

DISEGNO DI LEGGE

Disposizioni in materia di obbligatorietà vaccinale

d'iniziativa dei senatori Luigi d'Ambrosio Lettieri e Andrea Mandelli

presentato il  
11 maggio 2017

Onorevoli colleghi! I vaccini sono una delle più importanti scoperte scientifiche nella storia della medicina e rappresentano ancora lo strumento più efficace, sicuro e certificato per evitare alle persone, soprattutto bambini, di contrarre malattie altrimenti evitabili. Purtroppo, oggi, nonostante la possibilità di usufruire delle vaccinazioni, sono ricomparsi nel mondo, e in Italia, alcuni morbi che pensavamo ormai debellati ma che, invece, sono tornati a superare con facilità anche i confini nazionali. La Commissione Europea e l'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) concordano nell'affermare l'importanza cruciale delle vaccinazioni per l'immunizzazione e per la prevenzione delle malattie. In occasione della "Settimana Europea dell'Immunizzazione" (celebrata quest'anno tra il 24 e il 30 aprile 2017) il commissario europeo per la salute e la sicurezza alimentare e la direttrice dell'Oms per l'Europa hanno sottolineato l'importanza dei vaccini per la salute pubblica dichiarando che *"I vaccini hanno contribuito alla salute ed al benessere di tutti coloro che oggi vivono nell'Unione europea e nell'intera regione europea dell'OMS. Negli ultimi 60 anni, l'immunizzazione dei bambini ha permesso di salvare più vite di qualsiasi altro intervento sanitario. L'impatto di questa rivoluzione nella prevenzione delle malattie nell'arco di pochi decenni è enorme. Il morbillo causava circa 2,6 milioni di morti ogni anno prima che nel 1980*

*fosse introdotta la vaccinazione su vasta scala. Grazie al vaccino antimorbillo messo a punto da Maurice Hilleman questa malattia altamente contagiosa è oggi prevenibile. Un'invenzione provvidenziale, un grande traguardo, grazie al quale queste malattie sono in gran parte alle nostre spalle."* Gli Stati membri dell'Unione Europea sono impegnati ad attuare il piano di azione europeo per i vaccini promosso nel quadro di politica sanitaria europea 2020 con l'obiettivo di aumentare, fra la popolazione, la consapevolezza dell'importanza dei vaccini quale strumento di prevenzione di importanti malattie che potrebbero determinare conseguenze gravi e, talvolta, fatali. Negli ultimi 30 anni le vaccinazioni hanno consentito di ridurre notevolmente la diffusione di diverse patologie: secondo l'Oms, infatti, i programmi di immunizzazione hanno evitato circa 2 / 3 milioni di decessi ogni anno. Nel mondo, però, ogni anno nascono 10,7 milioni di bambini che non ricevono una somministrazione vaccinale completa: di questi circa 650mila nascono in Europa. In Italia l'obbligatorietà delle vaccinazioni, introdotta circa mezzo secolo addietro, sortì, come altrove, l'effetto di contrastare la diffusione di malattie che avevano cagionato migliaia di morti fra i bambini. L'emergenza epidemica indusse il legislatore a esercitare una misura di coercizione verso i genitori dell'epoca per proteggere i minori e ridurre il rischio

di contrarre le malattie. Con il tempo e i progressi della scienza si è confermata, sempre più forte, l'importanza dei vaccini per evitare il dilagare delle malattie. Oggi le vaccinazioni sono suddivise, secondo una classificazione ormai obsoleta, in due gruppi, obbligatorie e raccomandate, tutte dispensate gratuitamente dal Servizio Sanitario Nazionale. L'obbligo vaccinale riguarda la poliomielite, la difterite, il tetano e l'epatite B, anche se le malattie infettive prevenibili con la vaccinazione sono molte altre. Inoltre, oggi, la competenza e la responsabilità della prevenzione vaccinale è in capo alle Regioni, sia pure secondo una strategia nazionale. Detto stato di cose ha comportato lo sviluppo di una offerta vaccinale assai variegata e differente nelle diverse aree del Paese. Alcune Regioni, infatti, hanno ritenuto di sospendere gli obblighi vaccinali, altre, al contrario, hanno introdotto l'obbligo vaccinale quale requisito per l'accesso ai servizi pubblici e privati. Tuttavia, oggi, l'introduzione necessaria del principio di obbligatorietà non può prescindere dal concetto di promozione della salute, particolarmente della salute dei minori. Ciascuna azione preventiva, infatti, non può prescindere dalla responsabilità dell'individuo (genitore) che, in sintonia con le istituzioni, con i medici e i farmacisti, garantisce il diritto universale alla salute del bambino evitandogli il rischio di contrarre malattie per le quali esiste un vaccino

efficace e sicuro. Purtroppo, oggi, al contrario di quanto avveniva in passato, assistiamo ad un fenomeno crescente di disinformazione anti vaccinale che ha alimentato una serie di preoccupazioni, spesso infondate, e di pregiudizi dei genitori, soprattutto riguardo le vaccinazioni cosiddette “raccomandate”, che hanno finito per essere considerate di importanza minore e, in conseguenza, non sicure o, peggio, addirittura, dannose. Questi falsi allarmi, sempre smentiti da larga parte della comunità scientifica, hanno provocato un senso di paura nei confronti delle vaccinazioni che, in conseguenza, ha indotto un numero crescente di genitori a ritardare o rifiutare la vaccinazione dei propri figli. Appare, quindi, non più rinviabile la necessità di mettere in atto una strategia di comunicazione e di prevenzione, che coinvolga tutte le istituzioni sanitarie (medici, farmacisti, pediatri) finalizzata a illustrare con chiarezza ai genitori, da una parte, l’efficacia dei vaccini e, dall’altra, i danni causati dalle malattie e gli eventuali rischi derivanti dalla vaccinazione. Il Piano Nazionale Vaccini, introdotto con i nuovi Lea, richiederà ancora molte tappe prima di giungere ad una applicazione compiuta, completa e uniforme su tutto il territorio nazionale, nonostante la previsione di un’offerta vaccinale più ampia. Il Piano vaccinazioni contenuto nei nuovi Lea, infatti, oltre alle vecchie vaccinazioni previste per i nuovi nati ovvero difterite, tetano,

poliomielite, Hib, epatite B, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C, introduce le seguenti novità:

- viene introdotto in calendario il vaccino contro il meningococco B e quello contro le diarree da rotavirus a tutti i neonati;
- la vaccinazione contro la varicella (già offerta in 13 Regioni su 21) a tutti i bambini nel secondo anno di vita;
- il richiamo per meningococco con vaccino quadrivalente anche ai ragazzi già vaccinati nell'infanzia per mantenere la protezione nel tempo.
- la vaccinazione contro il Papillomavirus (HPV) è estesa anche ai maschi dodicenni,
- sempre in età adolescenziale viene previsto un richiamo contro tetano-difterite-pertosse-polio con vaccino quadrivalente combinato.
- ai sessantacinquenni saranno offerti i vaccini contro pneumococco (due vaccini in sequenza, coniugato e polisaccaridico) e contro l'Herpes zoster.
- si prospetta inoltre (come avviene già da tempo in alcuni Paesi tra i più avanzati) un'estensione dell'offerta dell'anti-influenzale a fasce di età

più giovani (dai 60 anni), mentre si presta una particolare attenzione a un'offerta mirata anche ai soggetti già affetti da malattie croniche.

Rimane ancora pregnante, però, la necessità di superare l'antistorica distinzione fra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate per conseguire l'obiettivo di porre tutte le vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale sullo stesso piano. Per uscire fuori dalla diversità di offerta vaccinale fra Regione e Regione, inoltre, occorre una norma che dia obbligatorietà alle vaccinazioni per i minori e che dia uniformità di comportamenti sull'intero territorio nazionale. Occorre altresì prevedere una equa ripartizione del Fondo per le vaccinazioni e attivare una anagrafe vaccinale informatizzata nazionale. Non da ultimo, poi, in un'epoca in cui la comunicazione è primaria, stanti i ricorrenti interventi disinformativi in tema di vaccinazioni, occorre avviare in tempi rapidi una campagna di informazione e di sensibilizzazione a livello nazionale e locale. È noto che i bimbi che frequentano una comunità presentano un rischio più elevato di contrarre malattie infettive. In assenza di adeguate coperture vaccinali detto rischio tende ad aumentare

sensibilmente. Per questo non è più derogabile l'obbligo di vaccinare i bambini poiché essi stessi hanno bisogno di essere tutelati e protetti. L'introduzione di norme coercitive, allora come ora, oltre a contribuire al contenimento delle spese sanitarie, è indispensabile per prevenire il rischio di nuove epidemie. La riduzione delle coperture vaccinali fin qui registrata, infatti, pur non rappresentando un pericolo imminente di epidemia, potrebbe, se non arginata in tempo, portare a conseguenze catastrofiche, stante la molteplicità di occasioni di incontro, quindi di contatto, cui vanno incontro i minori oggi (attività didattiche, ludiche, sport, svago, recitazione, musica, ballo ecc.). Tuttavia, poiché nessuna imposizione - è noto - può dare risultati concreti se non è accompagnata da un adeguato grado di conoscenza e di fiducia fra le persone, l'obbligo vaccinale non può prescindere da una ritrovata e consapevole fiducia dei genitori nelle istituzioni (che detto obbligo impongono) e da adeguati atti informativi e formativi predisposti ed erogati proprio dalle strutture sanitarie preposte ad effettuare le vaccinazioni in collaborazione con gli ordini dei medici e dei farmacisti. L'incontro tra



l'obbligo, la fiducia, l'informazione e la conoscenza, è, infatti, l'unica combinazione in grado di produrre effetti positivi sulla salute pubblica. Il presente Disegno di Legge si propone pertanto di rendere effettiva l'obbligatorietà delle vaccinazioni per i minori, di favorire la messa in campo di adeguati incontri informativi per i genitori e di prevedere risorse aggiuntive per l'acquisto dei nuovi vaccini. In quest'ottica si è ritenuto di considerare utile il nuovo Calendario vaccinale per fascia d'età – primo anno, secondo anno, infanzia (5-6anni), in particolare, indicato nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017 – 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 18.2.2017. Il presente Disegno di Legge si propone, altresì, di istituire una banca dati per ciascuna Regione e un Servizio Anagrafe nazionale al fine di monitorare l'affluenza di tutti i dati relativi alle vaccinazioni in età scolare e prescolare al fine di migliorare ulteriormente il servizio.

## DISEGNO DI LEGGE

### Articolo 1

#### *(Obbligatorietà vaccinale)*

L'articolo 47 del Regolamento per l'applicazione del Titolo III del DPR 11 febbraio 1961, n. 264, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967 n. 1518 e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

“Articolo 47.1 Al fine di tutelare la salute dei cittadini, costituisce requisito per l'accesso ai servizi educativi e ricreativi, pubblici e privati, nonché alle scuole di ogni ordine e grado, pubbliche e private, l'aver assolto agli obblighi vaccinali previsti dalla normativa vigente.

1.I dirigenti dei servizi e delle scuole di cui al comma 1 sono tenuti, all'atto dell'iscrizione, a richiedere la presentazione della certificazione vaccinale accompagnata dall'indicazione della

struttura del Servizio Sanitario Nazionale competente all'effettuazione delle vaccinazioni medesime.

2. Ai fini dell'accesso, gli obblighi vaccinali di cui al comma 1, devono essere omessi e/o differiti solo in caso di accertato pericolo per il minore e in relazione a specifiche condizioni cliniche.
3. La mancata certificazione, in assenza delle condizioni riportate al comma 3, comporta il rifiuto all'accesso ai servizi educativi e ricreativi, pubblici e privati, nonché alle scuole di ogni ordine e grado, pubbliche e private”.

## Articolo 2

### *(Informazione ed educazione sanitaria)*

1. I Ministeri della salute e dell'istruzione, di concerto con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sentito il parere della Federazione dell'ordine dei medici e dei farmacisti, definiscono e attuano annualmente almeno una campagna nazionale di

comunicazione per informare sull'efficacia dei vaccini, sui danni causati dalle malattie e sugli eventuali rischi derivanti dalle vaccinazioni.

2. Gli enti locali definiscono e patrocinano campagne di informazione da effettuarsi almeno una volta l'anno presso le scuole di ogni ordine e grado, le farmacie, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta per informare sull'efficacia dei vaccini, sui danni causati dalle malattie e sugli eventuali rischi derivanti dalle vaccinazioni.

3. Le strutture del Servizio Sanitario Nazionale competenti all'effettuazione delle vaccinazioni, d'intesa e in collaborazione con gli ordini provinciali dei medici di medicina generale e dei farmacisti, nonché delle organizzazioni rappresentative dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e delle farmacie pubbliche e private convenzionate, hanno l'obbligo di predisporre appositi incontri, tenuti da personale specializzato con i genitori dei minori, per informarli sull'efficacia dei vaccini, sui danni causati dalle malattie e sugli eventuali rischi derivanti dalle vaccinazioni.

## Articolo 3

### (Organizzazione)

1. Ciascuna Azienda Sanitaria determina il numero dei posti di personale necessario al Dipartimento di Prevenzione per l'attuazione del Piano nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV).
2. La mobilità del personale interno costituisce strumento per la copertura dei posti eventualmente vacanti.

## Articolo 4

### *(Banca dati)*

1. Entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano istituiscono una banca dati delle vaccinazioni in età scolare e

prescolare al fine di monitorare l'andamento delle vaccinazioni e migliorare il livello di assistenza.

2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono annualmente i dati vaccinali raccolti al Servizio Nazionale Anagrafe Vaccini (SNAV) costituito presso il Ministero della salute entro 180 giorni dall'approvazione della presente legge al fine di raccogliere i dati delle banche dati regionali.

## Articolo 5

### *(Norme finanziarie)*

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le variazioni di bilancio necessarie per far fronte agli oneri derivanti dalla presente legge.

## Articolo 6

### *(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.