

**Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale**  
(DL 73/2017 - A.C. 4595)

*Relazione on. Gelli*

Colleghi, com'è noto, l'Assemblea avvia oggi l'esame di un decreto-legge oggetto di particolare attenzione nel Paese. Spero che l'esame in Assemblea e, innanzitutto, questa discussione generale, possano costituire l'occasione per chiarire diversi aspetti e per riportare il dibattito sui binari della correttezza, pur nella legittima diversità di opinioni tra i vari gruppi parlamentari.

Vorrei articolare la mia relazione in due parti. Partirei dall'*iter* del disegno di legge di conversione del decreto-legge, che **presso l'altro ramo del Parlamento** è stato particolarmente lungo e articolato (40 giorni circa tra esame in Commissione ed esame in Aula), tanto da lasciare uno spazio oggettivamente piuttosto ristretto a questa Camera. Al riguardo, però, intendo sottolineare due elementi: nel corso dell'esame al Senato, sia presso la Commissione Igiene e sanità che in Aula, sono stati approvati numerosi emendamenti che hanno profondamente modificato il testo iniziale, senza che il Governo abbia fatto ricorso alla fiducia. Si è trattato, pertanto, di un dibattito parlamentare vero, nel corso del quale si sono formate delle maggioranze diverse da quella che sostiene il Governo. In proposito, è stata mossa da alcune parti l'accusa di aver dato luogo ad una sorta di "contrattazione partitica" ma su questo punto invito tutti a mettersi d'accordo: se la maggioranza che sostiene il Governo approva le leggi da sola sbaglia, se i provvedimenti sono approvati anche da altre forze politiche si dice che è in atto una contrattazione... Il secondo elemento che intendo sottolineare è quello per cui, una volta che il testo del decreto è stato trasmesso alla Camera, in **Commissione Affari sociali** si è svolto un esame molto ampio, che è iniziato venerdì ed è proseguito nelle giornate di domenica, di lunedì e di martedì, fino al conferimento del mandato al relatore. La Commissione, dunque, è stata impegnata per un numero di ore considerevole (oltre 20 ore tra discussione generale e discussione degli emendamenti), è stato dato ampio spazio alla discussione delle proposte emendative presentate, sulle quali non è mai mancata l'interlocuzione con il relatore e con i rappresentanti del Governo, nelle persone della Ministra Lorenzin e dei Sottosegretari Faraone e Amici. Non sono stati approvati emendamenti e il testo oggi in discussione, dunque, è quello trasmesso dal Senato.

Ciò in quanto si ritiene che il testo, pur essendo astrattamente perfettibile e migliorabile, per le ragioni che preciserò, rappresenta comunque un punto di equilibrio che, nella situazione data, sembra opportuno non alterare.

Non è, quindi, semplicemente una questione di tempi, legati alla scadenza del decreto – come invece è stato rilevato da alcune parti – quanto invece di volontà di non modificare il testo di un provvedimento al quale si riconosce grande importanza.

Vengo, quindi, alle **ragioni che hanno determinato la necessità di emanare il decreto in oggetto**. In tal senso, ritengo utile premettere un breve inquadramento della materia. In Italia, le vaccinazioni sono erogate in un contesto di sanità pubblica, in cui l'immunizzazione di un soggetto non risulta utile solo al singolo individuo, ma determina un beneficio per l'intera comunità. Si definisce "immunità di gregge" la resistenza di un gruppo

all'attacco di un'infezione verso la quale una grande quantità dei membri del gruppo è immune; ciò rende infrequente la probabilità di contatto tra infetto e suscettibile.

La vaccinazione rappresenta, in generale, un atto sanitario con un rapporto rischi-costi e benefici assai vantaggioso. Per la frequenza con cui talune infezioni possono colpire una popolazione, per i danni che possono determinare, sotto il profilo scientifico, le vaccinazioni sono da ricomprendersi in un ambito di sanità pubblica e non in un aspetto di protezione individuale.

Basti pensare, a titolo di esempio, che la vaccinazione ha condotto alla completa eradicazione del vaiolo, annunciata l'8 maggio 1980 dall'Assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità, oltre duecento anni dopo la sperimentazione dei vaccini.

Faccio presente, poi, che i vaccini, per essere impiegati su vasta scala nell'uomo, devono possedere una serie di requisiti, primo tra tutti **la sicurezza**, ovverosia un vaccino non deve procurare effetti collaterali indesiderati sia nel sito di inoculo sia a livello generale.

E' importante sapere che tra l'ideazione di un vaccino a la sua disponibilità sul mercato in media trascorrono sei anni circa e che la sperimentazione clinica di un vaccino comprende quattro fasi ed è disciplinata da regole molto precise, oggi contenute principalmente nel regolamento UE n. 536 del 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

Inoltre, **un vaccino deve essere efficace**, deve cioè essere in grado di prevenire l'infezione, la malattia, e le sue complicanze, e tale capacità deve essere duratura nel tempo.

Per ciascun vaccino è stabilita **la via di somministrazione** sulla base di studi basati sull'efficacia, sulla risposta immunologica, sulle caratteristiche del vaccino e sulle reazioni indesiderate locali e generalizzate.

E' altresì importante sottolineare che **le diverse vaccinazioni devono essere praticate secondo una determinata sequenza (il calendario vaccinale)**, che è stabilita attraverso approfonditi studi volti a valutare il momento migliore dal punto di vista biologico-immunologico per somministrare il vaccino e criteri epidemiologici adeguati per garantire ai soggetti vaccinati la protezione nel momento di maggior rischio di esposizione ai microrganismi patogeni. Il calendario è costantemente aggiornato tenendo conto delle conoscenze scientifiche, della situazione epidemiologica delle diverse malattie e della sua evoluzione, delle esigenze organizzative e delle nuove preparazioni vaccinali messe a disposizione dall'industria.

Mi sembra, poi, importante rilevare che, a livello mondiale, la **spesa per i vaccini** costituisce circa il 2% della spesa complessiva dei farmaci e negli ultimi anni il numero delle multinazionali produttrici di vaccini è drasticamente diminuito sia negli Stati Uniti che in Europa. Le aziende produttrici di vaccini, infatti, preferiscono investire per la ricerca, la produzione e il controllo in quei settori di farmaci che danno maggiori garanzie di guadagno: il crescente costo delle biotecnologie e la recondita possibilità che un vaccino possa essere ritirato anche nelle fasi più avanzate della sperimentazione clinica, implica spese molto elevate in fase iniziale. Pur essendo riconosciuto ai vaccini un elevato valore sociale, il valore economico ad essi attribuito è molto basso, se paragonato a quello di altri farmaci. Eppure, mentre la vaccinazione di un bambino protegge non solo il singolo dalla

malattia, ma anche la comunità, qualsiasi altro farmaco esplica la sua azione solo sul paziente che lo assume.

Nell'**ordinamento finora vigente in Italia**, le vaccinazioni obbligatorie per tutti i neonati o i bambini sono le seguenti: anti-difterica; anti-tetanica; anti-poliomielitica; anti-epatitica B. Sino al 1999, il mancato rispetto dell'obbligo comportava l'applicazione di sanzioni pecuniarie e il rifiuto dell'iscrizione a scuola. Nel 1999, quando le strategie vaccinali adottate avevano consentito di raggiungere elevate coperture vaccinali, venne meno l'obbligo vaccinale quale condizione per l'ammissione alla scuola dell'obbligo.

Tuttavia, **il preoccupante attuale calo delle coperture vaccinali ha indotto il Governo** a muoversi nuovamente **verso l'obbligatorietà**.

Allo stato attuale (i dati sono aggiornati al 31 dicembre 2016), la copertura media nazionale delle vaccinazioni è pericolosamente sotto le soglie raccomandate OMS: 93,7% tetano, 93,6% difterite, 93,6% pertosse, 93,3% poliomielite, 93% epatite B, 87,3% morbillo, 87,2% rosolia, 87,2% parotite, 80,7% meningococco C, 46,1% varicella. In particolare, dall'inizio del 2017 sono stati segnalati **oltre 3.500 casi di morbillo**, con un incremento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Escluso il recupero di vaccinazioni come il meningococco B e C, fondato prevalentemente sulle emozioni suscitate dalle recenti discussioni mediatiche, **la cultura della vaccinazione stenta ad affermarsi nel nostro Paese** nel suo significato più profondo, cioè quello della prevenzione e della tutela della salute di tutti.

Soprattutto le vaccinazioni obbligatorie, infatti, si arrestano su una soglia di copertura che resta critica per la tutela della salute pubblica futura. Basti pensare che solo sei regioni riescono a superare la soglia di sicurezza (95%) e otto, invece, sono addirittura sotto il 93% ma per tutte le altre restano **differenze significative tra regione e regione** che testimoniano ancora di più, se ce ne fosse bisogno, **l'importanza di un indirizzo unico per tutto il Paese in materia di prevenzione primaria**.

Ed è proprio l'analisi approfondita di questi dati a **dimostrare la necessità delle misure urgenti espresse dal decreto oggi in discussione**.

Un'esigenza che riguarda anche regioni virtuose come **il Veneto** dove la sospensione dell'obbligo vaccinale, costruendo **un sistema di monitoraggio sulle vaccinazioni e promuovendo un'adesione consapevole all'offerta vaccinale, non sono riusciti ad impedire un livello insoddisfacente di copertura proprio sulle vaccinazioni obbligatorie**, che è infatti inferiore di oltre un punto rispetto alla media nazionale. La copertura di vaccinazioni raccomandate come morbillo, parotite e rosolia è superiore di quasi due punti rispetto al resto d'Italia, ma comunque inferiore al livello critico (95%) necessario per il raggiungimento dell'eliminazione del morbillo.

Se questo accade nel contesto di una regione dove pure c'è un'offerta vaccinale ampia e gratuita e dove c'è una particolare attenzione alla comunicazione e promozione della vaccinazione, ciò significa che senza interventi mirati e omogenei sul territorio nazionale il rischio di un ulteriore calo delle coperture e quindi la dispersione di anni di campagne pubbliche di prevenzione è certo.

Rilevo, altresì, che il decreto in discussione completa l'offerta che il Governo ha voluto mettere a disposizione dei cittadini con il **“Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019”**. **Tutti i vaccini** contenuti nel nuovo PNPV sono stati inseriti nei nuovi Livelli

essenziali di assistenza, e, dunque, insieme a quelli oggetto del decreto in esame, **verranno forniti in maniera attiva e gratuita** alle coorti interessate secondo il calendario vaccinale stabilito.

Entrando nel merito del decreto-legge oggi in discussione, rilevo innanzitutto che **(articolo 1), le vaccinazioni obbligatorie e gratuite per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati** diventano **dieci**: oltre alle quattro vaccinazioni già obbligatorie (anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B) **si aggiungono sei vaccinazioni già presenti nel calendario vaccinale vigente, che erano fortemente raccomandate**: la vaccinazione anti-pertosse, anti-*Haemophilus Influenzae* tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella. Di queste, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella saranno obbligatorie per tre anni. Nel decreto è stata, infatti, prevista la possibile cessazione dell'obbligatorietà per una o più di queste vaccinazioni sulla base dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte.

**Le vaccinazioni anti pneumococco, anti meningococco B e C e anti rotavirus divengono oggetto di raccomandazione con offerta attiva e gratuita.**

Una novità, introdotta al Senato, riguarda la possibilità da parte delle regioni di richiedere nelle gare d'acquisto **i vaccini in formula monocomponente o combinata** in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste l'immunizzazione naturale da parte del minore.

Si prevede che l'Aifa, con cadenza annuale, pubblichì sul proprio sito i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinati.

Sempre l'Aifa provvederà, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (Iss), a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute una relazione annuale sui risultati del **sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione**. Il Ministro della salute trasmetterà a sua volta la predetta relazione alle Camere. Apro una parentesi sugli **eventi avversi**, che spesso sono solo coincidenti temporalmente con la vaccinazione, più raramente sono reazioni avverse. Riconoscere che si tratta di reazioni avverse presuppone un *background* di conoscenze sulla patologia osservata, sulla tipologia di vaccino somministrato, sulla tempistica plausibile per l'insorgenza di quella specifica reazione con quello specifico vaccino. Una volta appurato che si tratta di una reazione avversa, rimane da verificare se nel caso particolare del soggetto vaccinato con quello specifico vaccino, il quadro osservato è correlabile alla vaccinazione eseguita, bisogna quindi effettuare una valutazione del nesso di causalità che dovrà tener conto della presenza o assenza di cause alternative.

In caso di **mancata osservanza dell'obbligo vaccinale**, ai genitori o agli esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori e alla persona cui il minore sia stato affidato viene comminata una **sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento a euro cinquecento**.

Ricordo che l'entità della sanzione è stata ridotta nel corso dell'esame al Senato.

Sottolineo, in ogni caso, che **la sanzione**, per il modo in cui è costruito il provvedimento, non può che essere considerata come **ipotesi estrema**, che si applica solo laddove non funzioni il sistema di comunicazione e l'alleanza terapeutica tra il personale sanitario e coloro che sono tenuti a far vaccinare il minore.

L'importante tema della **comunicazione e della informazione sulle vaccinazioni** è affrontato dall'**articolo 2**, che prevede la promozione di apposite campagne da parte del Ministero della salute al fine di illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni contenute nel decreto e per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni.

Inoltre, il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione avvieranno iniziative di formazione del personale docente ed educativo, e iniziative di educazione degli alunni e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori e le associazioni di categoria delle professioni sanitarie. Per l'attuazione di tale disposizione, è stata autorizzata una spesa di 200.000 euro per l'anno 2017.

L'**articolo 3** concerne il tema della **presentazione della documentazione**, che costituisce **requisito di accesso per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia** e non per le altre scuole e per i centri di formazione professionale.

L'**articolo 3-bis**, introdotto nel corso dell'esame al Senato, reca nuove **misure in ordine agli adempimenti vaccinali** – per i dirigenti scolastici e dei responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e i centri di formazione professionale regionale e le aziende sanitarie locali – a decorrere dall'anno scolastico 2019-2020.

L'**articolo 4** prevede che i **minori per i quali è impossibile essere sottoposti a vaccinazione** dovranno essere inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati.

Richiamo, quindi, l'**articolo 4-bis**, inserito durante l'esame al Senato, che introduce l'**anagrafe nazionale vaccini**, al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale. Tale anagrafe verrà istituita con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, presso il Ministero della salute, l'anagrafe nazionale vaccini. Segnalo che la predetta anagrafe è già prevista dal Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, approvato mediante intesa sancita il 19 gennaio 2017 in sede di Conferenza Stato-regioni.

Presso l'anagrafe nazionale vaccini verranno registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti impossibilitati a vaccinarsi o già immunizzati, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati. La suddetta anagrafe raccoglierà i dati delle anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza.

Gli oneri derivanti dalla disposizione in esame sono stati quantificati in 300.000 euro per l'anno 2018 e 10.000 euro a decorrere dall'anno 2019.

L'**articolo 4-ter**, inserito durante l'esame al Senato, prevede che entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, per le **finalità di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive**, integra gli obiettivi e la composizione revisione dell'**Unità di crisi permanente**, già istituita presso l'Ufficio di gabinetto del medesimo Ministero, al fine di renderli funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive nonché di regia sulle azioni da

adottare in condizioni di rischio o di allarme. La partecipazione all'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

**L'articolo 5** reca alcune **disposizioni transitorie** per l'anno scolastico 2017-2018. In particolare, la documentazione concernente le vaccinazioni potrà essere sostituita da un'autocertificazione; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018.

Per agevolare gli adempimenti vaccinali, sulla base di una disposizione introdotta al Senato, le regioni potranno prevedere che **la prenotazione gratuita potrà avvenire presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro unificato di prenotazione (Sistema CUP).**

**L'articolo 5-bis**, introdotto durante l'esame al Senato, prevede che l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) sia un **litisconsorte necessario nei procedimenti giudiziari (civili e amministrativi) relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione** (di cui alla legge n. 210 del 1992) o ad ogni altra controversia intesa al riconoscimento del danno da vaccinazione.

**L'articolo 5-ter**, introdotto durante l'esame al Senato, consente al Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, di avvalersi di un contingente fino a 20 unità di personale di altri Dicasteri in posizione di comando, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico amministrativa e economico contabile, al fine di portare a compimento le **procedure intese al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie.**

**L'articolo 5-quater**, introdotto durante l'esame al Senato, stabilisce che le disposizioni previste dalla legge n. 210 del 1992 si applichino anche a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nel decreto, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica.

**Gli articoli 6, 7, 7-bis e 8** riguardano, rispettivamente, **le abrogazioni, le disposizioni finanziarie, la clausola di salvaguardia e l'entrata in vigore.**

Nell'auspicare la conversione del decreto-legge di cui ho appena illustrato il contenuto, per le numerose ragioni che ho cercato di rappresentare, ritengo che ci sia la possibilità, **in futuro**, una volta recuperata la cultura delle vaccinazioni e riportato i livelli di copertura vaccinale a livelli adeguati, di apportare ulteriori miglioramenti, a partire dall'**introduzione dell'obbligo di vaccinarsi per gli operatori sanitari e per gli insegnanti.**