-19². Nelle suddette analisi viene fatto un confronto tra il numero di decessi osservati dopo la somministrazione del vaccino e quello dei decessi attesi nella popolazione nell'ipotesi in cui il vaccino non fosse stato utilizzato, allo scopo di capire se la vaccinazione anti Covid-19 possa avere causato o meno un incremento di mortalità nella popolazione italiana.

Gli autori di quest'analisi riportano il numero di quelli che considerano come “decessi osservati” dopo la vaccinazione al numero di decessi attesi (stimati in base alla mortalità generale osservata prima del 2020³), calcolando il cosiddetto Rapporto Standardizzato di Mortalità (Standard Mortality Ratio - SMR). Poiché i valori di questo rapporto risultano significativamente minori di 1 per tutti i gruppi di popolazione considerati, AIFA conclude che *“Non c'è quindi, nella popolazione di soggetti vaccinati, alcun aumento del numero di eventi rispetto a quello che ci saremmo aspettati in una popolazione simile ma non vaccinata”*⁴. In altre parole, secondo AIFA i dati indicherebbero inconfutabilmente che non ci sarebbe stato alcun incremento di mortalità nella popolazione dei vaccinati.

Tuttavia, Cheli *et al.* (2022) e Baccini *et al.* (2022) hanno evidenziato come l'analisi in oggetto sia viziata da gravi errori che ne inficiano l'attendibilità. Questi riguardano la stima dei decessi attesi e il modo di calcolare lo SMR⁵. Per cominciare, infatti, i decessi attesi riportati da AIFA risultano grossolanamente sovrastimati (dal 45% al 200% a seconda della categoria a cui si riferiscono⁶), il che tende a fare apparire lo SMR più piccolo di quanto dovrebbe essere. Ma l'errore più grave sta nel fatto che AIFA considera come “decessi osservati” nei 14 giorni successivi alla somministrazione dei vaccini anti Covid-19 i soli decessi segnalati come potenzialmente dovuti alla vaccinazione, invece di tutti quelli verificatisi nella popolazione dei vaccinati in quello stesso intervallo di tempo. Poiché lo scopo dell'analisi osservati/attesi di AIFA è quello di testare l'ipotesi nulla che il numero di decessi osservati post vaccinazione sia uguale a quello predetto in accordo alla mortalità degli anni precedenti, l'indice SMR si dovrebbe calcolare nel seguente modo:

$$\text{SMR} = \frac{\text{decessi osservati tra i vaccinati (per qualsiasi causa di morte)}}{\text{decessi attesi (per qualsiasi causa di morte)}}$$

dove i decessi attesi al denominatore si intendono calcolati su una popolazione di uguale numerosità rispetto a quella dei vaccinati, ad essa omogenea per caratteristiche demografiche

¹ Una versione di questo lavoro è stata anche pubblicata su rivista (Baccini et al., 2023).

² AIFA (2021) e AIFA (2022).

³ Mentre nell'analisi contenuta nel 5° rapporto, AIFA (2021) dichiarava di avere stimato il numero di decessi attesi sulla base della mortalità dei 5 anni dal 2015 al 2019, in quella contenuta nel 10° rapporto (AIFA, 2022), viene detto che la stima è basata sui dati di mortalità del solo 2019.

⁴ AIFA (2022), p. 25, dove la parola “eventi” sta a significare “decessi”.

⁵ Questi errori nell'analisi osservati/attesi si riscontrano sia nel 5° che nel 10° rapporto AIFA.

⁶ Baccini et al. (2022) per quanto riguarda l'analisi contenuta nel 10° rapporto AIFA.

e riferiti a un arco temporale di uguale lunghezza rispetto a quello su cui sono computati i decessi osservati.

A meno della variabilità campionaria, lo SMR così calcolato sarà maggiore di 1 se si osserva un eccesso di mortalità post-vaccinazione, minore di 1 se si osserva un decremento, uguale a 1 se non ci sono differenze tra la mortalità osservata e quella attesa. AIFA, invece, mettendo al numeratore i soli decessi segnalati spontaneamente (e dunque sospettati di essere stati causati dalla vaccinazione) e trascurando tutti gli altri, rende i due termini del rapporto non omogenei tra loro e produce per costruzione un valore di SMR artificialmente basso. Infatti, anche nel caso puramente teorico in cui non vi fosse under reporting dei decessi attribuiti alla vaccinazione, lo SMR costruito da AIFA risulterebbe sempre minore di 1, assumendo un valore maggiore di 1 solo nel caso irrealistico in cui il numero di morti a seguito della vaccinazione superasse da solo la somma dei morti attesi per tutte le cause.

Per rendere lo SMR un rapporto tra quantità omogenee, il numeratore dovrebbe contare tutti i decessi avvenuti nella popolazione vaccinata⁷ e non solo quelli segnalati alla RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza). Questo dato non è stato finora accessibile a ricercatori indipendenti, ma dovrebbe esserlo sempre stato per AIFA che, come da statuto, ha il dovere di sopperire alle carenze della RNF, integrando i dati raccolti da quest'ultima con quelli estratti da qualunque banca dati a propria disposizione. Da un confronto tra l'Anagrafe Nazionale Vaccini e le banche dati amministrative, in particolare delle aziende sanitarie, osservano Baccini et al. (2022), AIFA dovrebbe essere verosimilmente in grado di verificare quanti soggetti sono deceduti in un determinato arco temporale e quanti di questi erano stati vaccinati. Se invece, come sembra, AIFA non ha effettuato questa operazione di linkage, sarebbe opportuno che ne spiegasse i motivi, evitando al contempo la pubblicazione di analisi viziate da errori come quelli appena evidenziati, che producono risultati potenzialmente fuorvianti.

Sulla scia delle precedenti considerazioni, nel mese di giugno 2022 l'Avv. Lorenzo Melacarne ha richiesto, tramite istanza di accesso civico generalizzato rivolta al Ministero della Salute, ISTAT, ISS e AIFA, l'accesso ai dati contenuti nell'Anagrafe Nazionale Vaccini, ed in particolare il *“numero di soggetti ai quali era stata somministrata la prima dose di vaccino nel periodo 27/12/2020-26/12/2021 e che risultavano deceduti entro 14 giorni dalla somministrazione della dose (ossia nel periodo 27/12/2020 – 09/01/2022) per qualunque motivo, non necessariamente riconducibile alla somministrazione del vaccino”*. Il diritto di accesso civico generalizzato (art. 5, comma 7, del D. Lgs. n. 33/2013), consente a qualunque cittadino di poter accedere ai dati in possesso delle pubbliche amministrazioni, laddove vi sia un interesse pubblico meritevole di tutela.

Le informazioni richieste sono quelle essenziali per svolgere un primo studio di farmacovigilanza sui decessi avvenuti nei 14 giorni successivi alla somministrazione della prima dose di vaccino. Come già accennato, l'Anagrafe Nazionale Vaccini (ANV) contiene – o quantomeno “dovrebbe” contenere – tutti i dati necessari per colmare le lacune della RNF e consentire l'analisi. In particolare, vengono memorizzati in questo database la data di

⁷ AIFA considera solo i decessi avvenuti nelle due settimane successive all'inoculazione, ma sarebbe possibile riferirsi anche a un tempo più lungo.

somministrazione della dose, i dati anagrafici e anche la data dell'eventuale decesso del soggetto per qualsiasi causa⁸.

Il prosieguo del procedimento, dopo il mese di giugno 2022, ha presentato non poche difficoltà: all'esito dell'invio delle istanze di accesso, è pervenuto un riscontro iniziale dall'ISTAT che riferiva di non essere in possesso dei dati richiesti. Successivamente ha risposto il Ministero della Salute che, senza fornire alcun riscontro nel merito, ha indicato l'AIFA quale Ente competente a fornire i dati richiesti. L'AIFA ha però dichiarato di non essere in possesso dei dati richiesti. D'altra parte, l'ISS ha indicato il Ministero della Salute quale organo competente a fornire una risposta.

Nonostante la confusione di cui sopra, ritenuto che ai sensi dell'art. 1, D.M. 17/09/2018 la competenza per il rilascio dei dati fosse effettivamente ascrivibile al Ministero, si è proceduto in data 23/09/2022 con il deposito, presso il Ministero della Salute, di una nuova istanza di accesso, che è rimasta inevasa. A questa hanno fatto seguito un'ulteriore istanza di accesso in data 29/11/2022 (anch'essa inevasa), e infine un'ulteriore istanza di riesame rispetto alla quale è pervenuta, in data 23/01/2023, la risposta definitiva con cui la Direzione Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute affermava (come in occasione della prima istanza di giugno 2022) che il Ministero non deteneva i dati richiesti, senza nulla argomentare in proposito.

E' stato quindi depositato ricorso al TAR che ha fissato l'udienza per il giorno 11 luglio 2023. In tale procedimento il Ministero si è difeso affermando che i dati non potevano essere forniti in quanto sarebbe stata necessaria, a tal fine, una "rielaborazione" non prevista dal diritto di accesso. Tuttavia, il Tar del Lazio, riconosciuta l'importanza dei dati e quindi l'interesse all'esame di essi, ha infine accolto il ricorso. Al fine di evitare ogni possibile onere di "rielaborazione" in capo al Ministero, il TAR ha riformulato parzialmente il quesito, e ha ordinato al Ministero di fornire e un elenco anonimo dei soggetti registrati nell'ANV, ed in particolare ***"l'elenco di coloro che si sono sottoposti al vaccino nel periodo 27/12/2020 – 09/01/2022, con indicazione della data di nascita degli stessi, della data in cui si sono sottoposti a vaccino, della dose somministrata ed eventualmente della data del decesso"*** (sent. TAR Lazio, n. 12013/2023, pag. 8 di 10).

Sulla base della suddetta sentenza, in data 23/08/2023 il Ministero della Salute ha fornito i dati richiesti sotto forma di file "csv" contenente 45.065.950 righe: trattasi dei soggetti registrati nell'ANV e che hanno ricevuto la prima dose nel periodo 27/12/2020 – 09/01/2022. Rispetto alla richiesta iniziale, il Ministero ha fornito i dati dei decessi intervenuti anche oltre il 14° giorno dalla somministrazione della prima dose, includendo altresì i dati relativi alla somministrazione delle successive dosi.

Della vicenda qui descritta si sono occupati a più riprese anche organi di stampa nazionali⁹.

⁸ I dati contenuti nell'ANV sono disciplinati dal D.M. 17.09.2018, All. A).

⁹ La Verità del 31/3/2023, pp.6-7; La Verità del 7/8/2023, p.5; La Verità del 1/10/2023, p.11; ilsole24ore.com, 1/8/2023 <https://ntplusdiritto.ilsole24ore.com/art/via-libera-accesso-civico-dati-morti-sospette-il-vaccino-anti-covid-19-AFJTDRQ>; Byoblu, "Rassegna stampa" del 03/08/2023 <https://www.byoblu.com/2023/08/03/giustizia-sulle-morti-improvvisate-lo-stato-ha-30-giorni-per->

Lo scopo di questo lavoro è analizzare la qualità dei dati ricevuti dal Ministero e capire se essi siano idonei a essere utilizzati per valutare in modo attendibile la mortalità nella popolazione vaccinata contro il Covid-19.

Nel paragrafo 2 si dà una breve descrizione della struttura del data base in esame, mentre nel paragrafo 3 si illustra una serie di anomalie che lo caratterizzano e che potrebbero scaturire da errori o lacune nei dati stessi. Nel paragrafo 4, infine, si espongono le conclusioni.

2. la struttura del data base

La struttura dei dati forniti dal Ministero della Salute all'Avv. Lorenzo Melacarne è articolata su 6 colonne contenenti, per ciascun individuo che abbia ricevuto almeno la prima dose di un vaccino anti Covid-19, le informazioni relative a:

- 1) Data di nascita
- 2) Data di morte (se avvenuta)
- 3) Data della prima dose
- 4) Data della seconda dose (se ricevuta)
- 5) Data della terza dose (se ricevuta)
- 6) Data della quarta dose (se ricevuta)

A titolo puramente illustrativo, in Fig. 1 sono riportati 6 record estratti dal data base in questione.

Fig. 1.

Nascita	Morte	Dose1	Dose2	Dose3	Dose4
17/01/1943	03/05/2022	23/04/2021	21/05/2021		
16/03/1933	18/04/2022	23/02/2021	16/03/2021	16/12/2021	
29/06/1934	02/11/2022	29/03/2021	19/04/2021	24/11/2021	
10/05/1936	04/12/2022	14/07/2021	10/08/2021	04/01/2022	
23/05/1942	09/10/2022	16/06/2021	21/07/2021	28/12/2021	
24/09/1936	01/09/2022	21/10/2021			

I dati non contengono informazioni relative al genere, ma sono ricavabili le età dalle date di nascita.

Dalla sentenza del TAR risulta che le date di somministrazione provengono dal database ANV (sono state fornite le date di somministrazione delle dosi fino al 9 gennaio 2022), mentre non è del tutto chiaro da dove provengano le date dei decessi, informazione

che sarebbe utile specificare (la sentenza afferma semplicemente che il Ministero della Salute ne è in possesso e che è tenuto a fornirle).

Analizzando attentamente i dati forniti abbiamo rilevato alcune anomalie che ci accingiamo a descrivere nel paragrafo seguente.

3. Anomalie riscontrate nei dati

La **prima anomalia** riscontrata riguarda un brusco aumento del numero giornaliero dei morti vaccinati con almeno prima dose che si registra al 1° ottobre 2021. Il giorno 30 settembre si contano 248 morti vaccinati (in linea con il trend precedente) mentre il 1° ottobre se ne contano 857 (in linea con il trend successivo). Il salto è di 609 unità *in un singolo giorno*, ovvero del 345%. Questo scalino non è spiegabile con un corrispondente aumento delle somministrazioni, la cui curva (sempre ricavata dai dati forniti) cresce gradualmente e senza discontinuità. La situazione è illustrata in Fig. 2, dove è rappresentata in rosso la curva dei morti giornalieri vaccinati (con almeno la prima dose) nel corso del 2021 (scala di misura posta sull'asse verticale sinistro) e in azzurro la cumulata delle prime dosi (scala di misura posta sull'asse verticale destro).

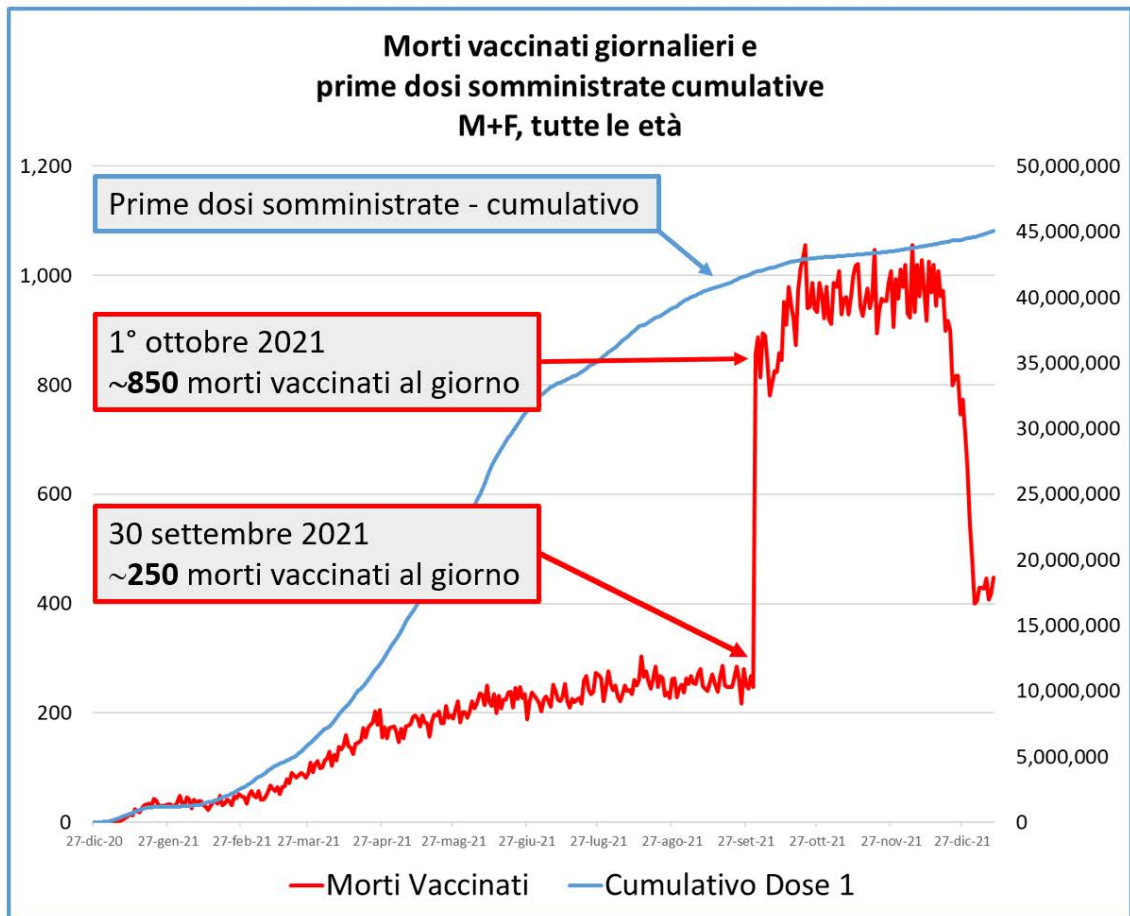
Non riuscendo a trovare nessuna spiegazione plausibile a questo fenomeno così anomalo, sospettiamo che ci possa essere un errore nei dati forniti, oppure, se i dati sono corretti, è necessario che il Ministero della Salute fornisca un chiarimento.

La **seconda anomalia**, simile alla prima, riguarda il crollo repentino del numero dei morti vaccinati che si dimezzano nel corso di soli 10 giorni nel mese di dicembre 2021 (da circa 1000 morti al giorno, a circa 500). Anche questo fenomeno, come il precedente, non sembra avere nessuna relazione con l'andamento cumulato delle prime dosi somministrate (si veda nuovamente la figura). Dopo questo brusco calo, il numero medio di morti giornalieri si assesta su valori coerenti con quelli antecedenti al 1° ottobre 2021 e con il fatto che, nei due mesi intercorsi, la popolazione vaccinata è cresciuta ulteriormente.

La **terza anomalia** riguarda la classe di età 90-99 anni e gli ultra-centenari. Dal database ANV al 9/1/2022 risultano vaccinati 916.286 individui di età compresa tra 90 e 99 anni, mentre dai dati ISTAT risultano residenti in Italia al 31/12/2021 solo 800.637 appartenenti alla medesima classe di età. Un fatto analogo si riscontra per gli individui con età superiore a 100 anni.

Anche qui è ipotizzabile la presenza di un errore nei dati.

Fig. 2



La **quarta anomalia** riguarda il numero di decessi avvenuti tra gli individui vaccinati presenti nel data base in questione, che appare notevolmente inferiore a quanto, statisticamente, sarebbe verosimile attendersi.

In Tab. 1 sono riportate le distribuzioni per classi di età delle seguenti popolazioni o elementi ad esse riferiti:

- la coorte formata da tutti gli individui presenti nel data base dell'Anagrafe Nazionale Vaccini (ANV) che risultavano vaccinati con almeno una dose al 1° gennaio 2022¹⁰ (colonna b);
- la popolazione residente in Italia al 1° gennaio 2022 risultante da fonte ISTAT (colonna c);
- la percentuale di popolazione residente al 1° gennaio 2022, vaccinata con almeno una dose alla medesima data, secondo quanto risulta dal data base ANV (colonna d);
- il numero di decessi verificatisi nella coorte dei vaccinati di colonna (b), secondo quanto si ricava dal data base ANV (colonna e);
- il numero di decessi registrati in Italia nel 2022 da fonte ISTAT (colonna f).

¹⁰ Sono esclusi dal conto gli individui vaccinati nel 2021 e deceduti nello stesso anno.

Dalla suddetta tabella si vede che, al 1° gennaio 2022, risultano vaccinati con almeno una dose quasi 44,5 milioni di individui, pari a poco più del 75% della popolazione residente. Di questa coorte, durante il 2022 risultano deceduti 158.033 individui, a fronte dei 713.499 decessi verificatisi in tutta la popolazione residente. Già a prima vista, il numero di decessi nella coorte dei vaccinati appare inverosimilmente contenuto, considerato che tale coorte comprende il 75% della popolazione residente e oltre il 90% degli ultra settantenni, tra i quali si registra l'85% dei decessi.

Tab. 1

Età (a)	Vaccinati* ANV al 01/01/2022 (b)	Popolazione residente al 01/01/2022 (c)	% vaccinati* al 01/01/2022: (b/c)*100 (d)	Deceduti tra i vaccinati* nel 2022 (e)	Deceduti totali nel 2022 (f)
0-9	117.026	4.666.151	2,508%	2	1.241
10-19	3.157.865	5.689.761	55,501%	135	804
20-29	4.866.958	5.924.686	82,147%	360	1.781
30-39	5.181.879	6.624.521	78,223%	571	3.199
40-49	6.707.882	8.477.954	79,121%	1.858	10.091
50-59	8.014.295	9.542.372	83,986%	5.529	29.355
60-69	6.598.665	7.580.726	87,045%	11.669	60.922
70-79	5.407.511	6.018.436	89,849%	28.162	135.055
80-89	3.509.594	3.685.175	95,235%	60.920	274.352
90+	882.307	820.351	107,552% **	48.827	196.699
TOTALE	44.443.982	59.030.133	75,290%	158.033	713.499

* Che hanno ricevuto almeno una dose al 1/1/2022.

** Il valore anomalo di questa percentuale è da collegare alla terza anomalia evidenziata sopra.

Per evidenziare tale anomalia con il necessario rigore analitico, andiamo a calcolare il numero di decessi statisticamente attesi nel corso del 2022 nella coorte dei vaccinati al 1/1/2022, sulla base di due ipotesi alternative, estreme in senso opposto:

Ipotesi 1: la vaccinazione ha efficacia nulla nell'evitare la morte per Covid-19, per cui ci si attende che nella coorte dei vaccinati vi sia un numero di decessi per ciascuna classe di età pari all'incirca al numero di decessi totali verificatisi per quella classe (colonna f di Tab. 1) per la percentuale di popolazione residente nella stessa fascia di età che risulta vaccinata al 1/1/2022 (cifre di colonna d). I decessi attesi così calcolati sono riportati nella colonna (g) di Tab. 2. In totale, si hanno 684.289 decessi attesi che ammontano a più del quadruplo dei 158.033 registrati nel data base ANV (colonna m in Tab.2 che riproduce col. e in Tab.1). Si noti che la cifra anomala relativa alla classe 90+, che scaturisce dalla terza anomalia segnalata, incide in misura minima sulla stima del totale dei decessi attesi.

Ipotesi 2: la vaccinazione ha un'efficacia del 100% nell'evitare la morte per Covid-19. Sotto tale ipotesi, tutti i decessi per Covid-19 riguardano i non vaccinati e i decessi attesi

nella coorte dei vaccinati devono essere calcolati in base ai soli decessi per cause diverse dal Covid-19.

Tab. 2

Età	Decessi attesi tra i vaccinati (ipotesi 1) (g)	Decessi 'COVID' nel 2022 (fonte: ISS) (h)	Decessi 'NON COVID' nel 2022 (i)	Decessi attesi tra i vaccinati (ipotesi 2) (l)	Deceduti tra i vaccinati ANV nel 2022 ⁺ (m)	Differenze percentuali tra decessi osservati e attesi (sotto ipotesi 2) [§] (n)
0-9	31	32	1.209	30	2	-1400%
10-19	446	18	786	436	135	-223%
20-29	1.463	60	1.721	1.414	360	-293%
30-39	2.502	155	3.044	2.381	571	-317%
40-49	7.984	431	9.660	7.643	1.858	-311%
50-59	24.654	1.430	27.925	23.453	5.529	-324%
60-69	53.030	3.762	57.160	49.755	11.669	-326%
70-79	121.346	9.609	125.446	112.712	28.162	-300%
80-89	261.279	19.199	255.153	242.996	60.920	-299%
90+	211.554	11.514	185.185	199.171	48.827	-308%
TOTALE	684.289	46.210	667.289	639.991	158.033	-305%

⁺ Che hanno ricevuto almeno una dose al 1/1/2022.

[§] $n = (m-l)/m \times 100$

Nelle colonne (h) e (i) di Tab. 2, per ciascuna fascia di età, sono riportati rispettivamente i decessi 'Covid'¹¹ (Fonte ISS¹²) e i decessi 'non Covid'¹³ registrati nel 2022. In questo caso, per calcolare i decessi attesi abbiamo moltiplicato le cifre della colonna (i) di Tab.2 per le percentuali della colonna (d) di Tab.1, ottenendo come risultato le cifre della colonna (l) di Tab.2. Come si vede, anche sotto quest'ipotesi estremamente prudentiale, i decessi osservati nella coorte dei vaccinati al 1/1/2022 risultano molto al di sotto di quanto sarebbe ragionevole attendersi (anche qui la cifra anomala relativa alla classe 90+ derivante dalla terza anomalia segnalata, incide in misura minima sulla stima del totale dei decessi attesi). Una misura di ciò si ricava dalle differenze percentuali tra i decessi osservati nel data base e quelli attesi, riportate nella colonna (n) di Tab.2, che mediamente risultano intorno al -300%.

¹¹ Convenzionalmente, per decessi Covid si intendono i decessi per qualsiasi causa riguardanti soggetti positivi al SARS-CoV-2. Il loro numero è certamente superiore a quello dei decessi effettivamente causati dal Covid-19 (che per il 2022 non è ancora stato reso noto), cosicché i decessi attesi che abbiamo calcolato sotto l'ipotesi 2 sono addirittura sottostimati.

¹² ISS, Sorveglianza integrata COVID-19: i principali dati nazionali, Open data, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati> (dati consultati il 4/10/2023).

¹³ Il numero di decessi 'non Covid' è calcolato sottraendo dai decessi totali i decessi 'Covid'.

E' il caso di precisare che nel calcolo dei decessi attesi non si è potuto tenere conto di un possibile effetto “vaccinato sano” (di prassi vengono esclusi dalla vaccinazione, seppur fragili, soggetti prossimi al decesso), che comporterebbe una riduzione del tasso di mortalità tra i vaccinati. Tuttavia, è assai improbabile che ciò sia sufficiente a spiegare le discrepanze osservate. D’altro canto, un simile effetto tende a essere compensato dal fatto che i deceduti ‘Covid’ conteggiati dall’ISS (deceduti con positività al SARS-CoV-2) sono sicuramente di più dei deceduti *a causa* del Covid-19 (il Covid-19 è stato la causa principale del decesso). Pertanto, il numero di deceduti ‘non-Covid’ da cui siamo partiti per calcolare il numero di decessi attesi sotto l’ipotesi 2, risulta inferiore al reale numero di morti non attribuibili al Covid-19. L’errore che ne scaturisce comporta chiaramente una sottostima dei decessi attesi, agendo dunque in direzione opposta rispetto all’effetto “vaccinato sano”.

Ciò porta a pensare che nel data base in oggetto non sia stata registrata la maggior parte dei decessi verificatisi nella popolazione vaccinata contro il Covid-19.

Quinta anomalia. Nel data base potrebbe esservi un certo numero di record duplicati. Il fenomeno è quantificato in Tab. 3, le cui cifre mostrano che, tra i record di coloro che hanno ricevuto tre dosi di vaccino (che sono in tutto 19.420.038), ci sono 671.118 coppie “gemelle” di record che presentano le stesse date di nascita e di somministrazione della prima, della seconda e della terza dose. Oltre alle coppie ci sono anche terne di record “gemelli” (54.535), quartine (5.878) e via dicendo, fino a due gruppi di otto e un gruppo di nove record esattamente uguali tra loro. Ovviamente, non essendo in grado di fare gli opportuni controlli, non possiamo sapere quanti di questi record gemelli si riferiscano a individui distinti e quanti siano invece dei duplicati originatisi per errore. Per altro, essendo plausibile che una quota consistente di essi origini da errori, sarebbe opportuno che il Ministero della Salute effettuasse dei controlli anche su questi casi.

Tab. 3

Record “gemelli”*	Frequenza
2	671118
3	54535
4	5878
5	732
6	103
7	19
8	2
9	1

* Per quanto riguarda le date di nascita e di somministrazione della prima, seconda e terza dose

Sesta anomalia. Infine segnaliamo che in un certo numero di record si riscontra la stessa data di somministrazione di dosi che dovrebbero essere avvenute a distanza di tempo l’una dall’altra. La situazione è illustrata in Tab. 4.

Tab. 4

Tipo di contemporaneità*	Frequenza
2a dose contemporanea alla 1°	3.995
3a dose contemporanea alla 1a (con o senza 2a dose)	610
3a dose contemporanea alla 2°	2.608
4a dose contemporanea alla 1°	2
4a dose contemporanea alla 2°	5
4a dose contemporanea alla 3°	134

* Gli insiemi individuati non sono mutuamente esclusivi.

4. Conclusioni

In base all'analisi svolta e alle argomentazioni esposte, riteniamo che nel data base vi siano anomalie o errori tali da non consentirne l'utilizzo per analisi sostantive della mortalità nella popolazione vaccinata contro il Covid-19.

In conclusione, si ritiene necessario che il Ministero della Salute svolga adeguati controlli e/o fornisca chiarimenti in merito alle anomalie riscontrate e, qualora fosse confermata la presenza di errori nei dati precedentemente rilasciati, il Ministero dovrebbe farsi carico di rilasciare i dati corretti.

Inoltre sarebbe utile se, con l'occasione, il database in oggetto venisse aggiornato con le informazioni più recenti a disposizione, arrivando fino a un periodo prossimo a quello attuale.

Infine, sarebbe utile l'aggiunta di:

- una colonna relativa al genere della persona;
- una colonna che specifichi se la prima dose ricevuta si riferisce o meno al vaccino Johnson & Johnson, in modo da distinguere chi ha ricevuto la vaccinazione completa con la mono dose da chi ha ricevuto la prima dose di altri vaccini.

L'analisi svolta e le valutazioni espresse in questo paper sono state riportate anche in una relazione tecnica a cura degli scriventi che l'Avv. Melacarne ha inviato al Ministero della Salute in data 31/10/2023. Il Ministero ha replicato prontamente in data 2/11/2023 senza però fornire risposte esaurienti alle nostre osservazioni e senza manifestare alcuna disponibilità a integrare e correggere i dati.

In appendice si riporta il testo integrale di tale risposta con alcune nostre considerazioni.

Dobbiamo purtroppo prendere atto che né l'AIFA ha provveduto a correggere i gravi errori di cui abbiamo parlato nell'introduzione, né il Ministero della Salute ha finora messo a

disposizione i dati che, nell'interesse collettivo, consentirebbero di analizzare la mortalità nella popolazione vaccinata contro il Covid-19, confrontandola con quella complessiva tramite SMR o con quella dei non vaccinati.

Bibliografia

AIFA (2021), Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19, no. 5, 27/12/2020 - 26/05/2021, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_5.pdf

AIFA (2022), Rapporto Annuale Sulla Sicurezza dei Vaccini Anti-COVID-19, 27/12/2020 - 26/12/2021, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_annuale_su_sicurezza_vaccini%20anti-COVID-19.pdf

Baccini, M., Cheli, B., Foschi, R., Iodice, A., Melacarne, L., Pinto, B., Serravalle, E. (2022). Considerazioni critiche sul confronto tra decessi osservati e attesi dopo la vaccinazione nel 10° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19, Discussion Papers del Dipartimento di Economia e Management – Università di Pisa, 286 <http://www.ec.unipi.it/ricerca/discussion-papers>

Baccini, M., Cheli, B., Foschi, R., Iodice, A., Melacarne, L., Pinto, B., Serravalle, E. (2023). Critic Assesment on Observed VS Expected Vaccine-Related Mortality Shown in the 10th AIFA Report on COVID-19 Vaccine Surveillance in Italy, *Journal of Statistics: Advances in Theory and Applications*, Volume 28, Number 1, 2023, Pages 1-10, DOI: http://dx.doi.org/10.18642/jsata_7100122279

Cheli, B., Foschi, R., Iodice, A., Serravalle, E. (2022). Considerazioni critiche sul confronto tra decessi attesi e osservati dopo la vaccinazione contenuto nel 5° Rapporto AIFA sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19. Discussion Papers Dipartimento di Economia e Management – Università di Pisa, 285 <http://www.ec.unipi.it/ricerca/discussion-papers>

Appendice

La risposta da parte del Ministero della Salute alle nostre osservazioni, riportate in questo articolo (in particolare nel paragrafo 3 e nella prima parte del 4), è firmata dalla Dr.ssa Serena Battilomo (Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, Direttore Ufficio 3 - Sistema informativo sanitario nazionale):

Da: Avv. Lorenzo Melacarne - Studio Legale C&M <lorenzo.melacarne@studiolegalecm.it>

Inviato: martedì 31 ottobre 2023 18:25

A: Battilomo Serena <s.battilomo@sanita.it>

Oggetto: Re: invio password per accesso dati Melacarne - TAR Lazio sent. n. 12013/2023

Egregi Signori,

Allego alla presente alcune osservazioni redatte dai tecnici incaricati per l'analisi del database.

Vi chiederei cortesemente di fornire chiarimenti, per quanto possibile, in merito alle anomalie ivi segnalate, e le cause che possano averle generate.

Ringrazio e resto a disposizione per ogni necessità.

Cordiali saluti,

Avv. Lorenzo Melacarne

STUDIO LEGALE CELIGO & MELACARNE

Via Costanza Arconati 2 - 20135 Milano

Tel. 02.87178137 | info@studiolegalecm.it

Da: Battilomo Serena <s.battilomo@sanita.it>

Oggetto: R: invio password per accesso dati Melacarne - TAR Lazio sent. n. 12013/2023

Data: 2 novembre 2023, 18:32:23 CET

A: "Avv. Lorenzo Melacarne - Studio Legale C&M" <lorenzo.melacarne@studiolegalecm.it>

Gentilissimo Avv. Melacarne,

i dati forniti sono quelli che risultano nell'Anagrafe Nazionale Vaccini del Ministero della salute (alla data del 20 agosto 2023 e per il periodo di riferimento indicato nella sentenza TAR).

Tali dati sono quelli trasmessi dalle regioni e province autonome, **con cadenza trimestrale**, relativamente ai residenti assistiti dal SSN e sono soggetti ad un periodico processo di aggiornamento e rettifica da parte delle regioni e province autonome, in relazione alle variazioni nella registrazione degli stessi effettuate nelle Anagrafi vaccinali regionali.

Le rappresento, inoltre, che il confronto della consistenza della popolazione per età tra AVN e dato ISTAT, deve tenere conto che AVN ha un dato di flusso, mentre ISTAT ha un dato di stock

ad una certa data, pertanto un eventuale loro raffronto evidenzia, necessariamente, valori differenti.

Infine, Le rappresento che questo Ministero, per assicurare qualità e completezza nei dati dell'AVN, organizza periodiche riunioni con le regioni.

Con riferimento alla data di decesso, segnalo che è un dato acquisito successivamente rispetto alle somministrazioni e che, per le finalità di AVN, ha l'unico obiettivo di eliminare i deceduti dai denominatori per il calcolo delle coperture vaccinali, e non ha alcuna finalità di sorveglianza attiva e farmacovigilanza. Pertanto, l'utilizzo della data di decesso contenuta in AVN per la finalità, da Voi rappresentata nel documento allegato, "*analisi sostantive della mortalità nella popolazione vaccinata contro il Covid-19*" non è pertinente alla diversa finalità perseguita dal flusso AVN, relative al monitoraggio delle coperture vaccinali.

Cordiali saluti

Serena Battilomo

Le nostre considerazioni in merito a questa risposta sono le seguenti.

A fronte delle varie anomalie da noi dettagliatamente descritte, la risposta appare generica e non puntuale.

In primo luogo, il fatto che i dati vengano periodicamente trasmessi dalle regioni e via via rettificati, rientra nella prassi e non spiega nessun tipo di anomalia (in ogni caso, ci si aspetterebbe che almeno i dati relativi al 2021 fossero ormai consolidati). Potrebbe forse spiegare l'anomalia del "salto" in data 1 ottobre 2021, nell'ipotesi che alcune regioni non abbiano comunicato alcuni dati sui decessi ad AVN fino a quella data, e che li abbiamo comunicati solo da quella data in poi. Questo fatto sembra tuttavia improbabile, poiché resterebbe da spiegare il crollo dei decessi alla fine di dicembre con una nuova mancanza di comunicazioni dal quel periodo in poi.

Comunque sia, per dovere di trasparenza e correttezza, nel rilasciare i dati in questione il Ministero avrebbe dovuto avvisare nello specifico del rischio che questi fossero soggetti a incompletezze.

Oltremodo contraddittoria appare l'affermazione secondo cui la data del decesso "*per le finalità di AVN, ha l'unico obiettivo di eliminare i deceduti dai denominatori per il calcolo delle coperture vaccinali, e non ha alcuna finalità di sorveglianza attiva e farmacovigilanza*". Da una parte, infatti, l'incompletezza nella registrazione delle date dei decessi da noi riscontrata non consente neanche un corretto calcolo dei denominatori suddetti. Dall'altra, se le date e il numero dei decessi fossero corretti, non si comprende perché questi non si presterebbero a essere utilizzati per analisi della mortalità come affermato dalla rappresentante del Ministero: "*Pertanto, l'utilizzo della data di decesso contenuta in AVN per la finalità, da Voi rappresentata (...) non è pertinente alla diversa finalità perseguita dal flusso AVN*".

Infine, l'email del Ministero sembra affermare che la nostra analisi sia viziata dall'aver raffrontato i dati AVN che sono grandezze di flusso a una grandezza di stato (il

numero di residenti in Italia al 1/1/2022 di fonte ISTAT). In realtà, ciò che noi abbiamo raffrontato alla suddetta grandezza di stato ISTAT non è un flusso, bensì un'altra grandezza di stato (benché ricavata dai dati AVN) costituita dal numero di coloro che risultavano vaccinati con almeno una dose al 1/1/2022 e ancora viventi a quella data. A parte ciò, è anche il caso di precisare che, in generale, il raffronto tra flussi e consistenze non è di per sé un errore (come sembra suggerire la rappresentante del Ministero) e, anzi, in taluni casi esso è necessario per calcolare determinati indicatori.

