



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori TAVERNA, FATTORI, BUCCARELLA, CASTALDI, LEZZI, LUCIDI, MARTELLI, MONTEVECCHI, MORONESE, SERRA, CRIMI, GIARRUSSO, BOTTICI, MARTON, NUGNES, CIOFFI, PUGLIA, ENDRIZZI, PETROCELLI, PAGLINI, MANGILI, AIROLA, BERTOROTTA, DONNO, GIOTTO, SCIBONA e SANTANGELO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 25 MAGGIO 2017

Disposizioni per l’armonizzazione delle coperture vaccinali sul territorio nazionale

ONOREVOLI SENATORI. - I vaccini sono preparati farmacologici studiati per prevenire le più importanti malattie infettive causate da batteri o virus (agenti patogeni). Il loro funzionamento si basa sull'attivazione del sistema immunitario che impara a riconoscere preventivamente un agente patogeno in modo da poterlo combattere in modo efficace quando dovesse entrare nell'organismo. L'attivazione del sistema immunitario avviene dal momento che all'interno dei vaccini sono presenti quantità molto piccole dello stesso agente patogeno (inattivato o ucciso), oppure quantità molto piccole di molecole del suo involucro di rivestimento. Queste sostanze sono in grado di stimolare il nostro sistema immunitario alla produzione di anticorpi che permettono all'organismo di reagire prontamente in caso di infezione. Inoltre, quando un numero sufficiente di persone in una comunità risulta vaccinato contro una malattia, l'agente patogeno non è più in grado di trovare sufficienti ospiti per moltiplicarsi e l'intera popolazione ne trarrebbe un beneficio.

Su queste basi, ed insieme al miglioramento delle condizioni igieniche generali e del cibo, le vaccinazioni hanno contribuito a ridurre sensibilmente l'incidenza di gravi malattie in tutto il mondo. Tuttavia i vaccini non sono esenti da effetti collaterali ed espongono ad un rischio ogni individuo che li assume.

Le complicanze che vengono ritenute serie (o gravi) sono rare e riguardano soprattutto i vaccini attenuati che possono indurre sintomi simili a quelli prodotti dall'infezione stessa. Questo rischio, per essere accettato dalla comunità, deve essere confrontato al pericolo rappresentato dalla diffusione della

malattia e prendendo in considerazione che l'incidenza degli effetti collaterali dopo una vaccinazione è molto inferiore a quella che si registra in caso di infezione.

Pertanto, i vaccini ci pongono di fronte ad un tema etico importante che riveste tanto la sfera personale (e/o familiare), dal momento che l'interesse della collettività potrebbe essere anteposta alla libertà di scelta del singolo individuo, quanto la sfera sociale, dal momento che la scelta fatta dal singolo potrebbe avere un impatto sull'intera collettività.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'Unicef hanno stimato che nel periodo 2010-2015 il continente europeo ha avuto un leggero calo della copertura vaccinale complessiva (inferiore al 2 per cento), rispetto ai massimi valori (95 per cento circa) ottenuti nel periodo 2012-2013. Nonostante ciò, la copertura vaccinale media in Europa (appena superiore al 93 per cento) rimane comunque al secondo posto dopo la regione oceanica (94 per cento circa), sopra al continente americano (91 per cento circa) e molto sopra alla media mondiale (86 per cento circa).

Le coperture vaccinali a ventiquattro mesi, valutate a partire dall'anno 2000, hanno fatto registrare dapprima un andamento in crescita dei vaccini inclusi nella formulazione esavalente (antidifterica, anti-tetanica, anti-pertosica, anti-polio, anti-Hib e anti-epatite B), fino al superamento del 95 per cento, e successivamente una flessione a valori di poco superiori al 93,4 per cento. Il calo riguarda sia le vaccinazioni obbligatorie (anti-difterica, anti-polio, anti-tetanica, anti-epatite B) che alcune delle vaccinazioni raccomandate.

La copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR) risulta ancora inferiore al 95 per cento. Le uniche coperture vaccinali che mostrano, a livello nazionale, un incremento riguardano il pneumococco ed il meningococco.

Le coperture medie a trentasei mesi mostrano valori più alti rispetto alle stesse relative a ventiquattro mesi, con le vaccinazioni obbligatorie che raggiungono il 95 per cento. Le coperture vaccinali a trentasei mesi contro il meningococco C e lo pneumococco, nel periodo 2014-2015, hanno fatto registrare incrementi rispettivamente del 3,6 per cento e dell'1,5 per cento.

Il 49° Rapporto annuale sulla situazione sociale del Paese, pubblicato nel dicembre 2015 dal Censis, che ha interpellato direttamente genitori italiani fino a cinquantacinque anni con figli da zero a quindici anni, mette in luce che il livello di informazione sulle vaccinazioni mostrato dai genitori risulta solo apparentemente elevato. Si tratta di un'informazione superficiale e incerta che gli stessi genitori non sempre giudicano soddisfacente e che è per di più soggetta a una certa variabilità di tipo territoriale. Nonostante i genitori siano nella più larga percentuale informati sulle vaccinazioni dai loro pediatri (54,8 per cento), l'accesso alle informazioni attraverso le potenzialità infinite della rete rappresenta uno degli elementi in grado di impattare in modo più dirompente sui nuovi atteggiamenti culturali nei confronti della vaccinazione, dal momento che i genitori tendono a cercare informazioni sul *web* per decidere se vaccinare o meno i figli.

Anche il livello di fiducia dei genitori nelle vaccinazioni appare abbastanza articolato: a fronte della quota più elevata (35,7 per cento) che ha una posizione apertamente favorevole alle vaccinazioni (pensa che siano utili e sicure), una percentuale di poco inferiore (32,3 per cento) si esprime a favore solo di quelle obbligatorie e gratuite, dando un peso importante alla garanzia

fornita dal Sistema sanitario nazionale; è ristretta la minoranza di chi esprime decisamente una posizione contraria, mentre un genitore su quattro afferma di decidere di volta in volta.

Il presente provvedimento consta di sette articoli. All'articolo 1 si dispone che la presente legge è finalizzata ad armonizzare le attività vaccinali in atto sul territorio nazionale per garantire equità e parità di accesso alle prestazioni da parte di tutti i cittadini e alla promozione della salute e all'incremento della copertura vaccinale sul territorio nazionale in modo da adottare una efficace azione preventiva sulla base del principio della raccomandazione.

Al fine di consentire di svolgere l'attività di monitoraggio delle vaccinazioni eseguite da tutti i cittadini l'articolo 2 istituisce l'Anagrafe vaccinale nazionale digitale con il compito di raccogliere i dati delle banche dati digitali regionali e in particolare i dati relativi ai vaccinati per sviluppare le attività di sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione e di monitorare nel tempo gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni nonché per migliorarne i livelli di sicurezza e di efficacia.

L'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» ha stabilito che «A decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale è prevista una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, a 127 milioni di euro per l'anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo piano nazionale vaccini (NPNV)». Le somme stanziare a legislazione vigente sono finalizzate unicamente all'acquisto dei vaccini, pertanto, si rende necessario lo stanziamento di ulteriori risorse destinate a finanziare un sistema adeguato di prevenzione vaccinale sul terri-

torio nazionale. A tal fine l'articolo 3 istituisce il Fondo nazionale per la prevenzione vaccinale con dotazione di 100 milioni di euro annui per ciascun anno del triennio 2017-2019. Le risorse del Fondo sono destinate: alla realizzazione e alla tenuta dell'Anagrafe vaccinale di cui all'articolo 2; alla promozione attiva delle vaccinazioni raccomandate nel PNPV ed alla rimozione attiva e capillare di qualsiasi ostacolo alle vaccinazioni; alla diffusione a tutti i livelli di appropriati programmi di comunicazione aperta ed efficace tra medici e genitori in modo da sviluppare un senso più alto di partecipazione dell'individuo alla gestione della salute pubblica nonché diffondere la conoscenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

L'articolo 4 reca coperture vaccinali con formulazione quadrivalente. In Italia, vaccini obbligatori, sono solamente quattro, cioè antidifterite (legge 6 giugno 1939, n. 891), antitetanica, (legge 5 marzo 1963, n. 292), antipoliomelite (legge 4 febbraio 1966, n. 51) e antiepatite B (legge 27 maggio 1991, n. 165). Nel nostro Paese, tuttavia, viene impiegato il cosiddetto vaccino esavalente (anti-difterica, anti-tetanica, anti-pertossica, anti-polio, anti-Hib e anti-epatite B) che contiene due vaccini non obbligatori (anti-pertossica e *Haemophilus influenzae* di tipo B).

L'articolo 4 stabilisce che al fine di consentire su tutto il territorio nazionale le adeguate coperture vaccinali e garantire la scelta tra diverse alternative vaccinali, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute provvede, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano a rendere disponibili: a) coperture vaccinali con una formulazione quadrivalente per gli unici vaccini obbligatori ai sensi della legislazione vigente, quali antidifterite, antitetanica, antipoliomelite e antiepatite B, nonché in formulazione monodose; b) coperture vaccinali con

una formulazione monodose per ciascuno dei vaccini raccomandati.

Giova ricordare a tal fine che, a differenza dell'Italia, la Francia da quasi un anno ha deciso di rivedere la strategia di *marketing* vaccinale. Così, l'8 febbraio 2017, il Consiglio di Stato francese, ha ordinato al Ministero della salute di rendere disponibili entro sei mesi, i soli tre vaccini obbligatori per legge in Francia (difterite, tetano, poliomelite) per i bambini al di sotto dei diciotto mesi senza combinazione con altri vaccini.

L'articolo 5, prescrive al comma 1, che nei casi di particolari emergenze sanitarie o di specifici episodi epidemici il Ministro della salute definisce con proprio decreto, misure obbligatorie specifiche legate alla risoluzione dell'evento emergenziale, al fine di tutelare la salute pubblica. Al comma 2 si stabilisce che nell'ambito dell'attività di monitoraggio della copertura vaccinale qualora il Ministero della salute sentito l'Istituto superiore di sanità, rilevi scostamenti tali da compromettere l'ottenimento dell'immunità di gregge, adotta programmi informativi obbligatori a carico dei centri vaccinali presenti sul territorio nazionale al fine di stabilire un confronto con chi esercita la responsabilità genitoriale. Il comma 3 è dedicato alla tutela degli alunni che per motivi clinici non possono accedere alle pratiche vaccinali. Viene previsto che i dirigenti scolastici delle scuole di ogni ordine e grado, statali e paritarie, provvedono, nei casi di cui al comma 1, ad adottare ogni misura necessaria per garantire agli alunni stessi una continuità didattica in presenza di adeguate misure volte alla tutela della salute e della sicurezza.

L'articolo 6 dispone che a decorrere dal 2019, il Piano nazionale di prevenzione vaccinale, ha durata quinquennale.

L'articolo 7 reca la copertura finanziaria. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 100 milioni di euro annui per ciascun anno del triennio 2017-2019, si provvede mediante corrispondente riduzione

della dotazione del Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29

novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

**DISEGNO DI LEGGE**

---

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. La presente legge è finalizzata:

a) ad armonizzare le attività vaccinali in atto sul territorio nazionale per garantire equità e parità di accesso alle prestazioni da parte di tutti i cittadini;

b) alla promozione della salute e all'incremento della copertura vaccinale sul territorio nazionale in modo da adottare una efficace azione preventiva sulla base del principio della raccomandazione ovvero favorendo l'esercizio cosciente della libera scelta dei cittadini, nell'interesse della salute collettiva.

## Art. 2.

*(Istituzione dell'Anagrafe  
vaccinale nazionale digitale)*

1. Al fine di dare piena attuazione al Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV) adottato con intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 19 gennaio 2017, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono una banca dati digitale delle vaccinazioni della popolazione al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi ai vaccinati per sviluppare le attività di sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione e di monitorare nel tempo gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni nonché per

migliorarne i livelli di sicurezza e di efficacia.

2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero della salute è istituita l'Anagrafe vaccinale nazionale digitale con il compito di raccogliere i dati delle banche dati digitali regionali al fine di consentire di svolgere l'attività di monitoraggio delle vaccinazioni della popolazione.

### Art. 3.

#### *(Istituzione del Fondo nazionale per la prevenzione vaccinale)*

1. È istituito, nell'ambito del Ministero della salute, un apposito Fondo nazionale per la prevenzione vaccinale, di seguito denominato «Fondo», con dotazione di 100 milioni di euro annui per ciascun anno del triennio 2017-2019. Le risorse del Fondo sono destinate:

a) alla realizzazione e alla tenuta dell'Anagrafe vaccinale di cui all'articolo 2;

b) alla promozione attiva delle vaccinazioni raccomandate nel PNPV ed alla rimozione attiva e capillare di qualsiasi ostacolo alle vaccinazioni attraverso il coordinamento dei distretti sanitari territoriali. Tale promozione deve realizzarsi attraverso:

1) un adeguato numero di centri vaccinali sul territorio nazionale con personale medico ed infermieristico con specifica formazione nella assistenza ed esecuzione delle vaccinazioni;

2) la disponibilità immediata e gratuita dei vaccini inclusi nel PNPV;

3) strumenti di supporto per il monitoraggio in tempo reale a livello nazionale e regionale dei livelli di copertura vaccinale con l'ausilio di personale di sostegno informatico e statistico;

4) la predisposizione di adeguato materiale cartaceo ed audiovisivo sull'utilizzo dei vaccini;

5) strumenti e programmi di assistenza attraverso l'apporto di esperti di comunicazione per identificare e raggiungere individui o gruppi di individui che esprimono esitazione vaccinale (*vaccine hesitancy*);

6) la creazione di un'apposita pagina *web* che contenga tutte le necessarie informazioni teoriche e logistiche sulle immunizzazioni incluse nel PNPV, sui livelli di copertura vaccinali e su eventuali epidemie;

7) la previsione di iniziative presso gli ospedali e presso le strutture del Servizio sanitario nazionale per diffondere la conoscenza dei vaccini;

8) la realizzazione di studi, convegni, incontri e dibattiti da parte di istituzioni e di enti pubblici al fine di consentire la sensibilizzazione sul tema;

9) la promozione da parte delle regioni e dei comuni, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, di iniziative pubbliche di approfondimento e di ascolto nonché di sensibilizzazione delle opportunità, delle potenzialità scientifiche e mediche e degli eventuali rischi del vaccino;

c) alla diffusione a tutti i livelli appropriati di programmi di comunicazione aperta ed efficace tra medici e genitori in modo da sviluppare un senso più alto di partecipazione dell'individuo alla gestione della salute pubblica nonché diffondere la conoscenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di implementazione delle azioni di promozione di cui alla lettera *b)* del comma 1, che deve in ogni caso avvenire in modo graduale o a fasi e che inizialmente devono coinvolgere regioni «pilota», a cui si aggiun-



gono successivamente le altre regioni. L'intervento progressivo delle azioni di promozione della vaccinazione è attuato con costante monitoraggio delle coperture vaccinali a livello locale, regionale, e nazionale.

3. Le somme di cui al comma 1 sono ripartite a favore delle regioni sulla base dei criteri individuati con intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 31 gennaio di ciascun anno.

#### Art. 4.

##### *(Coperture vaccinali con formulazione quadrivalente e monodose)*

1. Al fine di consentire su tutto il territorio nazionale le adeguate coperture vaccinali e garantire la scelta tra diverse alternative vaccinali, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute provvede, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano a rendere disponibili:

*a)* coperture vaccinali con una formulazione quadrivalente per gli unici vaccini obbligatori ai sensi della legislazione vigente, quali antidifterite, antitetanica, antipoliomelite e antiepatite B, nonchè in formulazione monodose;

*b)* coperture vaccinali con una formulazione monodose per ciascuno dei vaccini raccomandati.

#### Art. 5.

##### *(Coperture vaccinali in caso di emergenze sanitarie o di compromissione dell'immunità di gregge)*

1. Nei casi di particolari emergenze sanitarie o di specifici episodi epidemici il Ministro della salute definisce con proprio de-

creto, misure obbligatorie specifiche legate alla risoluzione dell'evento emergenziale, al fine di tutelare la salute pubblica.

2. Nell'ambito dell'attività di monitoraggio della copertura vaccinale qualora il Ministero della salute sentito l'Istituto superiore di sanità, rilevi scostamenti tali da compromettere l'ottenimento dell'immunità di gregge, adotta programmi informativi obbligatori a carico dei centri vaccinali presenti sul territorio nazionale al fine di stabilire un confronto con chi esercita la responsabilità genitoriale.

3. Al fine di tutelare gli alunni che per motivi clinici non possono accedere alle pratiche vaccinali, i dirigenti scolastici delle scuole di ogni ordine e grado, statali e paritarie, provvedono, nei casi di cui al comma 1, ad adottare ogni misura necessaria per garantire agli alunni stessi una continuità didattica in presenza di adeguate misure volte alla tutela della salute e della sicurezza.

#### Art. 6.

##### *(Durata del Piano nazionale della prevenzione vaccinale)*

1. A decorrere dal 2019, il PNPV, adottato con intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ha durata quinquennale.

#### Art. 7.

##### *(Copertura finanziaria)*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 100 milioni di euro annui per ciascun anno del triennio 2017-2019, si provvede mediante corrispondente riduzione della dotazione del Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del de-

creto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

