

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

DL 73/2017: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. C. 4595 Governo, approvato dal Senato (*Esame e rinvio*) 2

SEDE REFERENTE

Venerdì 21 luglio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

La seduta comincia alle 16.50.

DL 73/2017: Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

C. 4595 Governo, approvato dal Senato.

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Mario MARAZZITI, *presidente*, fa presente che, in base a quanto si è convenuto nella riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, svoltasi nella giornata di ieri, nella seduta odierna avrà luogo lo svolgimento della relazione introduttiva da parte del relatore, onorevole Federico Gelli.

Ricorda, altresì, che alle ore 18 della giornata odierna è fissato il termine per la presentazione delle proposte emendative al suddetto decreto-legge.

Nelle giornate di domenica 23 (dalle 10 alle 18), di lunedì 24 (dalle 10 alle 20) e di martedì 25 luglio avrà luogo il seguito dell'esame con la discussione sul provve-

dimento, l'illustrazione del complesso degli emendamenti e la votazione degli emendamenti stessi.

Ricorda, infine, che la Conferenza dei presidenti di gruppo, nella riunione svoltasi nella giornata di ieri, ha calendarizzato il provvedimento per la discussione in Assemblea a partire dalle ore 16.30 di mercoledì 26 luglio, prevedendo la votazione finale alle ore 12 di venerdì 28 luglio.

Federico GELLI (PD), *relatore*, ricorda che il decreto-legge di cui la Commissione inizia oggi l'esame riguarda l'importante tema della prevenzione vaccinale. Prima di procedere all'illustrazione del contenuto del decreto-legge ritiene utile premettere un breve inquadramento generale.

Fa presente, quindi, che la vaccinazione rappresenta un atto sanitario con un rapporto rischi-costi e benefici assai vantaggioso. La sicurezza dei vaccini è documentata da milioni di dosi somministrate, dalla costante attività di sorveglianza dei possibili eventi avversi e dagli studi di sicurezza che vengono effettuati sia prima dell'autorizzazione sia dopo l'immissione in commercio di ogni vaccino. Evidenzia, quindi, che la malattia impegna il sistema immunitario molto di più della corrispondente vaccinazione e che, inoltre, nella composizione dei vaccini attuali gli anti-

geni presenti sono molti meno rispetto a quelli che venivano somministrati alcune decine di anni fa.

Per la frequenza con cui talune infezioni potrebbero colpire una popolazione, per i danni che determinerebbero, sotto il profilo scientifico, le vaccinazioni sono da ricomprendersi in un ambito di sanità pubblica e non in un aspetto di protezione individuale.

Rileva che è nella Costituzione stessa che si ritrovano i principi su cui si basano gli interventi di profilassi mediante l'uso di vaccini, intesi come prevenzione della collettività; essi sono sanciti dagli articoli 2 e 32. In particolare, l'articolo 32 sancisce il principio della salute del cittadino come interesse della collettività, mentre l'articolo 2 tratta del dovere di solidarietà della collettività nei confronti del singolo.

Tali principi sono stati poi ripresi dal Comitato nazionale di bioetica che il 22 settembre 1995, esprimendo un parere relativo alle vaccinazioni, sottolinea la eticità dell'atto vaccinale inteso come prevenzione collettiva. È in diverse sentenze della Corte costituzionale (nn. 307 del 1990, 118 del 1996), poi, che si ritrovano gran parte dei principi su cui si basano le vaccinazioni intese come intervento di prevenzione delle malattie infettive della collettività.

Osserva che il decreto-legge in esame è intervenuto per fronteggiare una situazione critica, in cui la riduzione delle coperture vaccinali ha provocato la recrudescenza di alcune malattie come il morbillo, e potrebbe portare al ritorno di patologie oramai assenti dal nostro Paese, come la polio o la difterite, ma non ancora debellate dal resto del mondo.

Segnala che l'Italia è uno dei 14 Paesi dove il morbillo è ancora endemico ed è nella « top ten » dei Paesi che hanno segnalato più casi a livello mondiale da novembre 2016 ad aprile 2017. Dall'inizio del 2017 sono stati notificati oltre 3.670 casi, molte complicanze gravi inclusi casi di polmonite, 2 casi di encefalite e 2 decessi. Il 40 per cento circa dei casi è stato ricoverato in ospedale, a conferma

della gravità della malattia. Il 35 per cento circa dei casi ha riportato almeno una complicanza.

Passando, quindi, al decreto-legge in oggetto, ricorda che esso è stato licenziato dal Senato dopo un iter lungo e articolato, nel corso del quale il provvedimento ha subito modifiche di indubbia rilevanza. Tra i punti principali ricordo sinteticamente: il numero delle vaccinazioni obbligatorie è sceso da dodici a dieci rispetto a quanto prevedeva il testo originario del decreto; è stato reso esplicito che l'obbligatorietà riguarderà anche i minori stranieri non accompagnati; è stata introdotta 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; è diminuito nettamente l'importo delle sanzioni comminabili in caso di mancato adempimento dell'obbligo; si prevede che i prezzi dei vaccini siano sottoposti a negoziazione obbligatoria da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa); sono state introdotte misure volte ad avere una maggiore trasparenza nella vaccinovigilanza; si prevede che la presentazione della documentazione vaccinale costituisca requisito di accesso solo per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ma non per gli altri gradi di istruzione; viene istituita l'Anagrafe nazionale vaccini presso il Ministero della salute.

Entrando nel merito del contenuto – a seguito delle modifiche apportate dal Senato, il provvedimento si compone di 15 articoli – rileva che l'articolo 1 elenca le seguenti dieci vaccinazioni obbligatorie e gratuite per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati: anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-Haemophilus influenzae tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e 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. A queste dieci vaccinazioni obbligatorie se ne sono aggiunte quattro « consigliate », che verranno offerte in maniera attiva e gratuita: anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus.

Come già accennato, l'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante o dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente, il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione. In proposito segnala che, a suo avviso, non sarebbe stato necessaria la previsione di vaccini in formulazione monocomponente, posto che, specie con gli attuali dosaggi dei vaccini, non vi è nessun rischio a carico dei soggetti immunizzati nel caso di successiva vaccinazione.

Annualmente l'Aifa pubblicherà 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. 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.

Inoltre, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza del Servizio sanitario nazionale verificherà il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale ed avvierà le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione.

L'articolo 2 affronta l'importante tema della comunicazione e della informazione sulle vaccinazioni, prevedendo 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. Coglie l'occasione per evidenziare come sia inaccettabile che circa il 20 per cento del personale sanitario non disponga di un'adeguata copertura vaccinale.

Richiama, poi, il tema della presentazione della documentazione, trattato all'articolo 3 del decreto-legge, che costituisce requisito di accesso per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia. La presentazione della documentazione dovrà essere completata entro il termine di scadenza per l'iscrizione, o potrà essere sostituita da un'autocertificazione. In tal caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. La mancata presentazione verrà segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici all'azienda sanitaria locale. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole

dell'infanzia, la presentazione della documentazione costituisce requisito di accesso. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionali, invece, non costituisce requisito di accesso alla scuola o agli esami.

L'articolo 3-*bis*, introdotto nel corso dell'esame al Senato, reca nuove misure in merito agli adempimenti vaccinali – a carico dei dirigenti scolastici e dei responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale e delle aziende sanitarie locali – a decorrere dall'anno scolastico 2019/2020. In particolare, la nuova procedura consiste: nella trasmissione alle aziende sanitarie locali, da parte dei suddetti dirigenti scolastici e responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale, entro il 10 marzo, dell'elenco degli iscritti di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati per l'anno scolastico (o per il calendario) successivo – quindi, la prima applicazione di questa procedura è posta con riferimento alle iscrizioni per l'anno scolastico (o per il calendario) 2020-2021; nella restituzione di tali elenchi, da parte delle aziende sanitarie locali, entro il 10 giugno, con l'indicazione dei soggetti che risultino non in regola con gli obblighi vaccinali, che non rientrino nelle situazioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione; nell'invito, nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi, da parte dei suddetti dirigenti scolastici e responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, ai genitori, ai tutori ed ai soggetti affidatari, a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione alla azienda sanitaria locale competente; nella trasmissione, entro il 20 luglio, da parte dei dirigenti scolastici e dei responsabili sopracitati all'azienda sanita-

ria locale della documentazione pervenuta o della comunicazione dell'eventuale mancato deposito, in modo che l'azienda medesima – qualora la stessa o altra azienda non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo – provveda agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo 1, comma 4 (vale a dire all'applicazione delle conseguenti sanzioni); nella conferma che l'eventuale effetto di preclusione all'accesso, e la conseguente eventuale decadenza dall'iscrizione, si determina solo per i servizi educativi per l'infanzia e per le scuole dell'infanzia, mentre per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale la mancata presentazione non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami.

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. I dirigenti scolastici comunicheranno all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due minori non vaccinati.

L'articolo 4-*bis*, inserito durante l'esame al Senato, 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.

Segnala 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 cu-

rante, 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 disposizioni transitorie. Per l'anno scolastico 2017/2018, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie dovrà essere presentata entro il 10 settembre 2017 presso i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionali. Tale documentazione 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'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 definire 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 psicofisica.

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

Silvia GIORDANO (M5S) chiede notizie alla presidenza della Commissione in ordine alla relazione tecnica aggiornata al momento di passaggio del provvedimento all'altro ramo del Parlamento.

Chiede, inoltre, al relatore un chiarimento sulle modalità di applicazione delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 1.

Federico GELLI (PD), *relatore*, chiarisce che le sanzioni dovrebbero essere applicate in maniera differenziata, in base al numero di vaccinazioni mancanti.

Matteo MANTERO (M5S) segnala la problematicità della formulazione dell'ar-

articolo 5-*bis*, a su avviso meritevole di un intervento correttivo al fine di chiarirne la portata normativa.

Silvia GIORDANO (M5S), nel precisare che il suo gruppo non ha mai avuto intenzione di assumere atteggiamenti ostruzionistici bensì di ottenere adeguati spazi per la discussione di un provvedimento di indubbia rilevanza e di interesse per tutti i cittadini, auspica che nel corso dell'esame in Commissione si possa svolgere un confronto reale per chiarire le diverse posizioni.

Paola BINETTI (Misto-UDC- IDEA) esprime l'auspicio che via sia un atteggiamento di apertura da parte del Governo, soprattutto per quanto riguarda la valutazione degli ordini del giorno che saranno presentati in Assemblea.

Mario MARAZZITI, *presidente*, con riferimento alla richiesta della relazione tecnica aggiornata, richiamata dalla collega Silvia Giordano, dopo aver ricordato che tale relazione viene normalmente acquisita dalla Commissione Bilancio ai fini delle valutazioni sui provvedimenti che essa è tenuta a compiere, fa presente che chiederà al Governo di fornire le informazioni necessarie.

Ritiene, inoltre, che vi siano le condizioni perché la Commissione svolga i propri lavori in tempi adeguati e in un clima sereno, auspicando in tal senso la collaborazione di tutti i gruppi.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 17.30.