

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 4595-A-bis

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 20 luglio 2017 (v. stampato Senato n. 2856)

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(GENTILONI SILVERI)

E DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(LORENZIN)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

(FEDELI)

CON IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

(ORLANDO)

CON IL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI
CON DELEGA IN MATERIA DI POLITICHE PER LA FAMIGLIA

(COSTA)

E CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(PADOAN)

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale

*Trasmesso dal Presidente del Senato della Repubblica
il 21 luglio 2017*

(Relatrice di minoranza: **COLONNESE**)

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il dibattito sviluppatosi nell'opinione pubblica sul decreto-legge n. 73 del 2017 è stato segnato da un grave vizio di fondo, ossia la persuasione che il decreto tracciasse una linea di demarcazione tra chi è contrario ai vaccini e chi no. Quest'impostazione non ha permesso un sereno e aperto dibattito e ha finito per dividere il paese e allarmare i genitori e le famiglie rispetto alle numerose e viziate informazioni sul numero crescente di casi di morte per malattie infettive o, viceversa, di morte o patologia derivanti da reazioni avverse ai vaccini medesimi.

Questo vizio del dibattito ha impedito di affrontare ciò che realmente rappresenta questo provvedimento: una scelta scellerata di politica sanitaria, con rilevanti interessi economici e finanziari di tutti gli attori coinvolti e con insostenibili conseguenze per le famiglie, le strutture sanitarie e le istituzioni scolastiche del paese.

Questa scelta di politica sanitaria si pone in aperto contrasto con l'evoluzione di oltre settant'anni che ha contraddistinto le politiche sanitarie e dell'Italia e degli altri paesi del mondo, da quando già nel lontano 1948 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) forniva un nuovo paradigma di salute, definendo questa come « uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza dello stato di malattia o di infermità ». Successivamente, nel 1986, nella conferenza tenutasi a Ottawa, l'OMS ha adottato la carta sulla promozione della salute, definita come « il processo che conferisce alle popolazioni i mezzi per assicurare un maggior controllo sul loro livello di salute e migliorarlo. Questo modo di procedere deriva da un concetto che definisce la salute come la misura in cui un gruppo o un individuo possono, da un lato, realizzare le proprie ambizioni e soddisfare i propri bisogni e, dall'altro, evolversi con l'ambiente o adattarsi a que-

sto. La salute è dunque percepita come risorsa della vita quotidiana e non come il fine della vita: è un concetto positivo che mette in valore le risorse sociali e individuali, come le capacità fisiche. Così, la promozione della salute non è legata soltanto al settore sanitario: supera gli stili di vita per mirare al benessere ». Anche oggi l'OMS colloca le vaccinazioni in un contesto di promozione sociale della salute, non contemplando alcuna forma di coercizione od obbligo.

È un provvedimento che segna dunque l'involuzione peggiore delle politiche sanitarie che in oltre settant'anni di studi, dibattiti e ricerche hanno bandito l'idea di una sanità verticalizzata dove il medico era al centro del processo e il cittadino era inteso solo come « paziente » da curare. È in quest'ottica verticalizzata che si muove il decreto in esame, rivelando dunque l'involuta concezione che la prevenzione sia la mera assenza di malattia e non già un benessere psico-fisico consapevole e partecipato.

La salute, oggi, è un processo promosso, partecipato, informato e democratico, proprio grazie all'evolversi della scienza e anche grazie alla crescita culturale dei popoli. La promozione della salute è il concetto centrale che oggi contraddistingue ogni politica sanitaria che voglia definirsi civile ed evoluta.

Ovviamente il Movimento 5 Stelle ha chiarito in più sedi la sua posizione, che non è di contrarietà ai vaccini in sé ma all'obbligo e alla coercizione, ammissibili solo temporaneamente laddove lo richieda un concreto e documentato stato emergenziale che, nel caso in questione, è stato negato pubblicamente dallo stesso Presidente del Consiglio dei ministri.

A sostegno di tale posizione il Movimento 5 Stelle ha presentato al Senato un disegno di legge sulla prevenzione vaccinale che si caratterizza per un approccio alla prevenzione vaccinale basato sulla

raccomandazione e non già sull'obbligatorietà, in armonia proprio con la tendenza, ormai consolidata, delle diverse politiche vaccinali che nel mondo e soprattutto in Europa – come evidenzia anche l'Autorità garante della concorrenza e del mercato nell'indagine del 2016 sui vaccini – hanno attuato « politiche vaccinali basate su di un approccio incentrato sulla combinazione tra offerta pubblica di vaccini ritenuti essenziali per la salute pubblica e convincimento informato dei soggetti decisorii rispetto ai trattamenti vaccinali e la distinzione tra obbligatorietà e raccomandazione ha così perso gran parte della sua rilevanza, persistendo più come un retaggio formale di decisioni politiche ormai risalenti che come espressione delle prassi sanitarie correnti ».

La tendenza alla raccomandazione dei vaccini, più che alla loro obbligatorietà, è stabilita a livello globale. Il quadro di vaccinazione europeo relativo ai programmi vaccinali nazionali, infatti, comprende vaccinazioni sia obbligatorie sia raccomandate: dei trenta Paesi (i 28 dell'Unione europea e, inoltre, l'Islanda e la Norvegia), quindici hanno almeno una vaccinazione obbligatoria all'interno del proprio programma vaccinale, mentre gli altri quindici non hanno alcuna vaccinazione obbligatoria. Pertanto, se da un lato l'obbligatorietà delle vaccinazioni è considerata una strategia per migliorare l'adesione ai programmi di immunizzazione, dall'altro appare chiaro che molti dei programmi europei risultano efficaci anche se non prevedono alcun obbligo.

I paesi che non hanno adottato obblighi per alcun vaccino, sono: Austria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Irlanda, Islanda, Lituania, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito. Il Belgio adotta l'obbligatorietà solo per un vaccino, la Francia per tre vaccini, Grecia, Italia e Malta per quattro vaccini (tutti riservano l'approccio raccomandato per i rimanenti vaccini). I Paesi che attualmente adottano un programma vaccinale nazionale con un numero di vaccini obbligatori maggiore di

quattro sono: Bulgaria, Croazia, Repubblica ceca, Ungheria, Lettonia, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia.

Il decreto in esame presenta diversi possibili profili d'illegittimità costituzionale che hanno condotto alcune regioni ad esprimere diverse perplessità. Al riguardo la regione Veneto ha presentato un ricorso alla Corte costituzionale; mancherebbe infatti il requisito della necessità e urgenza e susseguentemente sarebbe violato il riparto delle competenze, delineato dal titolo V della parte II della Costituzione, su una materia concorrente qual è la salute dei cittadini. Come diffusamente illustrato nelle numerose questioni pregiudiziali presentate, al Senato, anche dal Movimento 5 Stelle, e come argomentato anche nella questione pregiudiziale presentata alla Camera, si esprimono forti dubbi sulla costituzionalità dell'intero provvedimento per violazione del principio di ragionevolezza, riconducibile all'articolo 3 della Costituzione, degli articoli 2, 32, 34, 10, 77, 81 e 117 della medesima Costituzione, oltreché di numerose e consolidate sentenze della Corte costituzionale.

L'articolo 32 della Costituzione rappresenta non solo la massima tutela del diritto alla salute ma anche la massima espressione di libertà e consapevolezza che si realizza attraverso il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico ed espresso, nel caso di minori, dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dai tutori; il consenso informato si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'articolo 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli articoli 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che « la libertà personale è inviolabile » e che « nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge ».

Il consenso informato trova il suo fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione quale sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in

quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha altresì il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché alle eventuali terapie alternative e ai rischi connessi; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'articolo 32, secondo comma, della Costituzione.

Il provvedimento all'esame non tiene minimamente conto di quello spirito di partecipazione e coinvolgimento dei soggetti interessati che aveva invece caratterizzato l'istituto del consenso informato introdotto nel corso dell'esame parlamentare del provvedimento recante le dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT).

La Corte costituzionale si è pronunciata diffusamente sui limiti e le condizioni di compatibilità dei trattamenti sanitari obbligatori con il precetto costituzionale del diritto alla salute dell'articolo 32, ribadendo sempre il necessario temperamento del diritto alla salute del singolo — anche nel suo contenuto negativo di non assoggettabilità a trattamenti sanitari non richiesti o accettati — con il coesistente e reciproco diritto di ciascun individuo (sentenza n. 218 del 1994) e con la salute della collettività (sentenza n. 307 del 1990); è proprio il bilanciamento dei due diritti sottesi che ha portato il Giudice delle leggi, con la sentenza n. 258 del 1994, a ritenere che la legge impositiva di un trattamento sanitario non sia incompatibile con l'articolo 32 della Costituzione solo ove siano rispettate talune condizioni, tra le quali « la previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili.

Ci domandiamo quale normalità ci sia nell'intervento sanitario previsto nel decreto e nel rendere obbligatori ben dieci vaccini, tenuto conto che tale intervento non ha eguali nel mondo e in altri Paesi

europei con situazioni epidemiologiche analoghe, se non addirittura peggiori.

La Corte costituzionale nella medesima sentenza aggiunge che « proprio per la necessità di realizzare un corretto bilanciamento tra la tutela della salute del singolo e la concorrente tutela della salute collettiva, entrambe costituzionalmente garantite, si renderebbe necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico — a livello primario attesa la riserva relativa di legge, ed eventualmente a livello secondario integrativo — che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determinasse se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità ».

Se veramente il provvedimento, come diffusamente detto dal Ministro della salute e come sollecitato dagli organi di stampa, è conseguente all'anomalo calo delle coperture vaccinali del morbillo e alla correlata diffusione della malattia, non si comprende il motivo per cui è stato fatto un decreto-legge che avvolge un ben più ampio ventaglio di vaccini, le cui coperture sono nei limiti indicati dall'OMS e anche per vaccini non concernenti malattie trasmissibili.

Il decreto-legge giustifica la necessità e urgenza in ragione del calo delle coperture vaccinali e della recrudescenza del morbillo (oltre 3 mila casi), ritenuta anomala e straordinaria. Questa motivazione in realtà appare debole sia perché, come detto sopra, è stato lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri a dichiarare pubblicamente che non c'è alcuna emergenza sanitaria e sia perché in realtà, proprio in riferimento al morbillo, come evincibile dai siti *internet* del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità (ISS), nell'anno 2016 c'è stato un aumento della copertura vaccinale di ben due punti percentuali, passando dall'85,2 per cento all'87,3 per cento (mentre la relazione al decreto-legge parla di inesorabile *trend* decrescente anche per l'anno 2016 !) e il calo rispetto al 2013 è in realtà di un solo punto percen-

tuale, passando dall'88,3 per cento al 87,3 per cento. Senza dubbio c'è un picco epidemico che come spiega il medesimo Ministero della salute nel suo sito *internet* istituzionale è caratteristico di tale malattia e si presenta ogni due o tre anni. Nel 2008 con una copertura vaccinale al 90,1 per cento i casi di morbillo furono 5.312. Nel 2011 con una copertura vaccinale al 90 per cento i casi di morbillo sono stati 4.671. Nel 2015, con una copertura vaccinale dell'85,2 per cento, i casi di morbillo sono stati 254. (fonte: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/epidItalia.asp>).

In riferimento alla diffusione del morbillo, il tasso di mortalità si colloca intorno allo 0,2 per cento, valore questo che, tuttavia, si eleva fino al 10-20 per cento nel caso di soggetti affetti da malnutrizione. Ciò posto, considerata la rilevante incidenza della povertà assoluta e relativa sul totale delle famiglie italiane, accentuata dal prolungato periodo di crisi economica, si evidenzia pertanto la necessità di affrontare il tema della prevenzione e della promozione vaccinale ragionando sul più vasto contesto degli aspetti socio-sanitari, all'uopo aumentando le risorse finanziarie destinate al miglioramento generale delle condizioni igienico-sanitarie della popolazione e intervenendo con autorevolezza sui relativi centri di costo, come dimostra la positiva esperienza condotta nella regione Veneto.

Ma anche a voler ritenere sussistente l'emergenza sanitaria sul morbillo, non si comprende l'indistinto intervento urgente su ben dieci vaccini obbligatori e ulteriori quattro fortemente raccomandati. Ogni vaccino è una prestazione sanitaria a sé, contraddistinta da una peculiare correlazione costo-beneficio-rischio che non appare compatibile con un indistinto regime di obbligatorietà. I vaccini non sono prodotti identici e non sono un'unica e indistinta prestazione sanitaria ma sono distinte prestazioni sanitarie, ciascuna correlata ad una specifica malattia, talché affermare di essere favorevoli o contrari o, peggio ancora chiedere: « tu vaccineresti i tuoi, figli? » appare una domanda incongruente e senz'altro non utile all'economia di un dibattito

serio sui diversi vaccini. In caso di emergenze sanitarie il nostro ordinamento già prevede l'intervento in casi di urgenza e, non a caso, anche il provvedimento all'esame fa salva l'adozione di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che prevede che « in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali ».

Si ricorda che il decreto legislativo richiamato nel decreto-legge attua il riparto delle competenze tra lo Stato, le regioni e gli enti locali, come contemplato dagli articoli 5, 117, 118 e 128 della Costituzione e in relazione alle emergenze sanitarie o di igiene pubblica, correlate inevitabilmente al territorio, attribuisce alle autorità territoriali il potere necessario per intervenire in situazioni di necessità e urgenza; un intervento indifferenziato da parte dello Stato, motivato da necessità e urgenza, senza che siano tenute in considerazione le differenze territoriali con riferimento alla copertura vaccinale o in riferimento ad eventuali epidemie, peraltro opportunamente rilevate, anche a livello territoriale, dal medesimo Ministero della salute e dall'ISS, rappresenta un intervento invasivo in aperto contrasto con la nostra Costituzione poiché è lesivo delle competenze dei diversi livelli di autonomia ed è abnorme perché utilizza la decretazione di urgenza per porre in essere attività di prevenzione sanitaria che precipuamente si caratterizzano per un'intrinseca attività programmatica e a lungo termine.

Il decreto-legge consente al Ministero della salute di avvalersi di un contingente fino a 20 unità di personale di altri Dicasteri in posizione di comando, al fine di definire le procedure intese al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con san-

gue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie. Ai fini della copertura degli oneri finanziari derivanti dall'impiego del contingente anzidetto, quantificati in 359.000 euro per l'anno 2017 e 1.076.000 euro per l'anno 2018, viene ridotta in misura corrispondente l'autorizzazione di spesa per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie. In buona sostanza per garantire 20 unità di personale dedicato al disbrigo delle pratiche (ferme da tanti anni) sugli indennizzi per i danneggiati da vaccino (che dunque esistono!) toglie 1 milione e mezzo di euro dai soldi destinati al risarcimento per i danneggiati da vaccino! Come a dire: visto che voi danneggiati ci create tanto disbrigo pagatevelo voi!

Nel testo del decreto si prevede altresì che la legge sugli indennizzi (legge n. 210 del 1992) si applica a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1 del provvedimento in esame, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, escludendo in tal modo dagli indennizzi le ulteriori vaccinazioni raccomandate che non sono incluse all'articolo 1 del provvedimento in esame, come ad esempio l'Hpv per le femmine e per i maschi, l'Herpes Zoster o l'epatite A, ma che sono inserite nel Piano nazionale vaccini e fortemente raccomandate. Ciò è in aperto contrasto con i diversi enunciati della Corte costituzionale che hanno dichiarato incostituzionale la legge 25 febbraio 1992, n. 210, nella parte in cui gli indennizzi non sono riferibili anche ai vaccini raccomandati; si cita in particolare la sentenza della Corte costituzionale n. 107 del 2012, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie,

trasfusioni e somministrazione di emoderivati), nella parte in cui non prevede il diritto ad un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, nei confronti di coloro i quali abbiano subito le conseguenze previste dallo stesso articolo 1, comma 1, a seguito di vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia, vaccinazioni che all'epoca erano solo raccomandate.

Il provvedimento, è evidente, presenta numerose criticità tecniche oltreché una diffusa incongruenza. A titolo di esempio, comunque non esaustivo, si rileva l'assurdità che solo per quattro vaccini obbligatori (morbillo, parotite, rosolia e varicella) c'è la possibilità che ogni tre anni, a seconda dello stato epidemiologico e delle reazioni avverse, il Ministero con proprio decreto possa rivedere tale obbligatorietà, mentre per gli altri sei vaccini l'obbligatorietà sarà *sine die*; invece i quattro vaccini per i quali le regioni devono assicurare un'offerta attiva e gratuita non sono soggetti ad alcuna possibilità di revisione triennale e saranno tali fino a quando non intervenga il legislatore su questo decreto.

Sfugge, dunque, quale sia il criterio razionale che ha guidato la scrittura di questo decreto e al riguardo l'intervento del Presidente dell'ISS professor Ricciardi non è stato certamente chiarificatore, poiché nel giro di 24 ore ha prima sostenuto la necessità indistinta dell'obbligatorietà di dodici vaccini, salvo poi dire che erano necessari dieci e salvo poi trovarne nel decreto ben quattordici: dieci obbligatori e quattro assicurati dal Servizio sanitario nazionale (SSN).

Si evidenzia che l'introduzione fatta in Senato (grazie al Movimento 5 Stelle che ne ha sollecitato il dibattito) sulla necessità di garantire vaccini monovalenti, quanto meno per i soggetti già immunizzati per talune malattie, era un fatto dovuto e necessario poiché altrimenti si sarebbe verificata l'assurdità (che il Ministro Lorenzin e altri hanno anche avuto il coraggio di sostenere) di rivaccinare i minori, anche se già immunizzati. Si voleva imporre con decretazione di urgenza prestazioni sanitarie non necessarie su soggetti sani e si voleva im-

porre un rischio correlato solo per accondiscendere alle industrie farmaceutiche che hanno brevettato solo vaccini polivalenti!

Questa miglioria richiesta dalle opposizioni è stata però riformulata dal Governo in maniera assolutamente insufficiente e inefficace: *in primis* si fa riferimento ai soli soggetti immunizzati ma non anche, ad esempio, a soggetti che per svariate ragioni e condizioni cliniche hanno controindicazioni specifiche per un solo antigene fornito nel vaccino combinato o polivalente. Inoltre con la dicitura « di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del SSN » chiaramente non è assicurata la disponibilità del vaccino monovalente (creando disparità e disuguaglianza tra minori che a scuola potranno anche, essere cambiati di classe perché, loro malgrado, lo Stato non garantisce loro il vaccino monovalente).

È chiaro che i tempi per effettuare le gare e procedure centralizzate d'acquisto sono molto più lunghi dell'obbligatorietà immediata dei vaccini; il decreto non tiene conto del fatto che diverse regioni hanno già effettuato gare per un diverso fabbisogno di vaccini e non contemplando il prodotto monovalente: chi sosterrà i costi per le nuove gare?

Nel prevedere l'esonero dell'obbligo nel caso di avvenuta immunizzazione il decreto contempla la possibilità di effettuare l'analisi sierologica volta a provare l'avvenuta immunizzazione ma non chiarisce se debba essere effettuata a spese dell'interessato o se sia garantita dal Servizio sanitario nazionale.

Rispetto al testo originario, le sanzioni sono state sensibilmente ridotte passando, nel massimo, da 7.500 a 500 euro ma rimangono, e rimane il divieto di accesso o la decadenza dall'iscrizione ai servizi per l'infanzia per i bambini da 0 a 6 anni, in contrasto peraltro con la cosiddetta « buona scuola » tanto voluta da Renzi e che intendeva eliminare il distinguo tra la formazione fino a sei anni e i gradi successivi d'istruzione. Rimane dunque il *vulnus* ai basilari principi di eguaglianza e all'accesso all'istruzione e alla formazione.

Le sanzioni chi le accerta e le riscuote? Le regioni! Chi si prende i soldi delle sanzioni? Lo Stato!

Il decreto prevede a carico dei genitori l'obbligo di documentare presso le istituzioni scolastiche l'avvenuto assolvimento dell'obbligo vaccinale presentando idonea documentazione, relativa all'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie (o all'esonero, omissione o differimento delle stesse). È chiaro che la presentazione della documentazione, oltre a oberare le scuole già prive di personale, si pone in contrasto con le leggi introdotte dalla cosiddetta « riforma Bassanini » che hanno imposto alle amministrazioni di non onerare i cittadini di eccessive burocrazie. Oggi il cittadino può autocertificare tutto e lo si deve fare obbligatoriamente se trattasi di documentazione in possesso di altra pubblica amministrazione. Sarebbe stato sufficiente prevedere che nell'autocertificazione il cittadino indicasse l'azienda sanitaria locale presso la quale ha eseguito la vaccinazione.

Inoltre si evidenzia che questo trasferimento di informazioni e dati sanitari di minori e famiglie alle scuole, senza che sia previsto nella legge un preliminare atto di natura regolamentare che disciplini il trattamento e la tutela di dati sensibili e sanitari e senza che sia stato previsto un parere del Garante della *privacy*, appare sconcerante e approssimativo, in totale spregio dei più elementari diritti dei cittadini, com'è appunto il diritto alla riservatezza di dati sanitari, ed è il segno tangibile di far passare velocemente questo irricevibile provvedimento a ridosso delle vacanze estive. Le perplessità sulle risorse economiche per garantire le coperture vaccinali, già espresse in occasione dell'approvazione dei livelli essenziali di assistenza, sono qui rinnovate e ulteriormente rafforzate, tenuto conto che le stime e le risorse allora approvate erano riferite ad un approccio basato sulla raccomandazione e ad una graduale attuazione, da parte delle regioni, del nuovo piano nazionale vaccinale, con una copertura vaccinale progressiva nel triennio considerato che ovviamente, con il decreto-legge in questione e stante l'immediata obbligatorietà, non è più applicabile.

Il decreto è privo di risorse e coperture, in maniera quasi lampante. Si portano i vaccini obbligatori da 4 a 10 e s'introduce l'offerta attiva di ulteriori 4 vaccini, s'imbastisce un complesso sistema di accertamento e sanzionatorio in capo alle aziende sanitarie e alle istituzioni scolastiche, si introducono anagrafi e unità di crisi. Il tutto senza risorse aggiuntive!

Non si comprende la necessità di prevedere che « In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 131 del 2003 » (commissariamento delle regioni). Il secondo comma dell'articolo 120 della Costituzione concerne i casi di: mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria; pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica; necessità di intervento ai fini della tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e, in particolare, della tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali. Sembra quasi che si vogliano ampliare, attraverso la decretazione di urgenza, i presupposti dell'articolo 120 della Costituzione onde di fatto limitare l'autonomia di regioni e comuni. Evidentemente la bocciatura del *referendum* costituzionale non è stata compresa e accettata da chi con quella riforma voleva proprio sovvertire il riparto di poteri e competenze.

Il decreto è fatto male e non appare sostenibile la posizione di chi rinvia alle future circolari applicative la risoluzione dei dubbi interpretativi di molte sue disposizioni, in quanto, in ogni caso, si produrrà un forte contenzioso, anche a livello di giustizia amministrativa, che impedirà al provvedimento di centrare gli obiettivi che si era prefissato. Tali obiettivi sarebbero stati raggiunti se il Governo, invece di considerare i genitori incapaci di fare il bene dei loro figli, avesse cercato di approfondire le motivazioni che portano una larga fascia di popolazione a non sottoporre i bambini ai richiami dopo la somministrazione della prima dose di vaccino. Il Go-

verno avrebbe allora scoperto che i genitori sono lasciati soli a fronteggiare la manifestazione, anche blanda, delle reazioni avverse e, pertanto, basterebbe prevedere che il centro vaccinale richiami il bambino immediatamente dopo la somministrazione della prima dose per confortare i genitori e ricondurre il malessere dei figli alla fisiologia delle reazioni. Spesso si dimentica che, a differenza degli altri farmaci, che prevedono alternative in caso di reazione avversa, il vaccino non dà tale possibilità e, pertanto, i genitori, per non esporre a rischi i figli, preferiscono non sottoporli ulteriormente a pericoli. Per superare tali ostacoli sarebbero necessari interventi mirati alla formazione degli operatori e all'adeguamento delle strutture, interventi che richiedono adeguate risorse finanziarie.

Le audizioni del Senato, e tanto meno l'esame alla Camera, non hanno permesso di chiarire tutte le implicazioni che il provvedimento all'esame ha sul mercato e sulla concorrenza tenuto conto che anche l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, nell'Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano, pubblicata nel 2016, ha rilevato numerose criticità proprio in riferimento al sistema concorrenziale dei prodotti vaccinali, soprattutto laddove questi hanno « una sorta di garanzia d'acquisto da parte del SSN »; l'Autorità, infatti, neanche immaginando il decreto-legge all'esame, ma in riferimento all'inserimento dei vaccini nei livelli essenziali di assistenza, ha evidenziato che « rispetto all'esercizio della selezione dei prodotti ai fini dell'inclusione nei piani nazionali di prevenzione e più ancora in generale in strumenti di garanzia di somministrazione, quali in Italia i LEA, è il caso infine di considerare pure come vadano garantite nella maniera più rigorosa, da un lato, l'indipendenza di giudizio dei soggetti decisori, dall'altro la rappresentanza degli enti che si troveranno a dover sostenere in concreto gli effetti economici delle scelte così effettuate ».

L'Autorità garante della concorrenza e del mercato raccomanda che « le istituzioni competenti – quali, in primo luogo, il Ministero della Salute, provvedano a chiarire l'evoluzione della profilassi in tal senso

avvenuta nei confronti dei soggetti a cui l'offerta vaccinale viene destinata, al fine di determinare una miglior consapevolezza da parte dei consumatori finali dei prodotti vaccinali e sostenere le loro facoltà di scelta » e raccomanda altresì che « le decisioni di inclusione di un prodotto vaccinale in un programma pubblico di prevenzione e/o la sua qualifica in termini di essenzialità avvengano sempre con le massime garanzie di scientificità, trasparenza e indipendenza, facendo altresì ricorso in maniera espressa e verificabile agli strumenti ormai già ampiamente disponibili di analisi tecnico-economica, in particolare per i profili di costo-efficacia dei diversi prodotti vaccinali, alla luce delle indicazioni e migliori pratiche esistenti a livello internazionale » poiché « rispetto all'offerta, l'inclusione e il successivo mantenimento di un vaccino nell'elenco di quelli essenziali ai sensi dei PNPV/LEA comportano un notevole vantaggio competitivo, in molti casi corrispondente a una sorta di garanzia d'acquisto da parte del SSN, con un conseguente condizionamento della domanda e dell'impatto economico-commerciale che ne conseguono ».

Si ricorda che il fatturato mondiale della vendita dei vaccini ammontava a 23 miliardi di euro nel 2014, che nel 2020 detto fatturato dovrebbe attestarsi a 35 miliardi di euro e che l'80 per cento di tale fatturato è prodotto dalle società Merck & Co. Inc., Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline Plc e Pfizer Inc. Il settore è opaco e la mancanza di trasparenza deriva anche dalla circostanza che i contratti stipulati nel nostro Paese hanno clausole di riservatezza che impediscono ai cittadini di conoscere il costo della singola dose di vaccino. Ciò ha effetti anche sullo svolgimento delle gare e riduce sensibilmente la concorrenza. Sulla base dei pochi dati disponibili emerge peraltro che la stessa dose di vaccino in Italia risulta avere un prezzo superiore rispetto ad altri Paesi, come ad esempio la Germania e la Francia. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha inoltre segnalato che non esistono farmaci equivalenti in ambito vaccinale, a differenza di quanto previsto per i farmaci generici.

In riferimento alla necessità di affidarsi senza riserve alle istituzioni sanitarie, come da più parti detto dal Ministro Lorenzin, si ricorda a titolo esemplificativo il caso del farmaco Tamiflu che ha consentito alla società Gilead enormi profitti in relazione alle supposte pandemie delle influenze suina e aviaria. Al riguardo, fonti autorevoli, a partire dal *British Medical Journal*, hanno dimostrato la scarsa trasparenza degli studi clinici e gli scarsi effetti del farmaco che pure fu acquistato in grandi quantità dall'Italia. In questo quadro, appaiono totalmente insufficienti, se non inesistenti, gli interventi del Governo sulla necessità di garantire la massima trasparenza rispetto a tutte le sponsorizzazioni erogate da tali industrie nei confronti delle organizzazioni e dei professionisti della sanità.

L'obbligatorietà dei vaccini introdotta con il decreto-legge in esame potrebbe peraltro paradossalmente ridurre il tasso di ottemperanza nelle vaccinazioni da parte delle famiglie italiane, circostanza questa che potrebbe destare reale preoccupazione in riferimento a talune patologie. Come evidenziato dagli studi condotti da autorevoli enti internazionali, come l'European Center for Disease Prevention and Control, è proprio una corretta informazione, basata su elementi di carattere scientifico, lo strumento più consono ad assicurare elevati tassi di adesione spontanea ai piani vaccinali. Il concetto di obbligatorietà è di fatto antitetico rispetto a quello di una valida politica di promozione della salute.

Infine si evidenzia che durante l'esame del provvedimento al Senato non sono stati sufficientemente esplicitati e chiariti gli obblighi assunti e le strategie concordate a livello europeo e internazionale e gli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea, che il provvedimento all'esame riferisce tanto nel preambolo quanto nell'articolo. Il Ministro della salute non ha chiarito esattamente quali siano questi impegni e obiettivi e il timore è che ci sia qualche correlazione con obbligazioni di tipo finanziario. In particolare appare necessario chiarire se il provvedimento all'esame ha interconnessioni con l'Alleanza globale per le vaccinazioni (GAVI), progetto che l'Italia

sostiene dal 2006, finanziando i suoi principali strumenti finanziari (Advanced Market Commitments, International Finance Facility for Immunisation e GAVI Matching Fund). Il 27 gennaio del 2015, durante « *Reach Every Child* », la conferenza dei donatori del GAVI per il periodo 2016-2020, ospitata dal governo tedesco a Berlino, il nostro Paese si è impegnato a versare contributi diretti pari a 120 milioni di dollari, in aggiunta a quanto già impegnato su un periodo ventennale. L'Alleanza globale per le vaccinazioni nasce come forma di partenariato globale fra pubblico e privato che ha lo scopo di migliorare l'accesso all'immunizzazione per la popolazione dei Paesi in via di sviluppo, intervenendo a sostegno dei Paesi che non hanno accesso alle cure o alle risorse necessarie. Riunisce governi di Paesi in via di sviluppo e di Paesi donatori, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (UNICEF), la Banca mondiale, l'industria dei vaccini, varie organizzazioni della società civile, la Fondazione Bill & Melinda Gates e altri filantropi. Nello specifico, l'Alleanza GAVI – nata all'inizio degli anni duemila – promuove dodici vaccini: il vaccino pentavalente (difterite, tetano, pertosse, epatite B e *Haemophilus influenzae* tipo B) e i vaccini contro lo pneumococco, il rotavirus, la poliomielite, il morbillo, la rosolia e il papilloma virus (HPV).

Seppure alcune modifiche introdotte nel corso dell'esame parlamentare, come la riduzione delle sanzioni amministrative, abbiano limitato i problemi applicativi, resta il fatto che il principio di base del provvedimento è profondamente sbagliato. Sarebbe stato necessario approfondire la questione in maniera seria, verificando l'effettiva esistenza della supposta epidemia e i tipi più adatti di vaccino da somministrare. Sarebbe stato necessario conquistare la fiducia delle famiglie, che invece sono state terrorizzate e attendono vanamente una modifica del provvedimento. Sarebbe stato necessario diffondere l'informazione consapevole nei centri vaccinali, assistendo i genitori anche rispetto alle reazioni avverse, più o meno gravi, e anche coloro che

hanno rifiutato le vaccinazioni avrebbero potuto rivedere le loro decisioni ove convinti, con motivazioni scientifiche. Sarebbe stato molto più opportuno affrontare il problema ai primi segnali del calo delle adesioni, per giungere a una soluzione condivisa, senza la necessità di porre obblighi e sanzioni. Invece il decreto, proprio riguardo alle iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni, è praticamente inattuabile nell'ambito delle vigenti disponibilità di bilancio, laddove non prevede risorse aggiuntive.

Il problema essenziale dunque non riguarda la bontà o meno delle vaccinazioni da un punto di vista astratto, bensì il fatto che il presente decreto-legge è stato mal concepito ed è il frutto di una scelta politica errata, quella cioè impostata sull'obbligatorietà dei vaccini medesimi e su un approccio di tipo coercitivo, nonché di una politica di prevenzione male interpretata.

Si prende atto di questo intervento coercitivo sulla prevenzione e al contempo si registra la totale inerzia del Ministro della salute sui altri e rilevanti problemi di salute come ad esempio la delicata questione delle infezioni antibiotico-resistenti, oggetto di uno specifico atto di indirizzo del gruppo Movimento 5 Stelle e per le quali manca ancora un efficace piano nazionale, nonché le numerosi morti causate su base annua dai fattori inquinanti e da patologie, quali il diabete. Tutto ciò denota l'assenza di una reale politica di prevenzione primaria, di fatto sostituita dall'equazione tra tutela della salute e maggiore impiego dei farmaci, sostenuta dall'attuale Governo, che sta progressivamente minando la fiducia dei cittadini nelle istituzioni sanitarie del Paese.

Non s'intende negare l'importanza delle posizioni della scienza medica ma probabilmente sarebbe stato necessario fare riferimento anche ai principi di altre scienze, quali, ad esempio, la scienza della comunicazione e la sociologia. Solo in tal modo, infatti, l'approccio al problema sarebbe stato globale e avrebbe permesso di cogliere le motivazioni che hanno spinto, nel corso del tempo, numerosi genitori in posizioni di rifiuto nei confronti dell'offerta vaccinale.

Il difetto del decreto-legge sta nel non considerare che i cittadini italiani, nel 2017, non sono più nelle condizioni dei cittadini degli anni sessanta del secolo scorso, quando la società italiana non era ancora passata attraverso gli scandali che, nel tempo, hanno minato la fiducia nei confronti della sanità.

Si stigmatizza, infine, la ristrettezza dei tempi nei quali la Camera è stata chiamata ad esaminare il provvedimento, rimasto al Senato per circa un mese e mezzo, quando invece il numero e la complessità delle

modifiche intervenute durante l'esame nell'altro ramo del Parlamento avrebbe richiesto non solo una più approfondita analisi, ma anche interventi correttivi, alla luce di molteplici questioni emerse durante il dibattito che restano irrisolte e che renderanno problematica e di difficile applicazione la gran parte delle disposizioni di questo decreto.

Vega COLONNESE,
Relatrice di minoranza.



17PDL0053630