

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### SEDE CONSULTIVA:

DL 210/2015: Proroga di termini previsti da disposizioni legislative. C. 3513 Governo (Parere alle Commissioni riunite I e V) ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .	105
ALLEGATO 1 ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	112

#### RISOLUZIONI:

7-00792 D'Incecco, 7-00864 Colonnese e 7-00878 Nicchi: Iniziative in materia di vaccinazioni ( <i>Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione di un nuovo testo delle risoluzioni n. 8-00165, n. 8-00166 e n. 8-00167</i> ) .....	106
ALLEGATO 2 ( <i>Nuovo testo approvato dalla Commissione</i> ) .....	113
ALLEGATO 3 ( <i>Nuovo testo approvato dalla Commissione</i> ) .....	120
ALLEGATO 4 ( <i>Nuovo testo approvato dalla Commissione</i> ) .....	124
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	111
AVVERTENZA .....	111

#### SEDE CONSULTIVA

*Giovedì 21 gennaio 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

#### La seduta comincia alle 14.10.

#### **DL 210/2015: Proroga di termini previsti da disposizioni legislative.**

#### **C. 3513 Governo.**

(Parere alle Commissioni riunite I e V).

*(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato il 20 gennaio 2016.

Vittoria D'INCECCO (PD) richiama all'attenzione della Commissione l'opportunità di una proroga dei termini che interessano i medici di base in relazione all'adozione di strumenti di pagamento elettronici, alle prescrizioni in formato elettronico e alla trasmissione dei dati sanitari ai fini della predisposizione dei modelli 730 in ragione della situazione di oggettiva difficoltà in cui si trovano molti di essi. Nel ricordare l'accoglimento di un ordine del giorno su questi temi da parte del Governo, e preannunciando la presentazione di un emendamento in tal senso in sede referente, invita a richiamare la questione all'interno del parere della Commissione.

Elena CARNEVALI (PD) segnala l'opportunità di prorogare la disposizione di cui all'articolo 2, comma 34, della legge n. 92 del 2012, relativa alla cosiddetta

tassa di licenziamento, al periodo 2013-2017, considerato il valore sociale connesso a tale proroga. Osserva che, sebbene il tema sembri afferire prioritariamente alle materie di competenza della XI Commissione, sarebbe auspicabile un richiamo all'interno del parere che la Commissione si accinge ad esprimere.

Anna Margherita MIOTTO (PD) evidenzia la necessità di prorogare almeno per un triennio, attraverso un limitato adeguamento del Fondo apposito, la copertura dell'assegno sostitutivo dell'accompagnamento militare per i grandi invalidi di guerra e di servizio, come stabilito dalla legge n. 184 del 2009, che verrebbe meno alla fine dell'anno corrente. Ricorda che si tratta in ogni caso di una platea ristretta, in continua riduzione per ovvi fattori anagrafici.

Filippo FOSSATI (PD), *relatore*, chiede una breve sospensione dei lavori della Commissione per formulare una proposta di parere che tenga conto nelle premesse delle considerazioni espresse dalle colleghe Carnevali e Miotto, mentre ritiene preferibile, per quanto riguarda i temi sollevati dalla collega D'Incecco, inviare una lettera al Ministero dell'economia e delle finanze, come peraltro convenuto nella seduta precedente.

Coglie l'occasione per richiamare la necessità di prevedere una proroga più ampia per l'acquisizione dei defibrillatori da utilizzare con riferimento alla pratica sportiva, auspicando anche una modifica della legislazione vigente, nel senso di spostare gli oneri dalle singole società, che spesso per le loro dimensioni ridotte non sono in grado di assumersi un impegno gravoso, ai gestori degli impianti sportivi.

**La seduta, sospesa alle 14.30, è ripresa alle 14.40.**

Filippo FOSSATI (PD), *relatore*, illustra una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**La seduta termina alle 14.45.**

## RISOLUZIONI

*Giovedì 21 gennaio 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 14.45.**

**7-00792 D'Incecco, 7-00864 Colonnese e 7-00878 Nicchi: Iniziative in materia di vaccinazioni.**

*(Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione di un nuovo testo delle risoluzioni n. 8-00165, n. 8-00166 e n. 8-00167).*

La Commissione prosegue la discussione congiunta delle risoluzioni in titolo, rinviata, da ultimo, nella seduta del 19 gennaio 2016.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella seduta precedente il sottosegretario De Filippo ha espresso il parere del Governo sulle tre risoluzioni ed è proseguito il dibattito.

Elena CARNEVALI (PD) ringrazia tutti i colleghi per il loro contributo e sottolinea che con la nuova formulazione della risoluzione D'Incecco, sottoscritta da molti componenti del Partito Democratico, si è raggiunto un buon punto di equilibrio e che in tal modo si può conseguire l'obiettivo di un cambiamento di rotta rispetto alla flessione del numero delle vaccinazioni. In relazione all'impegno relativo all'accesso dei minori alle strutture ospedaliere, ritiene importante fornire le informazioni opportune per prevenire il rischio di contagi indesiderati. In risposta alle perplessità espresse dalla collega Colonnese, evidenzia che gli impegni della risoluzione relativi ai migranti e ai gruppi che si trovano in una situazione di particolare disagio appaiono formulati in maniera appropriata, essendo stati redatti anche attraverso un confronto con soggetti impegnati in tale campo.

Paola BINETTI (AP) ritiene che il dibattito svolto in Commissione abbia avuto effetti positivi ed auspica che ciò possa accadere anche nei confronti dell'opinione pubblica. Rileva che il punto di forza è rappresentato dall'avvio di un percorso che porta dalla obbligatorietà alla libertà di scelta, sottolineando che in questo quadro va garantita la autonomia scientifica e va migliorata l'educazione alla salute anche attraverso un'informazione adeguata. Ipotizza pertanto l'adozione di meccanismi di validazione che evitino il diffondersi, soprattutto su *internet*, di notizie prive di fondamento come quella della correlazione fra vaccini ed autismo che rappresenta una vera e propria frode.

Concorda con la collega Carnevali con l'opportunità di aumentare l'informazione in relazione ai rischi connessi all'accesso di persone non vaccinate in strutture ospedaliere. Sottoscrive, quindi, la risoluzione D'Incecco 7-00792, nella nuova formulazione.

Matteo MANTERO (M5S) sottolinea che il compito della XII Commissione dovrebbe essere quello di aiutare a migliorare lo stato di salute dei cittadini e che non è scontato che tale obiettivo possa essere raggiunto semplicemente con un maggior numero di vaccinazioni.

Esprime, quindi, un giudizio fortemente critico sull'approccio delineato dalla risoluzione D'Incecco, che sembrerebbe attribuire i bambini non vaccinati la qualifica di « untori ».

Mario MARAZZITI, *presidente*, segnala che, a suo avviso, non vi è alcuna intenzione di considerare come untori i bambini non vaccinati, ma che si vuole invece solo porre in evidenza la loro potenziale fragilità.

Matteo MANTERO (M5S) esprime il proprio dissenso, in particolare, rispetto a quanto previsto dal sesto, settimo ed ottavo impegno della risoluzione, ricordando che oltretutto in alcuni casi soggetti appena vaccinati possono rappresentare un rischio maggiore di quelli non vaccinati, e

ribadisce che vi è alla base una logica discriminatoria.

Dichiara di non comprendere le ragioni del parere contrario espresso dal rappresentante del Governo in relazione ai numerosi impegni contenuti nella risoluzione a prima firma Colonnese, a partire da quello relativo alla piena applicazione dell'articolo 32 della Costituzione. In conclusione, ribadisce la necessità di un'adeguata informazione, di un'attenta verifica e di una diversificazione dell'offerta in relazione alle vaccinazioni, evitando campagne informative di tipo terroristico.

Andrea CECCONI (M5S) si dichiara amareggiato dall'atteggiamento dei deputati della maggioranza che, seppure in alcuni casi in maniera indiretta, privilegiano di fatto un approccio di tipo coercitivo. Osserva, inoltre, che la risoluzione di maggioranza contiene impegni che risultano già ampiamente regolamentati.

Segnala, poi, che il compito dei parlamentari non dovrebbe essere quello di sostituirsi agli scienziati, bensì quello di prestare attenzione alle preoccupazioni di molti cittadini che esigono chiarezza rispetto a un tema estremamente delicato. Dichiara, quindi, di non comprendere la scelta di stanziare 200 milioni di euro aggiuntivi per il piano vaccinale a fronte di una contrazione della richiesta, senza che ci sia l'apertura di un dialogo e senza prevedere l'utilizzo di vaccini per singole patologie, sottolineando che in tal modo non si aiuta a superare il senso di sfiducia nei confronti delle istituzioni, sia politiche che sanitarie.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) segnala preliminarmente le particolari difficoltà connesse all'effettuazione di vaccinazioni per la popolazione migrante, che presenta ovviamente una particolare mobilità.

Ritiene che occorre una particolare fantasia per considerare la risoluzione D'Incecco come espressione degli interessi delle case farmaceutiche e che non vada mai dimenticato l'ampio dibattito scientifico sul tema delle vaccinazioni. Ricorda

che i vaccini si sono dimostrati fondamentali per debellare alcune patologie e che è ampiamente riconosciuto dalle organizzazioni internazionali che si registra una carenza di circa 30 milioni l'anno di vaccinazioni che sarebbero essenziali per assicurare la sicurezza sanitaria.

Evidenzia che vi è un'ampia fascia dell'opinione pubblica disinformata e che alcuni atteggiamenti contribuiscono ad accrescere la paura per le vaccinazioni. Richiama, a titolo esemplificativo, le gravi complicanze connesse al morbillo e il riemergere di alcuni focolai di poliomielite. In conclusione, manifestando rispetto per le opinioni altrui, ricorda che un limite invalicabile dovrebbe essere quello di tenere conto dei dati ampiamente dimostrati dalla scienza medica.

Adriano ZACCAGNINI (SI-SEL) rileva che la risoluzione D'Incecco evita di affrontare alcuni temi essenziali, a partire dal fatto che l'Italia è uno dei pochi Paesi europei a prevedere quattro vaccini obbligatori, segnalando che oltretutto tale approccio non garantisce un livello di copertura superiore ad altri Paesi. Evidenzia anche l'assenza di un impegno relativo alla indisponibilità di vaccini singoli e al fatto che vengano frequentemente somministrati congiuntamente vaccini obbligatori e raccomandati.

Pone in evidenza quella che appare come una logica discriminatoria che può portare in maniera artificiale alla creazione di schieramenti polarizzati. Ritiene che la ricerca scientifica rappresenti la strada maestra, ponendo particolare attenzione alle possibili controindicazioni e ad una corretta informazione rispetto ad esse. Auspica un rinvio del voto sulle risoluzioni per consentire quantomeno di inserire un richiamo all'esigenza di una maggiore diversificazione dell'offerta vaccinale.

Mario MARAZZITI, *presidente*, segnala che la Commissione ha la possibilità di votare le risoluzioni in una seduta successiva, ma che appare opportuno, in ogni caso, concludere il dibattito nella seduta odierna.

Giuditta PINI (PD), nel ringraziare la collega D'Incecco e gli altri colleghi per il lavoro svolto, invita il Governo ad impegnarsi per assicurare una maggiore omogeneità delle prestazioni relative alle vaccinazioni a livello regionale. Segnala, inoltre, la necessità di prestare una particolare attenzione alla condizione dei bambini privi di tutela da parte del Sistema sanitario in quanto facenti parte di famiglie che, non avendo un luogo di residenza, non dispongono del codice fiscale.

Massimo Enrico BARONI (M5S) rileva che la risoluzione D'Incecco non tiene conto di quanto accade negli altri Paesi europei, segnalando che con una semplice consultazione su *internet* è possibile reperire dati molto dettagliati in relazione alle pratiche tenute nei diversi Paesi rispetto alle singole patologie. In particolare, avendo come riferimento i 27 Paesi dell'Unione europea, prima dell'adesione della Croazia, più la Norvegia e l'Islanda, 15 Paesi non prevedono vaccinazioni obbligatorie mentre i restanti 14 ne hanno almeno una. La vaccinazione per la polio è obbligatoria in 12 Paesi, quelle per tetano e difterite in 11, quella per l'epatite in 10. In ogni caso, i dati dimostrano che non vi è correlazione tra l'obbligatorietà e il grado di copertura.

Ribadisce la contrarietà del suo gruppo al testo proposto dalla collega D'Incecco, rimarcando l'assenza di impegni relativi all'aumento dell'offerta vaccinale in modo tale da favorire la libertà di scelta. Segnala che l'approccio scelto non favorisce quella che sarebbe l'opportuna *compliance* dei cittadini rispetto alle vaccinazioni e che a suo avviso l'operato del Ministero della salute crea di fatto un'obbligatorietà anche quando non prevista.

Mario MARAZZITI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, ritiene che la Commissione possa passare alla fase della votazione delle risoluzioni.

Adriano ZACCAGNINI (SI-SEL) chiede chiarimenti in ordine alla possibilità ipotizzata dal presidente Marazziti, di rimandare il voto ad una seduta successiva.

Mario MARAZZITI, *presidente*, segnala che la maggior parte dei gruppi ha ravvisato l'opportunità di concludere l'esame nella seduta odierna.

Marisa NICCHI (SI-SEL) ribadisce che il suo gruppo avrebbe ritenuto più opportuno rimandare il voto per effettuare i necessari approfondimenti.

Vittoria D'INCECCO (PD) si dichiara offesa di quella che appare come una diffidenza rispetto all'impostazione della risoluzione a sua prima firma, ritenendo vi sia stata la più ampia onestà intellettuale nell'affrontare la questione e che i deputati sono tenuti a tutelare la salute pubblica, specialmente in relazione a un tema tanto delicato. Sottolinea che non si sarebbe immaginata una così forte ostilità rispetto a un tema che attiene alla prevenzione, che viene spesso richiamata nelle discussioni all'interno della Commissione, ricordando che i vaccini rappresentano un essenziale strumento di tutela, anche per coloro che non sono vaccinati.

Richiamando l'intervento svolto dal collega Cecconi, rileva che la Commissione non dovrebbe rappresentare un luogo per un confronto scientifico su aspetti puntuali, evidenziando in ogni caso, anche sulla base di un'esperienza medica ultratrentennale, che i vaccini contengono ormai batteri ampiamente depotenziati e che, pertanto, gli effetti indesiderati sono largamente inferiori ai benefici attesi. Ritiene, quindi, che compito primario della Commissione sia quello di agire per contrastare il clima di sfiducia che si è venuto a creare in alcuni settori dell'opinione pubblica.

Anche sulla base della discussione svolta in Commissione, propone quindi una riformulazione del quarto, del sesto, del settimo, dell'ottavo, del quattordicesimo e del quindicesimo degli impegni contenuti nella risoluzione, particolarmente oggetto di rilievi critici, per evitare possibili fraintendimenti e interpretazioni non corrispondenti alle intenzioni dei proponenti (*vedi allegato 2*).

Adriano ZACCAGNINI (SI-SEL) rileva come, nonostante la disponibilità della deputata D'Incecco a riformulare alcuni punti della risoluzione di cui è prima firmataria, non venga comunque toccato un tema essenziale, emerso da numerosi interventi, ovvero quello di assicurare una maggiore diversificazione dell'offerta in materia di vaccinazioni.

Fa presente, inoltre, che il suo gruppo ha inteso portare all'attenzione una visione differente, attenendosi comunque sempre al merito delle questioni, senza avere alcuna responsabilità nell'eventuale scadimento del dibattito.

Vega COLONNESE (M5S) ritiene che la Commissione abbia condotto in maniera seria la discussione, come dimostra anche la varietà di posizioni emerse nel corso del ciclo di audizioni che si è svolto. Manifestando apprezzamento per la volontà di modificare alcuni degli impegni più controversi contenuti nella risoluzione D'Incecco, segnala tuttavia l'assenza di molti contenuti presenti, invece, nella risoluzione a sua prima firma, presentata dal Movimento 5 Stelle.

Ribadisce che non vi è da parte del suo gruppo alcuna intenzione di opporsi alle vaccinazioni, né quella di sostituirsi alle scelte mediche, ma che si vuole invece dare voce alle legittime esigenze di una maggiore chiarezza e apertura sul tema. Richiama, in proposito, il quinto impegno della risoluzione a sua prima firma, sulla maggiore flessibilità nell'offerta vaccinale, prevedendo anche formati singoli o un vaccino tetravalente per le vaccinazioni obbligatorie, ipotesi rispetto alla quale in sede di audizione anche l'AIFA ha manifestato disponibilità.

Richiama nuovamente l'attenzione sulla scarsa capacità del Sistema sanitario nazionale di garantire un'informazione adeguata, contribuendo in tal modo al diffondersi di timori rispetto alle vaccinazioni.

Nel manifestare l'indisponibilità ad accogliere le proposte di riformulazione avanzate dal rappresentante del Governo, chiede che la sua risoluzione 7-00864 sia votata per parti separate, procedendo di-

stintamente alla votazione delle parti sulle quali il parere del Governo è favorevole e di quelle sulle quali il parere del Governo è contrario.

Donata LENZI (PD) dichiara il voto favorevole del suo gruppo sulla risoluzione a prima firma D'Incecco e sottolinea che con essa non si vogliono introdurre nuovi obblighi, ma che si è scelto, adottando un percorso difficile e non da tutti condiviso, di porre l'accento sulla responsabilità dei singoli rispetto alle conseguenze e ai limiti di determinate scelte.

Marisa NICCHI (SI-SEL) dichiara di non accettare le proposte di riformulazione della risoluzione a sua prima firma 7-00878 e chiede che la sua risoluzione sia votata per parti separate, procedendo distintamente alla votazione delle parti sulle quali il parere del Governo è favorevole e di quelle sulle quali il parere del Governo è contrario.

Mario MARAZZITI, *presidente*, prima di porre in votazione le risoluzioni in titolo, ricorda che secondo l'OMS 1 milione e mezzo di bambini muore ogni anno per mancanza di vaccinazioni, che la diffidenza verso le stesse ha portato ad una flessione di circa l'1 per cento su base annua in Italia, che il tasso di vaccinazione per morbillo, parotite e rosolia è sceso all'86 per cento, che in Siria vi sono stati numerosi casi di polio nel 2013 e che, anche a causa della perdurante situazione di guerra, almeno mezzo milione di persone non sono vaccinate. Richiama questi dati per sottolineare la rilevanza del tema in oggetto, sottolineando che, a suo avviso, la Commissione ha svolto un grande lavoro ed agito con molta serietà.

Pone, quindi, in votazione la risoluzione D'Incecco n. 7-00792, come da ultimo riformulata dalla presentatrice.

La Commissione approva la risoluzione D'Incecco n. 7-00792, come da ultimo riformulata (*vedi allegato 2*).

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, a seguito della riformulazione e del-

l'approvazione, la risoluzione D'Incecco 7-00792 assume il numero 8-00165.

Avverte, quindi, che si passerà alla votazione della risoluzione Colonnese 7-00864, in quanto non assorbita e non preclusa, ricordando che su di essa il sottosegretario De Filippo nella seduta precedente ha espresso parere favorevole a condizione che: sia espunto l'ultimo periodo del terzo capoverso delle premesse; il primo impegno sia riformulato nel senso di prevedere l'avvio di una indagine, in luogo di un sistema pubblico nazionale informatizzato; al secondo impegno, sia espunta la lettera *c*); al terzo impegno, sia espunto l'inciso riferito all'intervento di tipo anche normativo; siano espunti il quarto, quinto, sesto e settimo impegno.

Essendo stata avanzata la richiesta di votazione per parti separate, e ricordando che la presentatrice non ha acceduto alle richieste di riformulazione del Governo in ordine ad alcune parti della risoluzione, pone in votazione le parti sulle quali vi è un parere favorevole del Governo.

La Commissione approva le premesse, ad eccezione del terzo capoverso, il secondo impegno, ad eccezione della lettera *c*), e l'ottavo, nono, decimo ed undicesimo impegno della risoluzione Colonnese 7-00864 (*vedi allegato 3*).

Mario MARAZZITI, *presidente*, pone in votazione le restanti parti della risoluzione.

La Commissione respinge il terzo capoverso delle premesse, il primo impegno, la lettera *c*) del secondo impegno e il quarto, quinto, sesto e settimo impegno della risoluzione Colonnese 7-00864.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che a seguito delle votazioni effettuate, la risoluzione Colonnese 7-00864 risulta approvata in un nuovo testo, che assume il numero 8-00166 (*vedi allegato 3*).

Avverte, quindi, che si passerà alla votazione della risoluzione Nicchi 7-00878, in quanto non assorbita e non preclusa, ricordando che nella precedente seduta il

sottosegretario De Filippo ha espresso parere favorevole a condizione che: siano espunti il penultimo e l'ultimo capoverso delle premesse e siano espunti o riformulati il primo, il settimo, il nono, l'undicesimo e il tredicesimo impegno.

Essendo stata avanzata la richiesta di votazione per parti separate, e ricordando che la presentatrice non ha acceduto alle richieste di riformulazione del Governo in ordine ad alcune parti della risoluzione, pone in votazione le parti sulle quali vi è un parere favorevole del Governo.

La Commissione approva le premesse, ad eccezione del penultimo e dell'ultimo capoverso, e il secondo, terzo, quarto, quinto, sesto, ottavo, decimo e dodicesimo impegno della risoluzione Nicchi 7-00878 (*vedi allegato 4*).

Mario MARAZZITI, *presidente*, pone in votazione le restanti parti della risoluzione.

La Commissione respinge il penultimo e l'ultimo capoverso delle premesse e il

primo, il settimo, il nono, l'undicesimo e il tredicesimo impegno della risoluzione Nicchi 7-00878.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che a seguito delle votazioni effettuate, la risoluzione Nicchi 7-00878 risulta approvata in un nuovo testo, che assume il numero 8-00167 (*vedi allegato 4*).

**La seduta termina alle 16.25.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16.25 alle 16.40.

**AVVERTENZA**

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

*INTERROGAZIONI*

## ALLEGATO 1

**DL 210/2015: Proroga di termini previsti da disposizioni legislative.  
C. 3513 Governo.****PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 3513 Governo, recante « Conversione in legge del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative »,

rilevato che il comma 1 dell'articolo 6 proroga la validità dei certificati di addestramento della gente di mare in materia di soccorso sanitario rilasciati da oltre cinque anni dalle autorità competenti;

osservato che il successivo comma 2 dell'articolo 6 proroga di un anno il termine entro cui effettuare la ridefinizione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco;

segnalato che il comma 3 del medesimo articolo 6 proroga al 30 settembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni di assistenza ambulatoriale e di assistenza protesica;

preso atto che il successivo comma 4 estende di un anno la possibilità di utilizzo, per riequilibri in sede di riparto del Fondo sanitario nazionale, delle quote premiali attribuite alle regioni;

evidenziata, altresì, la necessità di prorogare almeno per un triennio, attraverso un limitato adeguamento del Fondo apposito, la copertura dell'assegno sostitutivo dell'accompagnamento militare per i grandi invalidi di guerra e di servizio, come stabilito dalla legge n. 184 del 2009;

osservato, peraltro, che sarebbe opportuno prorogare la disposizione di cui all'articolo 2, comma 34, della legge n. 92 del 2012, relativa alla cosiddetta tassa di licenziamento, al periodo 2013-2017, considerato il valore sociale connesso a tale proroga,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

## ALLEGATO 2

**7-00792 D'Incecco: Iniziative in materia di vaccinazioni.****NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

le vaccinazioni hanno contribuito a debellare e a contrastare in tutto il mondo gravi malattie, non limitandosi a proteggere i singoli, ma costituendo un esempio di protezione per tutta la comunità, configurandosi, quindi, come un gesto di grande responsabilità sociale; come ha ricordato recentemente il Comitato nazionale di bioetica (nella mozione: «l'importanza delle vaccinazioni» del 24 aprile 2015) «i vaccini costituiscono una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo e con un valore non solo sanitario, ma etico intrinseco assai rilevante;

il Piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (*European Vaccine Action Plan 2015 –2020*, EVAP) rappresenta la contestualizzazione del Piano globale (*Global Vaccine Action Plan 2011-2020*, GVAP) nella Regione Europea dell'OMS. Esso è stato approvato dalla 65<sup>a</sup> Assemblea Mondiale della sanità con la risoluzione WHA65.17, come struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dal «Decalogo delle vaccinazioni», di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da dove sia nato, dove viva e chi sia, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini, che deve essere garantita dalle autorità sanitarie, e da una politica coerente con gli obiettivi di Health 2020 e di altre strategie e politiche regionali fondamentali. L'EVAP è stato sviluppato attra-

verso un processo consultivo che ha coinvolto gli Stati Membri e il Gruppo Tecnico Consultivo Europeo sulle Vaccinazioni (*European Technical Advisory Group of Experts on Immunization*, ETAGE) e mira a fornire agli Stati membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione;

L'EVAP si basa su sei obiettivi (sostenere lo stato polio-free, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione) e disegna un percorso per il loro raggiungimento, che include, quali componenti tecniche e operative, obiettivi precisi e aree prioritarie d'intervento con relative azioni, supportate da un processo di valutazione e monitoraggio costante;

il Piano nazionale della prevenzione vaccinale (PNPV) 2016-2018, elaborato dall'Istituto superiore di sanità e proposto dal Ministero della salute, approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni – anche se non ancora in modo definitivo poiché manca l'approvazione del Ministero dell'economia e delle finanze – prevedendo una spesa di 620 milioni di euro riafferma, in linea con il Piano nazionale precedente e con le linee dell'EVAP, che l'eliminazione e la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino rappresenta una priorità

per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci e omogenee da realizzare sul territorio nazionale;

gli obiettivi del PNPV 2016-2018 sono i seguenti:

a) mantenere lo stato polio-free;

b) raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free;

c) garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio;

d) aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale;

e) contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzate o particolarmente vulnerabili;

f) completare l'informazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati;

g) migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili;

h) promuovere nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni;

i) sostenere, a tutti i livelli il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il Servizio sanitario nazionale (SSN), e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento inadempiente;

j) attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992 per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della difesa);

k) favorire, attraverso una collaborazione tra le istituzioni nazionali e le società scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini;

L'attuale PNPV si sviluppa sull'eredità di quello precedente condividendone l'obiettivo generale dell'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo, e a servizi di immunizzazione di livello eccellente;

Il nuovo PNPV ricorda che la situazione delle coperture vaccinali per le vaccinazioni obbligatorie (difterite, tetano, polio, epatite B) è sempre stata soddisfacente e non è mai stata inferiore al 90-95 per cento, seppure con inevitabili differenze tra le Regioni. Anche la copertura vaccinale per Hib è andata progressivamente migliorando e dal 2006 è stabilmente al di sopra del 95 per cento. Più problematica è, invece, la copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR) che, nonostante il lancio, nel 2003, del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, è ancora nettamente inferiore al 95 per cento, soglia critica necessaria a bloccare la circolazione del virus e, quindi, a raggiungere l'obiettivo di eliminazione previsto per il 2015 nella Regione Europea dell'OMS;

tutti i segnali indicano però un trend in calo delle vaccinazioni, anche di quelle classificate finora come obbligatorie, nonché delle vaccinazioni antinfluenzali;

le infezioni all'apparato respiratorio causate da pneumococco – spesso complicazioni della comune sindrome influenzale stagionale – sono particolarmente pericolose per le persone più anziane così come dimostrato in letteratura

scientifica internazionale. Il PNPV 2012-2014 consigliava la vaccinazione anti-pneumococcica per soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre l'infezione per la presenza di patologie o condizioni predisponenti; nonostante questo la copertura del vaccino evidenzia una variabilità inaccettabile tra le varie Regioni del Paese;

secondo il 49° Rapporto annuale sulla situazione sociale del Paese, pubblicato nel dicembre 2015 dal Censis: «Ciò a cui stiamo assistendo è una vera e propria trasformazione del paradigma culturale della vaccinazione, in cui la dimensione della obbligatorietà risulta ampiamente ridimensionata. Nonostante si tratti di una copertura che rimane elevata si rileva «una lenta ma costante diminuzione negli ultimi anni, sia relativamente alle vaccinazioni obbligatorie in età pediatrica che a quelle raccomandate». Alcune ricerche realizzate dal Censis nel 2014 e nel 2015 interpellando direttamente genitori italiani fino a 55 anni con figli da 0 a 15 anni mettono in luce che il livello di informazione sulle vaccinazioni mostrato dai genitori appare solo apparentemente elevato. Si tratta di una 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 (lo fa il 42,8 per cento dei genitori internauti) e in quasi la metà dei casi si trovano a leggere sui *social network* articoli sulla vaccinazione. Nei fatti, quasi l'80 per cento ammette di aver trovato informazioni di tipo negativo navigando in internet. 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 posi-

zione 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;

questi dati sono confermati dalla indagine condotta nella regione Veneto (unica regione nella quale non c'è più l'obbligo vaccinale) «Superare gli stereotipi i risultati della ricerca della regione veneto sui determinanti della scelta vaccinale «secondo la quale le ragioni apportate a supporto della scelta non vaccinale sono essenzialmente: l'età troppo piccola dei bambini; la convinzione che si tratti di un business; la mancanza di trasparenza nella informazione sui rischi e l'incompletezza delle informazioni provenienti dagli operatori del SSN; le malattie che si vuole evitare sono estinte o non pericolose per la salute;

al fine di poter avere un quadro complessivo ed esaustivo di tutte le problematiche relative alle vaccinazioni, la Commissione affari sociali nell'ambito del dibattito avviato dalla presentazione della risoluzione in titolo, nella versione precedente, ha udito nell'arco di tre sedute (26 ottobre 2015; 9 e 19 novembre 2015) ben 18 soggetti: Federazione italiana medici di medicina generale; il professor Carlo Signorelli, presidente della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica; Istituto superiore di sanità (ISS) e Agenzia italiana del farmaco (AIFA); Farindustria; Consiglio nazionale delle ricerche (CNR); gruppo promotore della campagna «Io vaccino. No alla disinformazione»; Associazione «Vaccinare informati»; Coordinamento nazionale danneggiati da vaccino (CONDAV); Associazione di studi e informazione sulla salute; Federazione italiana medici pediatri; Associazione VaccinarSi; il dottor Roberto Gava, medico chirurgo presso l'Ospedale

civile di Castelfranco Veneto; Comitato nazionale di bioetica; Coordinamento del Movimento italiano per la libertà di vaccinazione; Emergency; Cittadinanzattiva-Tribunale diritti del malato, nonché rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano oltre ad acquisire memorie di altri soggetti che non hanno potuto partecipare alle audizioni, tra i quali il professor Leonardo Palombi;

le malattie contro le quali ci si vaccina non sono ancora del tutto estinte, come erroneamente si crede: ad esempio, in Italia nel 2014 sono stati segnalati ben 1686 casi di morbillo, il numero più alto in Europa; in conseguenza del morbillo, i rischi di morte sono di uno ogni tremila casi, uno su duemila il rischio di encefalite a fronte del rischio di uno su un milione come conseguenza del vaccino;

nel solo anno 2015 in Toscana sono stati registrati 38 casi di meningite, di cui 31 appartenenti al sierogruppo C, 5 al sierogruppo B, 1 al sierogruppo W, 1 caso non tipizzato. Tra questi 38 casi, 7 sono stati i decessi (6 riconducibili al gruppo C, 1 al gruppo B). La tipizzazione dei casi da meningococco C ha rilevato la presenza di un ceppo (ST11) particolarmente virulento. Nei primi 8 mesi del 2015, il numero dei casi segnalati dalla Toscana risulta essere il 30 per cento di tutti quelli pervenuti al sistema di sorveglianza nazionale che fa capo all'Istituto superiore di sanità e al 30 novembre 2015 risultano vaccinate in Toscana oltre 200 mila persone: 113.424 nella fascia di età 11-20 anni, 93.937 nella fascia di età 20-45;

sulla base di questi dati, la regione Toscana ha deciso di continuare la campagna straordinaria di vaccinazione contro il meningococco C fino al 30 giugno 2016 con la seguente motivazione: «dal momento che la vaccinazione è la misura più efficace per ridurre il rischio di diffusione delle malattie, assicura protezione per chi si vaccina e riduce la circolazione del batterio, vogliamo dare continuità alle strategie adottate e abbiamo deciso di

prolungare per altri 6 mesi la campagna straordinaria di vaccinazione »;

rilevato che:

la diminuzione di copertura segnalata dal Ministero della salute, ed in particolare dall'Istituto superiore di sanità, si basa sul rilevamento periodico che viene effettuato a 24 mesi di vita; tale rilevamento consente di avere un indicatore confrontabile fra tutte le regioni italiane e fra il nostro e gli altri Paesi; si tratta quindi di un indicatore prezioso che consente di registrare, velocemente, l'andamento dell'adesione della popolazione; non consente, invece, di cogliere un nuovo fenomeno e cioè la crescente esitazione dei genitori di fronte all'offerta vaccinale con il conseguente ritardo di adesione; non riesce, a «vedere» le coperture ottenute con la vaccinazione dei bambini che vengono portati a vaccinare in ritardo e rischia di confondere un ritardo vaccinale con una mancata adesione;

malgrado la Corte d'appello di Bologna, con sentenza del marzo 2015, abbia smentito l'esistenza di un nesso tra vaccinazioni e autismo, i precedenti interventi della magistratura del lavoro in primo grado di giudizio (si veda tribunale di Rimini n. 2014/217 e sempre Rimini 2010/148 ma anche il processo aperto a Trani) che hanno di nuovo prefigurato un collegamento tra vaccinazioni ed autismo, nonostante questa teoria sia stata più volte smentita hanno provocato di nuovo allarme tra la popolazione; è necessario ricordare come in una serie di articoli pubblicati sul *British Medical Journal* nel 2011, il giornalista Brian Deer abbia dimostrato che Wakefield aveva costruito una vera e propria frode scientifica. A causa di questa vicenda è stato radiato dall'albo dei medici e non può più esercitare la professione. Anche studi recentissimi hanno demolito questa teoria come ricordato dal Comitato nazionale di bioetica che cita la ricerca pubblicata sul *Journal of the American Medical Association* (JAMA). L'impatto di queste sentenze è però assai elevato e probabilmente sono

la ragione per la quale la provincia di Rimini risulta quella con il più alto tasso di rifiuto della vaccinazione (10,5 per cento);

il sistema di monitoraggio e valutazione degli avventi avversi va rinforzato e reso omogeneo nelle modalità di valutazione; va inoltre recepito il recente orientamento giurisprudenziale che amplia l'indennizzo previsto dalla legge n. 210 del 1992 a tutti i casi di vaccinazioni consigliate e non solo quelle obbligatorie;

alcuni interventi di autorevoli soggetti auditi hanno segnalato una drastica riduzione delle vaccinazioni in paesi in guerra e la necessità di continuare ad intervenire nei confronti dei profughi;

l'articolo 5 del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47, prevede che « chiunque occupi abusivamente un immobile senza titolo non può chiedere la residenza né l'allacciamento a pubblici servizi in relazione all'immobile medesimo e gli atti emessi in violazione di tale divieto sono nulli a tutti gli effetti di legge »; questo ha fatto sì che i bambini italiani nati da genitori che occupano stabili abusivi in alcune città, come Roma, Bologna non siano stati registrati all'agenzia delle entrate perché sprovvisti di una residenza (paradossalmente agli immigrati basta il domicilio) facendo sì che questi bimbi siano completamente esclusi dalle cure primarie e quindi dalla offerta vaccinale e con loro anche i loro genitori, ad eccezione di alcune regioni come l'Emilia Romagna ove è stato fatto un accordo tra regione e pediatri di libera scelta;

ritenuto quindi che:

il PNPV vada rapidamente approvato e sostenuto e sia fondamentale, quindi, lavorare su una corretta informazione relativa ai vaccini, potenziando gli strumenti messi in campo da servizi regionali e dalla rete dei pediatri, garantendo una attiva presenza sui « social media » per rafforzare le modalità di promozione delle vaccinazioni sostenendo ed affiancando così le famiglie in questo importante percorso di prevenzione;

sia necessario rafforzare la comprensione della responsabilità sociale che è insita nella scelta vaccinale a tutela in primo luogo dei più deboli (coloro che per le loro gravi condizioni di salute non possono essere vaccinati), cominciando dagli adulti che operano a contatto con i bambini e dagli operatori dei servizi sanitari che devono quindi essere in primo luogo loro stessi vaccinati,

impegna il Governo:

ad attivarsi per il conseguimento degli impegni presi a livello internazionale dando priorità a recuperare la flessione delle vaccinazioni contro la polio nella prima infanzia, delle vaccinazioni contro morbillo e rosolia nell'infanzia, ma anche promuovendo campagne di recupero dei non vaccinati tra gli adolescenti ed i giovani adulti per interrompere la trasmissione di queste infezioni nel nostro Paese;

ad implementare la campagna vaccinale antinfluenzale agendo simultaneamente su più coorti di pazienti di modo da arrivare nel più breve tempo possibile ad una copertura capace di garantire standard ottimali su tutto il territorio nazionale;

a rafforzare il sistema vaccinale in autorevolezza, trasparenza, indipendenza, omogeneità, capacità di ascolto e flessibilità. Di conseguenza è necessario: omogeneizzare le procedure, sostenere la ricerca indipendente; informatizzare, come previsto nel Piano nazionale, il sistema informativo e di sorveglianza delle vaccinazioni che preveda una registrazione in continuo delle vaccinazioni, per prodotto e per vaccinato, al fine di verificare la proporzione di vaccinati a diverse età (così avremmo anche informazioni sugli adolescenti e gli adulti vaccinati) e verificare la qualità delle azioni di recupero dei non vaccinati ad età oltre le età target, valutare l'effetto di diversi calendari vaccinali in uso in diverse aree del Paese. Un sistema di questo tipo è previsto nella bozza di decreto del Presidente del Consiglio dei

ministri su registri e sorveglianza di interesse nazionale, che attende da circa tre anni di essere varato;

a migliorare le modalità di informazione e comunicazione alla popolazione, anche rafforzando la presenza sui *social media* e in interlocuzione attiva della sanità pubblica con i genitori o i cittadini interessati, oltre che informare attraverso campagne nazionali sulle conseguenze delle malattie contro le quali ci si vaccina e che, erroneamente, vengono considerate non più presenti o non pericolose;

ad istituire, anche con il coinvolgimento delle facoltà di medicina, appositi protocolli tra regione e università per il sostegno alla formazione in ambito vaccinale, e a procedere annualmente alla formazione e all'aggiornamento di tutti gli operatori, che operino in un rapporto sia di dipendenza sia di convenzione con il SSN;

a rafforzare le misure utili a tutelare la salute dei soggetti deboli le cui condizioni di salute impediscono l'accesso alle vaccinazioni, predisponendo misure informative circa i rischi di contagio in relazione all'accesso di soggetti non vaccinati in luoghi frequentati, quali ad esempio gli ospedali;

ad approfondire, in collaborazione sia con l'ISS sia con le regioni, l'opportunità di individuare quali siano al giorno d'oggi le vaccinazioni necessarie per chi opera a stretto contatto con i bambini e con malati e renderle, quindi, condizione necessaria per l'assunzione, il convenzionamento, il mantenimento del posto di lavoro; a dare piena attuazione alle misure previste nel PNPV al punto 5 dei principi guida per quanto attiene la piena adesione dei medici e del personale sanitario al Piano stesso;

a mettere in atto strumenti volti ad acquisire la scheda individuale di ogni alunno per conoscere le vaccinazioni da questi effettuate, siano esse obbligatorie o facoltative;

a garantire l'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 recante «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e delle province autonome», con particolare riferimento all'iscrizione obbligatoria al SSN dei minori stranieri, anche in assenza del permesso di soggiorno, e al conseguente diritto di accesso al pediatra di libera scelta cui si demanda la promozione della pratica vaccinale;

a provvedere, nel quadro più complessivo dell'assistenza sanitaria ai profughi, alla vaccinazione dei bambini, come ad esempio raccomandato per la poliomielite dalla circolare del Ministero della salute del 9 maggio 2014, avente per oggetto: «Aggiornamento delle raccomandazioni di immunoprofilassi in relazione alla protratta emergenza immigrati dall'Africa settentrionale ed al rischio di re-introduzione di poliovirus in Italia»;

a promuovere interventi di offerta proattiva delle vaccinazioni finalizzati ad aumentare la copertura e l'adesione consapevole in specifici gruppi di popolazione difficili da raggiungere, ivi compresi persone senza dimora, migranti presenti in centri di accoglienza e altri luoghi di dimora collettiva, Rom, Sinti e Camminanti, come previsto dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 e dal PNPV 2016-2018, allargando tale offerta ai bambini privi di residenza;

a verificare la situazione di copertura vaccinale dell'intera popolazione infantile fino ai 14 anni in modo da cogliere meglio anche la tendenza a vaccinare più tardi;

a documentare in modo sistematico i casi di malattie severe prevenibili da vaccinazione, i loro esiti e i costi per una rendicontazione pubblica dei benefici attesi dalla prevenzione vaccinale;

a mettere a punto un sistema standardizzato di raccolta delle reazioni avverse ai vaccini, verificate da un'unica

Commissione nazionale indipendente che utilizzi i criteri metodologici internazionali;

a valutare la frequenza di eventi avversi rispetto al totale dei vaccinati, disponibile attraverso il sistema di sorveglianza, rendicontando periodicamente i risultati;

a modificare le procedure di valutazione delle richieste in base alla legge n. 210 del 1992 in merito agli indennizzi dei soggetti danneggiati da vaccinazione obbligatoria, eventualmente integrandole con ulteriori criteri di valutazione e tipo-

logia di danni indennizzabili, in analogia alla legislazione di numerosi altri Paesi;

ad attivare opportuni contatti tra il ministero della salute e il ministero di giustizia, nel rispetto della rispettiva autonomia, aventi ad oggetto gli strumenti di valutazione degli aspetti prettamente scientifici inerenti al tema in oggetto.

**(8-00165)** « D’Incecco, Lenzi, Amato, Miotto, Casati, Capone, Patriarca, Piccione, Piazzoni, Grassi, Argentin, Giuditta Pini, Carnevali, Paola Boldrini, Sbrollini, Calabrò, Binetti ».

## ALLEGATO 3

**7-00864 Colonnese: Iniziative in materia di vaccinazioni.****NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,  
premesse che:

il piano nazionale vaccini 2016-2018 prevede una spesa di 620 milioni di euro, ma non ha visto l'approvazione in sede di Conferenza Stato-regioni;

esiste una problematica relativa sia alla rilevazione statistica che alla certificazione dei vaccini. Infatti, da una parte le case farmaceutiche si dimostrano restie a mettere a disposizione i dati relativi agli studi clinici precedenti alla messa in commercio dei vaccini e successivi relativi agli effetti degli stessi a distanza di anni; dall'altra, non essendo istituito un sistema informatizzato nazionale e univoco, le informazioni pubbliche si limitano a quelle fornite dalle regioni dove in maniera autonoma sono stati realizzati sistemi di rilevazione e registrazione;

secondo gli ultimi dati, le malattie infettive prevenibili da vaccino, hanno un'incidenza oggi molto ridotta anche se sono tuttora esistenti. Per quanto riguarda lo streptococco pneumoniae e va considerata la possibilità di insorgenza di fenomeni di antibiotico resistenza e di sostituzione di ceppi circolanti con comparsa e circolazione di nuovi sierotipi non inclusi nei vaccini attualmente in commercio, pertanto oltre alle vaccinazioni è necessario il monitoraggio della circolazione dei sierotipi circolanti e responsabili di malattie invasive. I dati aggiornati sulla sorveglianza *postmarketing* sui vaccini in Italia, anno 2012, relativi al morbillo indicano, tra il 1° ottobre 2010 e il 31 dicembre 2011, 5568 nuovi casi di morbillo verifi-

catisi nel 95,8 per cento in soggetti non vaccinati o parzialmente vaccinati. Il 20,3 per cento di questi casi hanno manifestato complicazioni: 135 polmoniti, 7 encefaliti, un caso di sindrome di Guillain Barré, e un decesso di un paziente immunodepresso. Tra le complicanze segnalate più di frequente causate dal morbillo vi sono diarrea, cefalea, fotofobia, grossamento linfonodale e che era congiuntivite. Nei casi di pazienti immunodepressi le complicanze possono condurre alla morte. Analogamente la varicella, può presentarsi con un quadro gravissimo, e se contratta da persone immunodepresse può condurre alla morte;

riguardo alle epatiti virali fino al 2011 il trend di incidenza annuale delle forme acute è stabilmente basso;

per la poliomielite, solo l'1 per cento dei malati di polio sviluppano la paralisi, il 5-10 per cento, sviluppa una forma di meningite asettica, il restante 90 per cento circa sperimenta solo sintomi simili a una influenza e ad altre infezioni virali. Non sono chiari i motivi che portano un individuo a sviluppare la forma più grave di polio. Non esistono cure per la poliomielite, se non trattamenti sintomatici che possono solo in parte minimizzare gli effetti della malattia, ma fino ad ora sembrerebbe che l'unica strada per evitare potenziali conseguenze sia la prevenzione tramite vaccinazione. Presso il Ministero della salute viene mantenuta una scorta di vaccino orale attivo come misura precauzionale, in caso di emergenza e di importazione del virus (<http://www.epicentro.iss.it/>);

un adeguato trattamento antibiotico permette la guarigione dalla pertosse in una quindicina di giorni. A differenza delle altre malattie infantili, l'immunità conferita da una prima infezione non è definitiva, ma declina col tempo. Nei bambini piccoli, le complicazioni più gravi sono costituite da sovrainfezioni batteriche, che possono portare a otiti, polmonite, bronchiti o addirittura affezioni neurologiche (crisi convulsive, encefaliti). I colpi di tosse possono anche provocare delle emorragie sottocongiuntivali e nel naso. Nel neonato e nei bambini al di sotto di un anno, la pertosse può essere molto grave, addirittura mortale. Tuttavia, nelle popolazioni vaccinate si è osservato un ritorno della pertosse a causa della perdita progressiva di immunità e, in effetti, quando è stato introdotto il vaccino 30 anni fa non venivano utilizzate le dosi di richiamo. In Italia la pertosse viene obbligatoriamente notificata alle autorità sanitarie;

contrariamente ad altre malattie infettive, la pertosse può colpire anche i neonati di madre immune. Sembra infatti che gli anticorpi materni che costituiscono le loro prime difese non siano in grado di proteggerli contro questa infezione. (<http://www.epicentro.iss.it>);

l'infezione da parotite può colpire persone di qualunque età, e tra gli adulti si osservano con maggiore frequenza complicazioni, anche gravi. Nei bambini la malattia si risolve in pochi giorni nella maggior parte dei casi. Tra le complicazioni descritte vi sono encefaliti (0,02-0,3 per cento), meningiti (0,5-15 per cento), pancreatite (4 per cento) e danni all'udito. Nei bambini, in 5 casi ogni 100.000 di malattia, la parotite causa perdita dell'udito: questa infezione rappresenta infatti la principale causa di sordità neurosensoriale infantile acquisita. L'encefalite porta raramente alla morte, ma si possono avere conseguenze permanenti come paralisi, epilessia, paralisi dei nervi facciali, stenosi acqueduttale e idrocefalia. Negli adulti le complicanze sono più frequenti. Nel 20-30 per cento dei maschi dopo la

pubertà si ha l'insorgenza dell'orchite, una malattia infiammatoria molto dolorosa, caratterizzata dal gonfiore di uno o di entrambi i testicoli. Questa, sebbene raramente, può risolversi in un'atrofia testicolare con conseguente sterilità. L'ooforite e la mastite sono relativamente rare e in genere non hanno conseguenze durature (<http://www.epicentro.iss.it/>);

la rosolia con decorso solitamente benigno per i bambini, diventa pericolosa durante la gravidanza perché può portare gravi conseguenze al feto. Una volta, contratta, la rosolia dà un'immunizzazione teoricamente definitiva. Raramente la malattia comporta complicazioni anche se, come per le altre malattie infantili, il rischio di encefaliti è più alto se il paziente è un adulto. Al momento non esiste una terapia specifica della rosolia, a parte l'uso di paracetamolo per abbassare la febbre;

il tetano non è contagioso, quindi l'isolamento nel paziente non è necessario. La somministrazione di immunoglobuline umane antitetaniche (TIG) e l'accurata pulizia della ferita infetta, con rimozione dell'eventuale tessuto necrotico, l'uso di disinfettanti ad azione ossidante (come l'acqua ossigenata) e la somministrazione di antibiotici (penicillina) sono importanti per prevenire la fissazione alle cellule nervose della tossina eventualmente ancora presente in circolo e per impedire che ne venga prodotta di nuova. Tuttavia, le TIG non sono in grado di limitare l'azione neurotossica della tossina che ha già raggiunto le terminazioni nervose: la terapia degli spasmi tetanici è quindi essenzialmente sintomatica, e si avvale di sedativi o anestetici generali, neuroplegici, farmaci curaro-simili. Una forma particolare di tetano è quello che colpisce i neonati (tetano neonatale), osservata soprattutto in Paesi in via di sviluppo. Colpisce bambini nati da madri non vaccinate, che non hanno quindi la protezione conferita nei primi mesi di vita dagli anticorpi materni. L'infezione viene contratta quando il cordone ombelicale viene reciso con strumenti non sterili. Di solito, il tempo di incubazione è di 7-14 giorni. I

sintomi sono quelli del tetano generalizzato, con una elevata letalità;

a legislazione vigente sono prescritti come obbligatori quattro vaccini in età pediatrica: anti difterico, anti poliomielite, antitetanica, anti epatite b. Non essendo forniti in formato singolo o di vaccino tetravalente, si offre ai cittadini come unica soluzione il ricorso all'esavalente che contiene anche altri due vaccini, anti pertosse e anti emofilus influenza di tipo b, non obbligatori ma fortemente consigliati. Inoltre, in molte regioni è praticata in contemporanea la vaccinazione contro lo pneumococco inoculando ai neonati solo al terzo mese di vita la totalità di sette vaccini;

secondo quanto previsto in Italia i richiami vaccinali sono eseguiti a 5 e a 11 mesi di vita, portando il numero di vaccinazioni eseguiti a 22 se si decidesse di somministrare anche la vaccinazione antimeningococco. A 15 mesi viene consigliata l'immunizzazione contro morbillo, parotite, rosolia, e anche varicella e diventerebbero ben 27 se a queste si aggiungesse la vaccinazione antinfluenzale. Considerando i richiami previsti a 6 anni (per poliomielite, difterite, tetano, pertosse, morbillo, parotite, rosolia) si conterebbero per bambino 34 vaccinazioni, che potrebbero diventare 36 a 12 anni con i richiami per difterite e tetano o addirittura 38 se si accolgono i suggerimenti di un ulteriore richiamo per varicella e pertosse. Con il vaccino antipapillomavirus per le ragazze di 12 anni, in 3 somministrazioni, si raggiunge il numero di 41 vaccinazioni in tenera età;

le mutate condizioni socio-sanitarie e la maggiore consapevolezza, responsabilità e maturità delle nuove generazioni di genitori permetterebbero di impostare una medicina preveniva più moderna e farmacologicamente più razionale, cioè personalizzata in base alle caratteristiche biopatografiche e ambientali dei vaccinand. Tale approccio ridurrebbe il rischio degli effetti indesiderati dei vaccini senza per questo negare il valore di questi ultimi;

problematiche si registrano anche in relazione alla difficoltà riscontrate da molti nel reperire informazioni che devono precedere una scelta consapevole, alla libertà di scelta e al consenso informato che dovrebbe basarsi su una corretta ed esaustiva informazione sui vaccini, sulla loro efficacia e conoscenza delle controindicazioni;

l'articolo 32 della Costituzione italiana afferma che: «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». La legge prevede il trattamento sanitario obbligatorio cioè le procedure sanitarie normate e con specifiche tutele di legge, che possono essere applicate in caso di motivata necessità e urgenza clinica, conseguenti al rifiuto al trattamento del soggetto che soffre di una grave patologia psichiatrica o infettiva non altrimenti gestibile, a tutela della sua salute e sicurezza e/o della salute pubblica. Non entrando nel merito della discussione scientifica su valutazioni, approfondimenti e relative conclusioni in ordine agli effetti per la salute umana della somministrazione dei vaccini, il Parlamento è chiamato a stabilire quali siano ritenuti obbligatori e al contempo a tutelare l'applicazione integrale dell'articolo 32 della Costituzione che non può prescindere da una corretta ed esaustiva informazione del cittadino;

il Ministero della salute non prevede, pur non negandone l'esistenza, test di laboratorio, e anamnesi approfondite del bambino da eseguire prima di ciascuna vaccinazione pediatrica per avere delle informazioni sulle condizioni metaboliche e immunitarie di ciascun soggetto. Parimenti non è ritenuto opportuno eseguire uno studio approfondito basato sulla verifica dell'immunizzazione;

l'esistenza di qualsivoglia conflitto di interesse tra le case farmaceutiche e chi è chiamato a decidere o ad esprimere pareri sull'immissione in commercio dei vaccini, l'assenza di informazioni e studi

indipendenti dall'industria farmaceutica e la presenza e diffusione dei soli studi clinici e scientifici forniti dalle stesse case farmaceutiche che producono i vaccini condiziona l'opinione pubblica e il giudizio dei parlamentari chiamati a prendere scelte che si riversano, in questo caso, sulla salute dei cittadini,

impegna il Governo:

ad avviare tutte le iniziative di competenza necessarie a determinare una prassi uniforme su tutto il territorio nazionale che fornisca una dettagliata informazione ai cittadini per una scelta consapevole e condivisa e, in tale ambito, oltre a segnalare i benefici dei vaccini, a promuovere anche: *a)* la lettura integrale del foglio illustrativo, presente in ogni confezione, ovvero la guida all'uso del farmaco che contiene tutte le informazioni relative alla composizione, alle modalità di somministrazione e di conservazione, ai rischi che potrebbero verificarsi, facendo sì che durante un pre-colloquio con il medico di base possibile approfondire eventuali perplessità recate dalle controindicazioni o dagli effetti collaterali; *b)* l'inserimento di esami pre-vaccinali – ad esempio esami ematochimici nei soggetti a rischio e in particolare nei bambini piccoli che dovrebbero ricevere i vaccini pediatrici – in modo da capire se essi siano nella condizione di sopportare lo stress immunitario derivante dalle vaccinazioni, senza gravi rischi per la salute;

ad assumere iniziative per prevedere che, prima di effettuare ciascuna vaccina-

zione, il pediatra raccolga una dettagliata anamnesi dei genitori, dei parenti prossimi e del bambino stesso, considerando tutti i fattori che influenzano la salute di quest'ultimo nella sua globalità, perché su di lui si ripercuotono anche le condizioni socio-ambientali del territorio in cui vive e quelle lavorative, economiche, nutrizionali, tossicologiche e psico-comportamentali dei componenti della sua famiglia;

ad assumere iniziative per prevedere che, prima della vaccinazione, il pediatra escluda prudenzialmente eventuali controindicazioni alle vaccinazioni e, a tale scopo, nel caso lo ritenga opportuno, eventualmente sottoponga il bambino ad accertamenti laboratoristico-strumentali volti a valutare le sue condizioni immunitarie e nutrizionali, ricercando in particolare la presenza dei *marker* di flogosi;

ad assumere iniziative per prevedere che, al momento della vaccinazione, il bambino sia sempre in perfetta salute, sia fisica che psichica;

ad assumere iniziative per prevedere che i genitori abbiano il dovere e il diritto di essere informati sull'esistenza della legge n. 210 del 1992, inerente alle modalità per ottenere l'indennizzo per i danni vaccinali, una legge che, ad avviso dei firmatari del presente atto, deve essere reperibile, esposta e ben consultabile presso la sede dei servizi di igiene e di immunoprofilassi.

**(8-00166)** « Colonnese, Silvia Giordano, Baroni, Di Vita, Grillo, Lorefice, Mantero ».

## ALLEGATO 4

**7-00878 Nicchi: Iniziative in materia di vaccinazioni.****NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,  
premessi che:

il nostro Paese registra un costante calo delle coperture per le malattie infettive più gravi. Le coperture sono scese al di sotto del 95 per cento per malattie come poliomielite, difterite, tetano, *Haemophilus influenzae* di tipo b ed epatite B. Sono sotto l'86 per cento le coperture contro il morbillo, la parotite e la rosolia. Ricordiamo al riguardo, che l'obiettivo dell'OMS è di eliminare il morbillo in Europa entro il 2015;

altrettanto in calo è il numero dei bambini vaccinati. Secondo i recenti dati presentati a Roma dalla Società italiana di pediatria, sono 147.456 quelli non sottoposti alle vaccinazioni obbligatorie, cioè non immunizzati con un ciclo completo di esavalente (il vaccino che comprende polio, difterite, epatite B, tetano, pertosse, *Hemophilus influenzae*);

la scelta di non vaccinare i propri bambini da parte dei genitori non implica solo un possibile rischio per loro, ma possono avere conseguenze sulla salute degli altri. Esistono diversi bambini ed adulti (immunodepressi, donne gravide non vaccinate in passato, sottoposti a chemioterapia, non rispondenti alle vaccinazioni, affetti da malattie particolari) che non possono vaccinarsi e sono a rischio di ammalarsi per epidemia scatenata dal basso livello di vaccinazione. La libertà di scelta individuale dunque si integra e completa con la nozione di immunità di gruppo, sia in senso di difesa che in senso di pericolo;

in Italia, la legge prevede attualmente 4 vaccinazioni pediatriche obbligatorie (antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica e antiepatitica B). Sono però almeno altri cinque i vaccini considerati necessari dal ministero della Salute e inseriti nel calendario vaccinale, due dei quali (*Haemophilus b* e pertosse) vengono iniettati insieme ai quattro obbligatori, nel cosiddetto esavalente, praticato comunemente, e quindi ben oltre gli obblighi di legge;

proprio l'esavalente viene iniettato in una sola seduta, mentre risulta difficile il reperimento dei singoli vaccini;

si ricorda che la quasi totalità dei Paesi dell'Europa occidentale non obbliga ad alcuna vaccinazione, ma si limita a delle raccomandazioni: dei 29 Paesi dell'Unione europea (i 27 dell'Unione europea più Norvegia e Islanda), 17 non hanno alcuna vaccinazione obbligatoria (quasi tutti i Paesi dell'Europa Occidentale più Estonia e Lituania); tra i Paesi dell'Europa Occidentale, hanno vaccinazioni obbligatorie solo Italia e Grecia (con 4 vaccini) e Francia (con 3 vaccini); per questo i vaccini introdotti negli ultimi anni sono raccomandati e non obbligatori. La regione Veneto è andata in questa direzione abbandonando l'obbligo di legge anche per i vecchi 4 obbligatori. Si abbandona la vecchia idea della coercizione nell'ottica della condivisione degli obiettivi con la famiglia. Tutto ciò non rende quegli obiettivi meno importanti (si pensi solo alla scomparsa delle malformazioni da rosolia congenita ottenibile ed ottenuta con la vaccinazione antirosolia tra bambini e bambine);

oltre alle vaccinazioni in età pediatrica, la legislazione italiana prevede alcune altre vaccinazioni obbligatorie per determinate categorie di persone adulte e di lavoratori. Le vaccinazioni antimeningococcica, antitifica, antidiftotetica, antimorbillo-parotite-rosolia sono obbligatorie per tutte le reclute all'atto dell'arruolamento; oppure la vaccinazione antitubercolare obbligatoria soltanto per il personale sanitario e altro;

la Conferenza delle regioni, nella seduta del 5 novembre 2015, ha approvato il piano nazionale di prevenzione vaccinale 2016-2018 con la richiesta di attivare un tavolo di monitoraggio che valuti gli effetti del decremento delle vaccinazioni e formulare le proposte più adatte. L'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni è stata rinviata per dare modo al tavolo di insediarsi e iniziare i lavori. Il Piano, è comunque al vaglio del Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di compatibilità economica. Detto piano, con tutti i nuovi vaccini previsti avrebbe un onere di circa 600 milioni di euro;

il nuovo piano vaccinale 2016-2018, prevede l'introduzione di numerosi, e nuovi vaccini. Sotto questo aspetto, si segnala come lo stesso responsabile del dipartimento di salute pubblica dell'istituto Mario Negri, Maurizio Bonati, ha sottolineato la poco chiara strategia del Governo circa l'immissione nel piano di tutti questi nuovi vaccini gratuiti. La varicella, il meningococco B responsabile di alcune meningiti, il rotavirus che nei casi più gravi può provocare ricoveri per gastroenterite, il papillomavirus introdotto di recente (con scarso successo) tra le adolescenti che ora viene esteso ai maschi e altro;

sullo stesso vaccino anti meningococco B, lo stesso Istituto superiore di sanità di aveva sollevato qualche perplessità, circa l'efficacia clinica. E lo stesso studio dell'università di Milano e della Bocconi, pubblicato sulla rivista Plos One, indica come « probabilmente negativa dal punto di vista dei costi-benefici » la scelta di estendere detta vaccinazione anzi meningococco B a tutti i neonati;

gli interessi economici delle case farmaceutiche sono evidenti. Ancora più evidenti devono però essere i motivi e i presupposti scientifici e sanitari a supporto di una ulteriore immissione di nuovi vaccini;

proprio riguardo alla prevista introduzione di ulteriori nuovi vaccini, un articolo pubblicato su « La Repubblica » del 10 dicembre 2015, riporta il commento di Vittorio De Micheli, epidemiologo esperto di vaccini della Cochrane Collaboration, che ha dichiarato come « se qualche volta le autorità sanitarie rispondessero di no a quel che l'industria propone, ci guadagnerebbero in credibilità »;

è comunque estremamente importante, nell'ambito delle scelte vaccinali, e con particolare riferimento a quelle pediatriche, garantire che il medico, attraverso un'accurata e obbligatoria anamnesi verifichi lo stato e le condizioni sanitarie di ciascun soggetto ricevente, come da legge e da buone pratiche già consolidate;

in questo senso è quindi indispensabile garantire il rapporto di fiducia medico/paziente e medico/genitore, e questo deve passare anche attraverso una corretta informazione sui vaccini, la loro efficacia e le loro controindicazioni. Il consenso informato deve sempre più, anche in questo ambito, rappresentare un momento centrale e ineludibile che deve precedere il trattamento vaccinale;

va peraltro evidenziato come, se attualmente è ancora il pediatra di famiglia a essere maggiormente interpellato dai genitori sulle scelte vaccinali rispetto al proprio foglio, e a farsi quindi carico per primo di un compito informativo, è anche vero che sono sempre più in aumento le informazioni « fai da te » che si possono ottenere sui siti internet. E non è sempre detto che siano informazioni attendibili e di buona qualità. Insomma, il web sta diventando sempre di più una delle fonti utilizzate per le decisioni che una persona deve prendere rispetto a questo aspetto scelta così importante;

la materia concernente le vaccinazioni e la valutazione collegata dei rischi/benefici è infatti estremamente complessa, e chiama in causa una quantità di variabili sanitarie e non solo, che impongono un'informazione completa proprio per scongiurare speculazioni o atteggiamenti superficiali;

in questo ambito va inoltre implementata e pienamente attuata la pratica della segnalazione da parte del medico e del cittadino, delle sospette reazioni avverse a farmaci, anche se non gravi. Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono infatti un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, inclusi i vaccini;

da qui l'importanza e la necessità di una maggiore formazione dei medici interessati, e di campagne di informazione da parte delle istituzioni, che prevedano un utilizzo sempre maggiore del *web* e delle nuove forme di comunicazione, e che dovranno vedere coinvolti per primi i siti istituzionali dei Ministeri interessati, delle regioni, degli assessorati, e altro,

impegna il Governo:

a valutare con estrema attenzione e prevedere un coinvolgimento di tutti i servizi e soggetti interessati riguardo ai casi di ingresso nelle scuole materne e d'infanzia di bambini non vaccinati;

ad adoperarsi per una omogeneizzazione dei calendari vaccinali di tutta Italia;

a prevedere un confronto con la comunità medica e scientifica, prima dell'approvazione definitiva del nuovo piano nazionale di prevenzione vaccinale, al fine di verificare l'effettiva congruità del piano e il rapporto tra costi economici e risparmi attesi, anche alla luce dei nuovi vaccini previsti;

a garantire, anche attraverso la formazione diretta in ECM (educazione continua in medicina), un costante aggiornamento professionale dei pediatri di libera

scelta e medici di medicina generale attraverso la conoscenza di studi scientifici e statistici sui costi/benefici sanitari legati alla pratica vaccinale su cui si basano le scelte delle commissioni vaccini;

ad assumere iniziative per ribadire che l'operatore, come da legge e buone pratiche, debba ottenere il consenso informato del paziente o genitore, prevenendo conseguentemente che il medesimo medico, prima della somministrazione del vaccino, come da legge e buone pratiche, sia tenuto a fornire una corretta informazione sui vaccini, la loro efficacia e le loro controindicazioni, ma anche dei rischi della non vaccinazione, e le sue possibili conseguenze, nonché ad approfondire le condizioni sanitarie di ciascun soggetto ricevente e dei suoi familiari, al fine di adeguare e personalizzare l'eventuale trattamento medico, e ridurre conseguentemente il più possibile il rapporto rischio/beneficio;

ad assumere iniziative per garantire l'obbligo della segnalazione da parte del medico, delle sospette reazioni avverse, anche se non gravi, a farmaci, compresi i vaccini;

ad assumere iniziative per garantire l'obbligo della segnalazione da parte dei medici delle malattie prevenibili, dei loro effetti collaterali, dei ricoveri, sia attraverso studi specifici sia attraverso l'adozione delle migliori ed economiche tecniche disponibili (si veda l'adozione della *polymerase chain reaction* in Toscana per la diagnosi eziologica di meningite e sepsi);

ad assumere iniziative per prevedere idonee forme di pubblicità e di corretta informazione, volte a garantire ai cittadini un'obiettiva conoscenza delle pratiche vaccinali, i vantaggi sanitari, i rischi della malattie evitabili, le eventuali controindicazioni e il rapporto rischio/beneficio delle vaccinazioni, anche attraverso l'utilizzo dei siti istituzionali dei Ministeri interessati e degli enti territoriali.

**(8-00167)** « Nicchi, Gregori, Zaccagnini ».