

888.

Allegato A

## DOCUMENTI ESAMINATI NEL CORSO DELLA SEDUTA COMUNICAZIONI ALL'ASSEMBLEA

### INDICE

	PAG.		PAG.
<b>Comunicazioni</b> .....	3	Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri (Trasmissione di un documento) .....	4
Missioni valevoli nella seduta del 20 novembre 2017 .....	3	Progetti di atti dell'Unione europea (Annunzio) .....	5
Progetti di legge (Annunzio; Trasmissioni dal Senato; Assegnazione a Commissioni in sede referente) .....	3	Atti di controllo e di indirizzo .....	7
Corte dei conti (Trasmissione di un documento) .....	4	<b>Mozioni Colonnese ed altri n. 1-01683, Foscati ed altri n. 1-01750 e Lenzi ed altri n. 1-01751 concernenti iniziative volte a superare le criticità della normativa in materia di prevenzione vaccinale</b> .....	8
Documenti ministeriali (Trasmissione) .....	4	Mozioni .....	8

**N. B.** Questo allegato reca i documenti esaminati nel corso della seduta e le comunicazioni all'Assemblea non lette in aula.

PAGINA BIANCA

## COMUNICAZIONI

### **Missioni valevoli nella seduta del 20 novembre 2017.**

Gioacchino Alfano, Alli, Amendola, Amici, Baldelli, Bellanova, Dorina Bianchi, Stella Bianchi, Biondelli, Bobba, Bocci, Bonifazi, Michele Bordo, Borletti Dell'Acqua, Boschi, Matteo Bragantini, Brambilla, Bratti, Bressa, Brunetta, Bueno, Caparini, Capelli, Casero, Castiglione, Catania, Causin, Antimo Cesaro, Cirielli, D'Alia, Dambruoso, De Micheli, Del Basso De Caro, Dellai, Di Gioia, Faraone, Fedriga, Ferranti, Fioroni, Gregorio Fontana, Fontanelli, Franceschini, Garofani, Gelli, Gentiloni Silveri, Giachetti, Giacomelli, Giancarlo Giorgetti, Gozi, Kronbichler, Laforgia, Locatelli, Lorenzin, Losacco, Lotti, Madia, Manciuilli, Marazziti, Marcon, Migliore, Orlando, Pes, Pisicchio, Portas, Rampelli, Ravetto, Realacci, Rosato, Rughetti, Sanga, Sani, Santerini, Scalfarotto, Sorial, Tabacci, Tidei, Valeria Valente, Velo, Vignali.

### **Annunzio di proposte di legge.**

In data 17 novembre 2017 è stata presentata alla Presidenza la seguente proposta di legge d'iniziativa delle deputate:

DI SALVO ed altre: « Disposizioni per la tutela della dignità e della libertà della persona contro le molestie sessuali nei luoghi di lavoro » (4742).

Sarà stampata e distribuita.

### **Trasmissioni dal Senato.**

In data 17 novembre 2017 il Presidente del Senato ha trasmesso alla Presidenza il seguente disegno di legge:

S. 2942. — « Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie » (*Approvato dal Senato*) (4741).

Sarà stampato e distribuito.

### **Assegnazione di progetti di legge a Commissioni in sede referente.**

A norma del comma 1 dell'articolo 72 del Regolamento, i seguenti progetti di legge sono assegnati, in sede referente, alle sottoindicate Commissioni permanenti:

#### *I Commissione (Affari costituzionali):*

MANFREDI: « Modifica all'articolo 6 della legge 13 agosto 1980, n. 466, in materia di speciali elargizioni a favore di categorie di dipendenti pubblici e di cittadini vittime del dovere o di azioni terroristiche » (3998) *Parere delle Commissioni II, IV, V e XI.*

#### *II Commissione (Giustizia):*

GULLO: « Modifica all'articolo 116 del codice civile in materia di rilascio dei documenti necessari a contrarre matrimo-

nio tra un cittadino italiano e uno straniero » (2296) *Parere delle Commissioni I, III e V*;

ANDREA MAESTRI ed altri: « Modifiche agli articoli 4 e 5 della legge 21 aprile 2011, n. 62, in materia di finanziamento dell'istituzione di case famiglia protette per detenute madri con figli minori » (4713) *Parere delle Commissioni I, V, XII e della Commissione parlamentare per le questioni regionali*.

#### *VII Commissione (Cultura):*

VIGNALI: « Modifiche all'articolo 7 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, in materia di riconoscimento di un credito d'imposta e di esenzione dal pagamento dei compensi spettanti alla Società italiana autori ed editori per l'organizzazione di spettacoli musicali dal vivo di giovani artisti » (3769) *Parere delle Commissioni I, V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria), X, XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali*.

#### *VIII Commissione (Ambiente):*

SCANU ed altri: « Modifiche al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in materia di tutela ambientale nei poligoni militari delle Forze armate » (4707) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), IV (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento), V, XI, XII, XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali*.

#### *IX Commissione (Trasporti):*

GULLO: « Modifica all'articolo 180 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, in materia di esibizione della patente di guida e del certificato di assicurazione » (2292) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V, VI e XIV*.

#### **Trasmissione dalla Corte dei conti.**

Il Presidente della Sezione centrale di controllo sulla gestione delle Amministrazioni dello Stato della Corte dei conti, con lettera in data 15 novembre 2017, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 3, comma 6, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, la deliberazione n. 16/2017 del 24 ottobre – 14 novembre 2017, con la quale la Sezione stessa ha approvato la relazione concernente il fondo per la crescita sostenibile (anni 2013-2016).

Questo documento è trasmesso alla V Commissione (Bilancio) e alla X Commissione (Attività produttive).

#### **Trasmissione dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.**

Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha trasmesso decreti ministeriali recanti variazioni di bilancio tra capitoli dello stato di previsione del medesimo Ministero, autorizzate, in data 31 ottobre e 7 novembre 2017, ai sensi dell'articolo 3, comma 159, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e dell'articolo 33, comma 4-*quinquies*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Questi decreti sono trasmessi alla III Commissione (Affari esteri) e alla V Commissione (Bilancio).

#### **Trasmissione dal Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri.**

Il Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri, in data 17 novembre 2017, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 6, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, la relazione in merito alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le modifiche alle risorse per la coesione econo-

mica, sociale e territoriale e alle risorse per l'obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione e per l'obiettivo della Cooperazione territoriale europea (COM(2017) 565 final), accompagnata dalla tabella di corrispondenza tra le disposizioni della proposta e le norme nazionali vigenti.

Questa relazione è trasmessa alla V Commissione (Bilancio) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

### **Annunzio di progetti di atti dell'Unione europea.**

La Commissione europea, in data 15, 16 e 17 novembre 2017, ha trasmesso, in attuazione del Protocollo sul ruolo dei Parlamenti allegato al Trattato sull'Unione europea, i seguenti progetti di atti dell'Unione stessa, nonché atti preordinati alla formulazione degli stessi, che sono assegnati, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento, alle sottoindicate Commissioni, con il parere della XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea):

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 1093/2010 che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), il regolamento (UE) n. 1094/2010 che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali), il regolamento (UE) n. 1095/2010 che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), il regolamento (UE) n. 345/2013 relativo ai fondi europei per il venture capital, il regolamento (UE) n. 346/2013 relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale, il regolamento (UE) n. 600/2014 sui mercati degli strumenti finanziari, il regolamento (UE) 2015/760 relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine, il regolamento (UE) 2016/1011 sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei

contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e il regolamento (UE) 2017/1129 relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato (COM(2017) 536 final), corredata dal relativo documento di lavoro dei servizi della Commissione - Sintesi della valutazione d'impatto (SWD(2017) 309 final), che è assegnata in sede primaria alla VI Commissione (Finanze). Questa proposta è altresì assegnata alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà; il termine di otto settimane per la verifica di conformità, ai sensi del Protocollo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità allegato al Trattato sull'Unione europea, decorre dal 16 novembre 2017;

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 1073/2009 che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus (COM(2017) 647 final), corredata dal relativo documento di lavoro dei servizi della Commissione - Sintesi della valutazione d'impatto (SWD(2017) 359 final), che è assegnata in sede primaria alla IX Commissione (Trasporti). Questa proposta è altresì assegnata alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà; il termine di otto settimane per la verifica di conformità, ai sensi del Protocollo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità allegato al Trattato sull'Unione europea, decorre dal 16 novembre 2017;

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale (COM(2017) 660 final), che è assegnata in sede primaria alla X Commissione (Attività produttive). Questa proposta è altresì assegnata alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione euro-

pea) ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà; il termine di otto settimane per la verifica di conformità, ai sensi del Protocollo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità allegato al Trattato sull'Unione europea, decorre dal 16 novembre 2017;

Proposta di decisione del Consiglio relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di Consiglio di associazione, istituito dall'accordo di associazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra, per quanto riguarda l'integrazione dell'allegato I-A, e in sede di comitato di associazione riunito nella formazione « Commercio », per quanto riguarda il ricalcolo della tabella di eliminazione dei dazi all'esportazione di cui agli allegati I-C e I-D dell'accordo di associazione (COM(2017) 663 final), corredata del relativo allegato (COM(2017) 663 final - Annex), che è assegnata in sede primaria alla III Commissione (Affari esteri);

Raccomandazione di decisione del Consiglio che autorizza la Commissione ad avviare negoziati con la Confederazione svizzera per modificare l'accordo fra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia onde consentire la partecipazione della Confederazione svizzera all'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie (COM(2017) 664 final), corredata dal relativo allegato (COM(2017) 664 final - Annex 1), che è assegnata in sede primaria alla III Commissione (Affari esteri);

Relazione della Commissione - Relazione sull'applicazione negli Stati membri, nel periodo 2012-2014, della direttiva 96/82/CE sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (COM(2017) 665 final), che è assegnata in sede primaria alle Commissioni riunite VIII (Ambiente) e X (Attività produttive);

Proposta di decisione del Consiglio relativa alla posizione che deve essere

assunta a nome dell'Unione europea in sede di comitato misto UE-Svizzera in relazione alla revisione tecnica dell'accordo concernente l'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita (COM(2017) 666 final), corredata del relativo allegato (COM(2017) 666 final - Annex 1), che è assegnata in sede primaria alla III Commissione (Affari esteri);

Proposta di decisione del Consiglio relativa alla posizione che dovrà essere assunta a nome dell'Unione europea nella conferenza ministeriale dell'Organizzazione mondiale del commercio per quanto riguarda lo stoccaggio pubblico a fini di sicurezza alimentare, il sostegno interno con effetti distorsivi degli scambi, anche per il cotone, le restrizioni all'esportazione di prodotti agricoli, le sovvenzioni alla pesca, la regolamentazione interna nel settore dei servizi e le PMI e la trasparenza delle misure di regolamentazione degli scambi di merci (COM(2017) 668 final), che è assegnata in sede primaria alla III Commissione (Affari esteri);

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Rafforzare l'identità europea grazie all'istruzione e alla cultura - Il contributo della Commissione europea alla riunione dei leader di Göteborg che si svolgerà il 17 novembre 2017 (COM(2017) 673 final), che è assegnata in sede primaria alla VII Commissione (Cultura);

Proposta congiunta della Commissione europea e dell'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza di decisione del Consiglio relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di Consiglio congiunto istituito dall'accordo di dialogo politico e di cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Cuba, dall'altra, in merito all'adozione di decisioni riguardanti il regolamento interno del Consiglio congiunto e del comitato misto (JOIN(2017) 43 final), corredata dal relativo allegato (JOIN(2017)

43 final - Annex), che è assegnata in sede primaria alla III Commissione (Affari esteri).

La Commissione europea, in data 16 novembre 2017, ha trasmesso un nuovo testo relazione della Commissione al Consiglio - Relazione 2011-2015 sull'attuazione del regime di aiuti nazionali a lungo termine a favore dell'agricoltura delle zone nordiche della Finlandia e della Svezia in applicazione delle decisioni 2009/3067 e 2010/6050 della Commissione (COM(2017) 189 final/2), che sostituisce il documento COM(2017) 189 final, già assegnato, in data 26 aprile 2017, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento, alla XIII Commissione (Agricoltura), con il parere della XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

Il Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri, in data 16 novembre 2017, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 6, commi 1 e 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, progetti di atti dell'Unione europea, nonché atti preordinati alla formulazione degli stessi.

Questi atti sono assegnati, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento, alle Commissioni competenti per materia, con il parere, se non già assegnati alla stessa in sede primaria, della XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

Con la predetta comunicazione, il Governo ha altresì richiamato l'attenzione sui seguenti documenti, già trasmessi dalla Commissione europea e assegnati alle competenti Commissioni, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 1073/2009 che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus (COM(2017) 647 final);

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale (COM(2017) 660 final);

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Mobilità a basse emissioni: manteniamo gli impegni - Un'Unione europea che protegge il pianeta, dà forza ai suoi consumatori e difende la sua industria e i suoi lavoratori (COM(2017) 675 final).

#### **Atti di controllo e di indirizzo.**

Gli atti di controllo e di indirizzo presentati sono pubblicati nell'*Allegato B* al resoconto della seduta odierna.



**MOZIONI COLONNESE ED ALTRI N. 1-01683, FOSSATI ED ALTRI N. 1-01750 E LENZI ED ALTRI N. 1-01751 CONCERNENTI INIZIATIVE VOLTE A SUPERARE LE CRITICITÀ DELLA NORMATIVA IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE**

**Mozioni**

La Camera,

premesso che:

il 28 luglio 2017 la Camera dei deputati ha approvato in via definitiva la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale;

l'esame parlamentare del decreto-legge è stato accompagnato da un dibattito molto acceso nell'opinione pubblica, contraddistinto da un erroneo pregiudizio di fondo ossia che il decreto tracciasse una linea di demarcazione tra chi è contrario o meno ai vaccini, compromettendo in tal modo un sereno e aperto dibattito che ha finito per dividere il Paese ed allarmare i genitori e le famiglie;

il decreto-legge si caratterizza invece come un mero atto di politica sanitaria con rilevanti conseguenze per le famiglie, le strutture sanitarie e le istituzioni scolastiche del Paese, atto che appare segnare un'inversione di tendenza nell'ambito delle ormai consolidate politiche sanitarie del Paese che in oltre 70 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 e hanno ridimensionato l'idea

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 un concetto centrale che oggi contraddistingue ogni politica sanitaria che voglia definirsi civile ed evoluta ed è in questo diverso paradigma che la prevenzione vaccinale avrebbe dovuto sussumere un approccio basato sulla raccomandazione e non già sull'obbligatorietà, in armonia proprio con il *trend*, ormai consolidato, delle diverse politiche vaccinali che nel mondo e soprattutto in Europa – come evidenzia anche l'Autorità garante della concorrenza e del mercato nell'indagine sui vaccini del 2016 – hanno implementato « politiche vaccinali basate su di un approccio incentrato sulla combinazione tra offerta pubblica di vaccini ritenuti essenziali per la salute pubblica e un convincimento informato dei soggetti decisori rispetto ai trattamenti vaccinali »;

la tendenza alla raccomandazione dei vaccini, più che alla loro obbligatorietà, è stabilita a livello globale e il quadro di vaccinazione europeo relativo ai programmi vaccinali nazionali, infatti, comprende sia vaccinazioni obbligatorie sia raccomandate: dei 30 Paesi (i 28 dell'Unione europea più Islanda e Norvegia),



15 hanno almeno una vaccinazione obbligatoria all'interno del proprio programma vaccinale, mentre gli altri 15 non hanno alcuna vaccinazione obbligatoria. Pertanto, se da un lato l'obbligatorietà delle vaccinazioni sono considerate 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, ad oggi, 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;

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 delle eventuali terapie alternative e dei 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;

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 contemperamento 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 la Corte costituzionale, con la sentenza n. 258 del 1994, a ritenere che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'articolo 32 della Costituzione solo se 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 »;

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 »;

la necessità e urgenza alla base del ricorso al decreto-legge è stato giustificato dal Governo con il calo delle coperture vaccinali e la recrudescenza ritenuta anomala e straordinaria del morbillo (oltre 3 mila casi). Questa motivazione in realtà è apparsa debole o contraddittoria poiché, proprio in riferimento al morbillo, come evincibile dal sito del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, 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 percentuale 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 sul suo sito istituzionale, è caratteristico di tale malattia e si presenta ogni due/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;

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 implementando le risorse finanziarie destinate al miglioramento generale delle condizioni igienico-sanitarie della popolazione ed intervenendo con autorevolezza sui relativi centri di costo, come dimostra la positiva esperienza condotta nella regione Veneto;

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;

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 »;

il decreto legislativo, richiamato nel decreto-legge, attua il riparto delle competenze tra Stato, regioni ed enti locali, come contemplato dagli articoli 5, 117, 118 e 128 della Costituzione ed 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 ed urgenza;

l'intervento indifferenziato da parte dello Stato, motivato da necessità e ur-

genza, 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'Istituto superiore di sanità, oltre che configurarsi come lesivo delle competenze dei diversi livelli di autonomia rischia concretamente di compromettere l'attività di prevenzione sanitaria che le regioni, nell'ambito della loro autonomia, hanno posto in essere fino ad oggi;

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 sangue 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;

il decreto-legge ridefinisce l'ambito di applicazione della legge sugli indennizzi (legge n. 210 del 1992) prevedendo che sia applicabile a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1 del medesimo decreto, 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 all'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;

l'esclusione di alcuni vaccini raccomandati dall'ambito di applicazione della legge n. 210 del 1992 si pone in aperto contrasto con i diversi enunciati della Corte costituzionale che hanno dichiarato incostituzionale la legge 25 febbraio 1992, n. 210, nella parte i cui gli indennizzi non sono riferibili anche ai vaccini raccomandati;

solo per quattro vaccini obbligatori (morbillo, parotite, rosolia e varicella) è prevista la possibilità di revisione triennale del regime dell'obbligatorietà, a seconda dello stato epidemiologico e delle reazioni avverse, mentre per gli altri sei vaccini l'obbligatorietà sarà *sine die*; ed inoltre, 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 con un altro provvedimento di rango primario;

durante l'esame parlamentare del decreto-legge è stata introdotta la possibilità di usufruire dei vaccini monovalenti, quanto meno per i soggetti già immunizzati per talune malattie, ma 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 Servizio sanitario nazionale » 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);

nella relazione tecnica al decreto-legge, infatti, la Ragioneria generale dello Stato riporta « che tale disposizione non riveste carattere precettivo, bensì intro-

duce una mera indicazione tendenziale e, pertanto, derogabile. Essa non radica un diritto assoluto in capo al soggetto cui è indirizzato l'obbligo vaccinale ma si limita a prevedere che sia preferibile la somministrazione del soggetto già immunizzato »;

peraltro, al di là della natura chiaramente non precettiva della disposizione concernente i vaccini monovalenti, è chiaro che i tempi per effettuare le gare e le procedure centralizzate d'acquisto sono molto più lunghi dell'obbligatorietà immediata dei vaccini ed il decreto-legge non tiene in debito conto il fatto che diverse regioni hanno già effettuato gare per un diverso fabbisogno di vaccini, non contemplando il prodotto monovalente;

nel testo della seconda relazione intermedia della Commissione parlamentare d'inchiesta sui casi di morte e di gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato in missioni militari all'estero, nei poligoni di tiro e nei siti di deposito di munizioni, in relazione all'esposizione a particolari fattori chimici, tossici e radiologici dal possibile effetto patogeno e da somministrazione di vaccini, con particolare attenzione agli effetti dell'utilizzo di proiettili all'uranio e della dispersione nell'ambiente di nanoparticelle di minerali pesanti prodotte dalle esplosioni di materiale bellico ed a eventuali interazioni, cosiddetta « Commissione uranio », da pagina 18 si affronta il tema dei possibili danni da vaccini negli adulti che svolgono professioni militari, con una serie di segnalazioni di casi importanti e, nelle conclusioni del capitolo, si legge: « È, infine, assolutamente necessario rimarcare che gli esiti del progetto *Signum*, nonché le risultanze dello studio effettuato dal professor Nobile sui militari della Brigata Folgore, portano ad affermare un significativo incremento della frequenza di alterazioni ossidative del dna e di cellule micronucleate, a fronte di soggetti sottoposti a vaccinazioni in numero superiore a cinque o con vaccini viventi attenuati o con prevalente attività *outdoor*. Tale limite numerico, come sottolineato anche dal generale Tomao, deve diventare prescrit-

tivo nella somministrazione dei vaccini e adottato nelle linee guida come specifica prescrizione. Anche in questo caso se ne chiede l'inserimento nella futura revisione »;

dai lavori della « Commissione uranio » e dalla documentazione raccolta è emersa inoltre « la necessità di svolgere esami pre-vaccinali prima della somministrazione dei vaccini, sia al fine della valutazione d'immunità già acquisite, sia al fine dell'accertamento di stati di immunodepressione che sconsiglino di somministrare il vaccino in quello specifico momento; ulteriore problema è poi quello dei tempi di somministrazione del vaccino, indicati dalle case produttrici nelle stesse schede tecniche a corredo del farmaco, posto che il vaccino richiede un tempo di attesa per generare l'immunizzazione, in dipendenza anche delle condizioni fisiche del vaccinando »;

in conclusione la « Commissione uranio » ritiene che « l'utilizzo di farmaci vaccinali forniti in soluzione monovalente e monodose (ovvero un vaccino per singola malattia, fornito in una singola dose), ridurrebbe notevolmente l'esposizione al rischio dovuto alla profilassi vaccinale, in quanto il militare — in età adulta — potrebbe risultare già immunizzato ad alcuni antigeni contenuti nei vaccini multipli assunti nell'infanzia o immunizzato naturalmente per aver contratto la relativa patologia »;

nel prevedere l'esonero dell'obbligo nel caso di avvenuta immunizzazione il decreto-legge n. 73 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; a parere dei firmatari del presente atto la risposta fornita a riguardo dal Ministro della salute, Beatrice Lorenzin, non è apparsa convincente laddove, pur confermando che gli oneri saranno a carico delle famiglie, ha riferito che tale onere corrisponde ad un importo che varia da cinque ad undici



euro, contrariamente a quando invece risulta da sommarie informazioni acquisite a riguardo secondo le quali il costo si aggira tra i quaranta e i cinquanta euro per malattia, al quale potrebbero aggiungersi anche gli oneri connessi alla prestazione dello specialista infettivologo che dovrà prescrivere tali analisi e che, in base ai nuovi criteri di appropriatezza prescrittiva inseriti nei livelli essenziali di assistenza, non potrà essere il medico di medicina generale;

quantunque le sanzioni siano state sensibilmente ridotte passando, nel massimo, da 7500 a 500 euro rimane il divieto di accesso o la decadenza dell'iscrizione ai servizi per l'infanzia per i bambini di 0-6 anni, in contrasto peraltro con la cosiddetta «buona scuola» tanto voluta dal Governo precedente e sostenuta dall'attuale e che aveva l'auspicio di eliminare il distinguo tra la formazione fino a sei anni e i gradi successivi d'istruzione;

il decreto-legge n. 73 del 2017 pone in carico ai genitori l'onere di comprovare 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 ad 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, infatti, il cittadino può autocertificare qualsiasi stato, fatto e qualità personale e la pubblica amministrazione non può pretendere alcuna documentazione comprovante che sia in possesso di altra pubblica amministrazione;

il decreto-legge contempla un trasferimento di informazioni e dati sanitari di minori e famiglie alle scuole senza che sia stato previsto un preliminare atto di natura regolamentare che disciplinasse il trattamento e la tutela di dati sensibili e sanitari e senza che sia stato previsto un

parere del Garante della *privacy*, con grave nocumento dei più elementari diritti dei cittadini, com'è appunto il diritto alla riservatezza di dati idonei a rivelare lo stato di salute;

il Servizio bilancio del Senato della Repubblica ha espresso diffuse perplessità sulle coperture economiche del provvedimento, perplessità che non appaiono risolte con le modifiche intervenute durante l'esame parlamentare; pertanto si rinnovano le perplessità sulle coperture economiche del decreto-legge come peraltro già espresse in occasione dell'approvazione dei livelli essenziali di assistenza, 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, stante l'immediata obbligatorietà, non è più applicabile;

da più parti è stata espressa l'esigenza di recuperare il rapporto di fiducia con i genitori e le famiglie, anche approfondendo le motivazioni che hanno indotto alcuni genitori a non sottoporre i bambini ai richiami dopo la somministrazione della prima dose di vaccino; al riguardo infatti si è fatto presente che spesso i genitori sono lasciati soli a fronteggiare la manifestazione, anche blanda, delle reazioni avverse e il centro vaccinale sia per carenza di personale, sia per non adeguata attività formativa, non è in grado di implementare un servizio *pre* e *post*-vaccinale che attraverso il *counselling*, l'informazione e la rassicurazione sia in grado di assicurare le famiglie sia prima che dopo la somministrazione della prima dose; per superare tali ostacoli sarebbero necessari interventi mirati alla formazione degli operatori e all'adeguamento delle strutture, interventi che richiedono adeguate risorse finanziarie;

sarebbe stato più opportuno affrontare il problema della copertura vaccinale ai primi segnali del calo delle ade-

sioni, 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;

in riferimento alla necessità di affidarsi senza riserve alle istituzioni sanitarie, come da più parti detto, 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. A 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 ai firmatari del presente atto 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 nonché rispetto all'*iter* prodromico all'immissione in commercio di un farmaco ossia la fase della valutazione e della conduzione di una sperimentazione clinica;

le audizioni del Senato della Repubblica, e tanto meno l'esame alla Camera dei deputati, non hanno permesso di chiarire peraltro 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 quando questi hanno « una sorta di garanzia d'acquisto da parte del Servizio sanitario nazionale »;

l'Autorità garante della concorrenza e del mercato infatti, neanche immaginando il decreto-legge, ma in riferi-

mento 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 livelli essenziali di assistenza, 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 del Piano nazionale prevenzione vaccinale/livelli essenziali di assistenza comportano un notevole vantaggio competitivo, in molti casi corrispondente a una sorta di garanzia d'acquisto da parte del Servizio sanitario nazionale tenuto conto dei condizionamenti della domanda e dell'impatto economico-commerciale che ne conseguono »;



diversi studi e ricerche evidenziano che, nel 2014, il fatturato mondiale della vendita dei vaccini ammontava a 23 miliardi di euro e prospettano 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, dunque, è contraddistinto da un regime di oligopolio, in cui appaiono essere assenti efficaci regole di trasparenza ed indipendenza;

nel nostro Paese la negoziazione del prezzo dei farmaci, che il decreto-legge richiama come misura obbligatoria per l'acquisto dei vaccini previsti nel decreto medesimo, è governata da clausole di riservatezza che impediscono ai cittadini di conoscere il costo effettivo della singola dose di vaccino, con l'inevitabile e susseguente riduzione della concorrenza su tali prodotti; 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;

è necessario, se non addirittura doveroso, che la negoziazione dei vaccini obbligatori non debba essere coperta da vincolo di confidenzialità e riservatezza e che il fascicolo di prezzo e rimborso dei vaccini sia pubblico;

i dati relativi agli studi clinici condotti per i vaccini obbligatori non dovrebbero essere considerate informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata, né sono considerate di carattere riservato le principali caratteristiche della sperimentazione clinica, la conclusione

sulla prima parte della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica, la decisione riguardante l'autorizzazione a una sperimentazione clinica, la modifica sostanziale di quest'ultima e i relativi risultati, ivi incluse le ragioni dell'interruzione temporanea e della conclusione anticipata nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse;

anche durante l'esame parlamentare del decreto-legge non sono stati sufficientemente esplicitati e chiariti quali siano gli obblighi assunti e le strategie concordate a livello europeo e internazionale e gli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea cui il provvedimento in questione tanto nel preambolo quanto nell'articolato;

appare necessario chiarire se ci sia qualche correlazione con obbligazioni di tipo finanziario e in particolare con l'Alleanza globale per le vaccinazioni, progetto che l'Italia sostiene dal 2006, finanziando i suoi principali strumenti finanziari (*Advanced Market Commitments*, *International Finance Facility for Immunisation* e *Alleanza globale per le vaccinazioni Matching Fund*);

il 27 gennaio del 2015, durante « Reach Every Child », la conferenza dei donatori dell'Alleanza globale per le vaccinazioni 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 è una fondazione giuridica privata e 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 alla risorse necessarie. Riunisce Governi di Paesi in via di sviluppo e di Paesi donatori, l'Organizzazione mondiale della sanità, il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia, la Banca mondiale, l'industria dei vaccini,

varie organizzazioni della società civile, la fondazione *Bill & Melinda Gates* e altri filantropi; nello specifico, l'Alleanza globale per le vaccinazioni 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 polio, il morbillo, la rosolia e il *papilloma virus*;

l'obbligatorietà dei vaccini introdotta con il decreto-legge in esame potrebbe peraltro paradossalmente ridurre il tasso di *compliance* nelle vaccinazioni da parte delle famiglie italiane, circostanza questa che potrebbe destare reali preoccupazioni, 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 decreto-legge sulla prevenzione vaccinale presenta numerose criticità tecniche o incongruenze che richiedono un'urgente soluzione;

durante il dibattito alla Camera dei deputati è stata posta la fiducia al provvedimento ed ogni intervento migliorativo, pur ritenuto necessario dal medesimo Governo, è stato respinto ed è stata prospettata la possibilità di rinviare a future circolari applicative la risoluzione dei dubbi interpretativi di molte sue disposizioni;

è fondato il timore che tutte le incongruenze e i dubbi possano determinare un rilevante contenzioso, anche a livello di giustizia amministrativa, oltreché un diffuso disorientamento nelle famiglie e nelle istituzioni scolastiche e sanitarie,

impegna il Governo:

- 1) ad emanare con urgenza una circolare che consenta ai genitori che debbano effettuare le analisi sierologiche, contemplate dal decreto-legge n. 73 del 2017 e volte a comprovare l'avvenuta immunizzazione, di rivolgersi gratuitamente al Servizio sanitario nazionale;
- 2) a introdurre, in occasione del nuovo aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, tutti gli esami sierologici o diagnostici che consentano, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, d'individuare con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, implementando, se necessario, un gruppo di ricerca deputato a determinare se e quali strumenti diagnostici possano essere idonei a prevedere la concreta verificabilità degli eventi avversi alle vaccinazioni;
- 3) ad adottare un provvedimento anche di natura regolamentare che disciplini la possibilità di esprimere il dissenso informato e motivato alla somministrazione della profilassi vaccinale, che il genitore o il tutore intendano firmare al fine di interrompere la profilassi;
- 4) a monitorare gli effetti applicativi del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito in legge, prevedendo una relazione semestrale da pubblicare sul sito *internet* del Ministero della salute, anche al fine di adottare iniziative normative necessarie ad escludere l'obbligatorietà delle vaccinazioni e al fine di recuperare la piena tutela e protezione del principio di autodeterminazione della persona e della libertà del singolo nel rispetto dei principi costituzionali del nostro ordinamento giuridico, prevedendo altresì che, in caso di eradicazione delle malattie oggetto di vaccinazione di cui al decreto-legge n. 73 del 2017 o di efficaci copertura vaccinali, possa essere sospeso l'obbligo vaccinale, anche con il potere di ordinanza contemplato nel nostro ordinamento giuridico;

- 5) a ridurre gli oneri burocratici delle famiglie, prevedendo che siano le amministrazioni pubbliche interessate dal decreto-legge n. 73 del 2017 a trasmettere la documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione;
- 6) a rivedere, anche attraverso nuove iniziative legislative, il divieto di accesso dei bambini ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, in caso di mancata presentazione della documentazione comprovante le avvenute vaccinazioni, al fine di poter comunque garantire a tutti l'ingresso ai servizi socio educativi e alle materne, e quindi il loro diritto alla socializzazione e all'apprendimento;
- 7) ad assumere iniziative per reperire risorse aggiuntive — anche in fase di approvazione della prossima legge di bilancio — e di adottare misure necessarie all'ampliamento dell'organico amministrativo delle scuole e all'implementazione di procedure informatizzate, affinché le scuole possano sostenere gli oneri burocratici e amministrativi susseguenti all'entrata in vigore del decreto-legge n. 73 del 2017, come modificato a seguito della conversione in legge;
- 8) ad assumere iniziative per prevedere maggiori risorse al Servizio sanitario nazionale al fine di garantire la piena disponibilità sul territorio nazionale di vaccini monovalenti, affinché il soggetto immunizzato sia posto nella condizione di poter adempiere all'obbligo vaccinale, escludendo qualsiasi possibilità di effettuare la vaccinazione in soggetti già immunizzati e prevedendo altresì che la produzione monovalente dei vaccini obbligatori sia affidata allo stabilimento chimico farmaceutico nazionale;
- 9) ad implementare ricerche e studi concernenti i potenziali effetti collaterali e complicanze da vaccini multivalenti, tenendo conto di quanto rilevato dalla «Commissione uranio», nella relazione intermedia citata in premessa;
- 10) ad emanare linee guida specifiche affinché i centri vaccinali forniscano ai genitori, tutori o affidatari informazioni puntuali sulle modalità di effettuazione e la via di somministrazione dei vaccini, sul grado di efficacia e sugli eventi avversi, sulle probabilità del loro verificarsi e sul loro trattamento nonché sulle possibili conseguenze sanitarie derivanti dalla mancata vaccinazione, sulle condizioni cliniche che costituiscono una controindicazione alla vaccinazione nonché precise indicazioni, per sanitari e genitori, sulle procedure da attivare per la comunicazione di segnalazioni avverse;
- 11) ad assumere iniziative per prevedere che le risorse derivanti dalla comminazione delle sanzioni rimangano nella disponibilità delle regioni, siano rese pubbliche nel loro ammontare e siano destinate ai consultori familiari affinché siano in grado di attivare un'informazione capillare ed esaustiva alle famiglie e affinché siano in grado di attivare un farmacovigilanza attiva attraverso un calendario di visite periodiche, anche *post-vaccinali*;
- 12) a rafforzare gli *standard* organizzativi e strutturali dei centri e servizi preposti alle vaccinazioni, implementandone gli organici e forme di collaborazione attiva con la rete dei pediatri di famiglia;
- 13) ad assumere iniziative normative per prevedere che il Ministero della salute, in relazione agli indennizzi e ai risarcimenti conseguenti ai danni procurati dai vaccini di cui al decreto-legge n. 73 del 2017, debba rivalersi sulla casa farmaceutica di produzione;
- 14) ad assumere iniziative di carattere normativo, affinché le risorse neces-

- sarie ad assicurare al Ministero della salute un contingente fino a venti unità di personale dedicate alla definizione delle procedure intese al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, non siano sottratte dall'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;
- 15) a fornire con sollecitudine, un'interpretazione autentica della disposizione, contenuta nel decreto-legge n. 73 del 2017, che circoscrive l'ambito di applicazione della legge n. 210 del 1992 ai soli vaccini indicati nel decreto medesimo, chiarendo che la legge sugli indennizzi (legge n. 210 del 1992), in conformità alla sentenza della Corte costituzionale n. 107 del 2012, si applica invece a tutte le persone vaccinate in adempimento del Piano nazionale vaccinale vigente, ove sono incluse altre vaccinazioni fortemente raccomandate, come ad esempio l'Hpv per femmine e maschi o lo Zolster;
- 16) a prevedere efficaci iniziative, anche legislative, che favoriscano la ricerca pubblica e indipendente in ambito farmacologico e garantiscano l'assenza di conflitti di interesse, anche potenziali, tra i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica dei vaccini e le aziende farmaceutiche, soprattutto quando quest'ultima riguardi prodotti farmaceutici, come per l'appunto i vaccini, che godono di una sorta di « garanzia d'acquisto dal parte del Servizio sanitario nazionale » poiché inseriti nei livelli essenziali di assistenza o poiché resi obbligatori con legge dello Stato;
- 17) ad attivarsi, anche con circolari esplicative, affinché la negoziazione dei vaccini obbligatori non sia coperta da vincolo di confidenzialità e riservatezza e il fascicolo di prezzo e rimborso dei vaccini sia pubblico nonché a rendere pubblici i dati relativi agli studi clinici condotti per i vaccini indicati nel decreto-legge n. 73 del 2017, in conformità al regolamento dell'Unione europea n. 536 del 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014;
- 18) ad attivarsi, per quanto di competenza, affinché le persone incaricate e coinvolte nella sperimentazione clinica non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dal finanziatore e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento e che non abbiano interessi finanziari in grado di inficiare l'imparzialità della ricerca, prevedendo quindi che tutti i soggetti coinvolti nella ricerca rendano pubblici, ogni anno, gli interessi finanziari e il *curriculum vitae* dal quale sia desumibile ogni carica o incarico, anche gratuito, presso enti o aziende, pubblici e privati;
- 19) ad assumere le iniziative di competenza per tutelare l'indipendenza dei ricercatori assicurando loro la massima autonomia nella pubblicazione e diffusione dei dati, senza alcuna influenza dei finanziatori o dei vincoli di proprietà di soggetti terzi che possano deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali;
- 20) ad attivarsi affinché le riviste scientifiche siano realmente trasparenti anche attraverso l'introduzione di appositi divieti volti a non considerare validi, nei concorsi pubblici, punteggi che siano correlati a pubblicazioni scientifiche non supportate da una comprovata indipendenza sia delle ricerche condotte sia delle riviste scientifiche i cui membri dei comitati

o responsabili editoriali non abbiano fornito congrua informativa sull'assenza di conflitti d'interesse;

- 21) ad assicurare, per quanto di competenza, il preliminare intervento del Garante della *privacy* sull'imponente trattamento di dati sensibili e sanitari previsto nel decreto-legge n. 73 del 2017, assicurando che sia garantita la massima tutela del diritto alla riservatezza di quei dati che siano idonei a rivelare lo stato di salute dei cittadini;
- 22) ad attivarsi affinché sia resa pubblica, anche attraverso una relazione alle Camere da parte dei ministri competenti, l'esposizione finanziaria dell'Italia in relazione all'Alleanza globale per le vaccinazioni, indicando esattamente se e quali debiti l'Italia abbia contratto, chiarendo se e in quale misura eventuali obbligazioni finanziarie dell'Alleanza globale per le vaccinazioni siano correlate al decreto-legge n. 73 del 2017, indicando con chiarezza se il decreto-legge citato assolva o meno ad impegni di tipo finanziario assunti dall'Italia con questa Fondazione avente natura giuridica privata.

(1-01683) « Colonnese, Nesci, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Mantero, Baroni, Cecconi, Dall'Osso ».

La Camera,

premesso che:

le strategie vaccinali sono sempre state definite dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome, tradizionalmente all'interno del piano nazionale della prevenzione, mediante l'approvazione del piano nazionale vaccini il primo dei quali è stato varato con riferimento al biennio 2005-2007 e l'ultimo relativamente al biennio 2017-2019 (approvato in Conferenza

Stato-regioni il 19 gennaio 2017 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2017);

il nostro Paese ha registrato un costante calo del numero dei bambini vaccinati, e 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. Si ricorda al riguardo, che l'obiettivo dell'Organizzazione mondiale della sanità è di eliminare il morbillo in Europa entro il 2015. Va comunque detto che i dati riportati nel piano vaccini 2017-2019 non fotografano una condizione di eccezionale emergenza per tutti i vaccini e in tutto il territorio nazionale;

se si prendono a riferimento i dati dei Paesi occidentali più avanzati e i dati indicati dalla comunità scientifica, emerge che la diffusione vaccinale italiana per tutte le patologie sta nei *range* indicati per attivare l'ormai noto « effetto gregge » di quella soglia che consente di limitare o di evitare il contagio;

in ogni caso, e anche in conseguenza del suddetto calo delle coperture per le malattie infettive più gravi, il Governo ha provveduto ad emanare il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119;

il citato decreto-legge n. 73 del 2017, sancisce l'obbligatorietà per i minori di età 0-16 anni, e per tutti i minori stranieri non accompagnati, di dieci vaccinazioni, laddove la legislazione fino a quel momento vigente ne prevedeva solamente quattro;

con riferimento a questi dieci vaccini obbligatori, per quattro di essi (anti-morbillo; anti-rosolia; anti-parotite; anti-varicella) si prevede la possibilità, per il Ministero della salute, di disporre la cessazione dell'obbligatorietà, sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle even-



tuali reazioni avverse segnalate, delle coperture vaccinali raggiunte, nonché degli eventuali eventi avversi segnalati, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione dei nuovi livelli essenziali di assistenza;

il decreto-legge dispone, inoltre, che in caso di mancata presentazione della documentazione attestante le avvenute vaccinazioni, ai bambini è fatto divieto di accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole materne. Una previsione questa, che contrasta con il pieno diritto alla socializzazione e all'apprendimento dei bambini, negando loro l'ingresso ai servizi socio-educativi e alle materne, con il risultato finale che le « colpe » dei genitori, vengono di fatto scaricate sui figli, ai quali viene precluso l'ingresso nei servizi socio-educativi e quindi il diritto all'apprendimento;

anche se il Governo ha scelto di procedere con interventi drastici di tipo prescrittivo e sanzionatorio e con l'obbligatorietà vaccinale, molto di più avrebbe potuto fare sotto l'aspetto decisivo dell'informazione scientifica, della sensibilizzazione e del coinvolgimento dei cittadini, per cercare di dare una risposta seria e scientifica ai dubbi e alle esitazioni di tantissimi genitori che vorrebbero invece maggiore trasparenza e coinvolgimento. Invece, la scelta del Governo di prevedere l'obbligatorietà di dieci vaccini rischia di produrre pericolosi effetti *boomerang* e di alimentare i dubbi e le esitazioni di tanti genitori che vorrebbero invece coinvolgimento e completezza delle informazioni;

di fronte alle crescenti incertezze e ai dubbi nei confronti delle vaccinazioni, è indispensabile lavorare per recuperare la fiducia dei cittadini nelle indicazioni provenienti dalle istituzioni sanitarie. Sarebbe necessario acquisire la consapevolezza che il tempo dedicato a informare e a relazionarsi con i genitori e le persone che dovrebbero vaccinarsi, è vero e proprio tempo di cura, investito in queste attività nell'interesse del singolo e della collettività;

la materia concernente le vaccinazioni e la valutazione collegata dei rischi/benefici è estremamente complessa e chiama in causa una quantità di variabili sanitarie e non solo, che impongono quindi 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'indispensabile fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, inclusi i vaccini;

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;

il decreto n. 73 del 2017, inoltre, prevede positivamente, in alcuni casi, anche la possibilità di utilizzare vaccini in formulazione monocomponente. In particolare, in caso di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante o dagli esiti dell'analisi sierologica, il soggetto immunizzato è esonerato dall'obbligo della relativa vaccinazione. In questo caso detto soggetto adempie all'obbligo vaccinale con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione;

riguardo all'immunizzazione a seguito di malattia naturale, la circolare del Ministero della salute del 16 agosto 2017, chiarisce che questa potrà essere comprovata in due diversi modi. Uno di questi prevede la presentazione dell'attestazione di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale rilasciata dal medico di medicina generale o pediatra di libera



scelta del Servizio sanitario nazionale, anche a seguito dell'effettuazione di un'analisi sierologica che dimostri la presenza di anticorpi protettivi o la pregressa malattia. Per tale *test*, relativo agli anticorpi per patologie soggette a vaccinazione obbligatoria, la circolare suddetta, sottolinea che non è prevista alcuna gratuità e che, pertanto, risulta a carico dell'assistito. Dati e cifre discordanti emergono riguardo al costo a carico dell'assistito per effettuare detta analisi sierologica;

la citata previsione di poter distribuire e somministrare vaccini in formulazione monocomponente è certamente un elemento positivo, ed è quindi necessario che il servizio sanitario nazionale riesca a garantire i vaccini anche in forma monodose. In realtà, lo stesso decreto-legge stabilisce che il diritto all'utilizzo di vaccini in formulazione monocomponente è comunque subordinato alle disponibilità del Servizio sanitario nazionale;

con circolare n. 1622 del 16 agosto 2017, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ha fornito alle scuole indicazioni in merito all'obbligo delle vaccinazioni per i minori da 0 a 16, previsti dal citato decreto n. 73 del 2017. Detto decreto attribuisce alle scuole nuove funzioni e compiti, consistenti, per l'anno scolastico 2017/18 (per tale anno la legge prevede disposizioni transitorie), nel richiedere ai genitori la documentazione attestante le vaccinazioni, l'esonero, il differimento o la richiesta di vaccinazione, e nella successiva comunicazione all'Asl di eventuali bambini non vaccinati. Per l'anno scolastico 2017/18, la documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione o la dichiarazione o l'esonero, l'omissione o il differimento va presentata entro il 10 settembre 2017 per i servizi educativi e le scuole per l'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie ed entro il 31 ottobre 2017, per le scuole primarie e secondarie di I e II grado (e per i centri di formazione professionale). La mancata presentazione della suddetta documentazione, come indicato dalla circolare del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca,

dovrà essere segnalata dai dirigenti scolastici alla Asl territorialmente competente entro 10 giorni dai termini prima indicati. È possibile, inoltre, presentare una dichiarazione sostitutiva della predetta documentazione che, in tal caso, va poi presentata entro il 10 marzo 2018. La mancata presentazione della documentazione dovrà essere segnalata dai dirigenti scolastici alla Asl territorialmente competente entro 10 giorni dai termini prima indicati;

gli adempimenti previsti per gli obblighi vaccinali sono sicuramente impegnativi per le famiglie, così come per le scuole e i servizi vaccinali, con il risultato, sul piano applicativo, di caricare su milioni di genitori l'onere di richiedere prima, ritirare poi, e quindi presentare alle scuole milioni di certificati;

l'articolo 5-*quater* del decreto-legge n. 73 del 2017, stabilisce che le norme previste dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, « si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica ». Con questa formulazione, e in linea con la legge n. 210 del 1992, si conferma l'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati dalle sole vaccinazioni-obbligatorie, escludendo i soggetti danneggiati da vaccini non obbligatori, ma raccomandati dal citato decreto-legge e inseriti nel piano nazionale vaccini;

sempre in tema di vaccini, va inoltre evidenziato un altro punto essenziale, direttamente connesso con la salute del personale militare, e riguardante l'uso indiscriminato delle pratiche di vaccinazione. Elemento che è stato preso in considerazione dall'attuale e dalle passate Commissioni d'inchiesta sui casi di morte e di gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato in missioni militari all'estero, nei poligoni di tiro e nei

siti di deposito di munizioni, ma evidentemente non è stato adeguatamente approfondito; né si è provveduto con interventi normativi volti a migliorare una situazione di violazione di diritti;

sono stati infatti riscontrati, e documentati, numerosi casi di vaccinazioni ripetute in lassi di tempo brevissimo, senza alcun rispetto delle precauzioni indicate dalle stesse case farmaceutiche e senza, addirittura, la preventiva e indispensabile anamnesi del paziente. Come se la normativa nazionale sulla salute procedesse su un binario parallelo rispetto a quella applicata dagli stati militari,

impegna il Governo:

- 1) ad assumere iniziative per prevedere la possibilità per tutti i vaccini obbligatori, in luogo degli attuali quattro vaccini, previa verifica triennale, di disporre la cessazione dell'obbligatorietà, sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate, delle coperture vaccinali raggiunte, nonché degli eventuali eventi avversi segnalati, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei nuovi livelli essenziali di assistenza;
- 2) ad assumere iniziative per ripensare il vigente divieto di accesso dei bambini ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, in caso di mancata presentazione della documentazione attestante le avvenute vaccinazioni, al fine di poter comunque garantire a tutti i bambini l'ingresso ai servizi socio-educativi e alle scuole materne, e quindi il loro pieno diritto all'apprendimento e alla socializzazione;
- 3) ad assumere iniziative per destinare maggiori risorse al Servizio sanitario nazionale per garantire la piena disponibilità su tutto il territorio nazio-

nale di vaccini in formulazione monocomponente o combinata, anche al fine di consentire a tutti i soggetti immunizzati di poter adempiere all'obbligo vaccinale;

- 4) a prevedere, con opportune iniziative, che l'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, venga esteso anche alle vaccinazioni raccomandate e previste dal piano nazionale vaccini;
- 5) a mettere in atto tutte le iniziative necessarie per favorire la ricerca pubblica e indipendente in ambito farmacologico;
- 6) a garantire, attraverso opportune iniziative normative l'assenza di potenziali conflitti di interesse tra i soggetti coinvolti ai fini dell'autorizzazione dell'immissione in commercio di vaccini e le aziende farmaceutiche;
- 7) ad assumere le eventuali opportune iniziative, conseguenti alle conclusioni dei lavori della Commissione d'inchiesta sugli effetti dell'utilizzo dell'uranio impoverito, relativamente alla salute del personale militare e alle pratiche di vaccinazione.

(1-01750) « Fossati, Murer, Fontanelli, Duranti, Nicchi, Laforgia, Albini, Zaccagnini ».

*(Mozione non iscritta all'ordine del giorno ma vertente su materia analoga)*

La Camera,

premesso che:

secondo i dati forniti dall'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), l'introduzione delle vaccinazioni ha portato al dimezzamento dei decessi imputabili alle più note malattie prevenibili da vaccino, consentendo di evitare ogni anno tra i 2 ed i 3 milioni di decessi. Eppure le malattie

prevenibili da vaccino sono ancora oggi responsabili di milioni di decessi nel mondo e oltre 19 milioni di bambini, uno ogni 5, non hanno ricevuto le vaccinazioni contro difterite, tetano e pertosse, lasciandoci ancora lontani dal raggiungimento degli obiettivi, nazionali e locali, fissati dal primo piano decennale di implementazione delle vaccinazioni, la *Global Immunization Vision and Strategy (GIVS) 2006-2015*. Proprio per tale ragione, i 194 Stati membri dell'Assemblea mondiale della sanità hanno adottato, nel 2012, il piano mondiale per le vaccinazioni 2011-2020 che, tra i suoi ambiziosi obiettivi, si prefigge di raggiungere entro il 2020: una copertura vaccinale del 90 per cento a livello nazionale e dell'80 per cento nelle singole aree locali per tutte le vaccinazioni ricomprese nei piani nazionali; la riduzione di oltre i 2/3 della mortalità infantile; l'eradicazione del morbillo e della rosolia in almeno cinque regioni dell'Oms; l'eradicazione mondiale della poliomielite; la diffusione di nuovi vaccini ancora sottoutilizzati in tutti i Paesi a medio e basso reddito. In questo contesto è stato sviluppato il piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020, che mira a fornire agli Stati membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una regione europea libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione;

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 attraverso 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;

negli anni la copertura vaccinale è andata calando in particolare in alcune zone del Paese, per cause diverse in parte riferibili alla maggior influenza delle informazioni anti vaccino veicolate in internet, in parte a una generale disaffezione collegata all'errato convincimento che ormai quelle malattie non fossero più un vero rischio. Secondo i dati forniti dal Ministero della salute sulle coperture vaccinali 2016 relativamente ai bambini di 24 mesi, 36 mesi, 5-6 anni e per la prima volta i dati sugli adolescenti di 16 e di 18 anni, in tutta Italia si sono fatti molteplici sforzi per rendere la vaccinazione più accessibile e per riconquistare la fiducia della popolazione e, alcuni risultati positivi si intravedono nella copertura a 24 mesi dell'anno 2016 (relativa ai bambini nati nell'anno 2014) nei confronti del morbillo; tuttavia, per altri vaccini i dati sono deludenti e la loro valutazione ha condotto alla decisione di modificare completamente l'approccio alle strategie di offerta

vaccinale e a considerare il calo delle coperture una vera e propria emergenza da fronteggiare. Nel 2016 le coperture vaccinali a 24 mesi per anti-difterica, anti-polio, anti-tetanica, anti-epatite B sono ancora ben al di sotto del valore del 95 per cento, con un valore medio nazionale (93,3 per cento) di poco inferiore a quello del 2015 (93,4 per cento) ma con un *trend* in diminuzione in alcune regioni. Sebbene esistano importanti differenze tra le regioni, solo 6 riescono a superare la soglia del 95 per cento per la vaccinazione anti-polio, mentre 8 sono addirittura sotto il 93 per cento. In calo sono anche le coperture medie per pneumococco (88,4 per cento nel 2016 vs 88,7 per cento nel 2015), mentre, probabilmente per il grande clamore mediatico suscitato dall'aumento dei casi di malattia invasiva da meningococco C in Toscana, le coperture nei confronti del meningococco C sono cresciute di 4 punti percentuali passando da 76,6 per cento nel 2015 a 80,7 per cento nel 2016. Inoltre, sebbene i dati di copertura vaccinale nei confronti di morbillo e rosolia mostrino un *trend* in aumento, passando dall'85,3 per cento del 2015 all'87,3 per cento nel 2016, l'obiettivo di eliminare il morbillo dalla regione europea dell'Oms è fissato per il 2020 e la copertura ideale — di almeno il 95 per cento — appare difficile e lontano. L'epidemia di morbillo partita nei primi mesi del 2017, che secondo i dati riportati nel bollettino settimanale di « Ipi-centro » il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica, risultano essere nel periodo che va dal 1° gennaio 2017 al 5 novembre 2017 pari a 4.794 casi di cui 4 decessi. Inoltre, nonostante tutte le regioni abbiano segnalato casi, ben l'89 per cento proviene da sette: Piemonte, Lazio, Lombardia, Toscana, Abruzzo, Veneto e Sicilia. L'88 per cento dei casi era non vaccinato e il 6 per cento ha ricevuto solo una dose di vaccino. L'età mediana dei casi è pari a 27 anni. La maggior parte dei casi (74 per cento) è stata segnalata in persone di età maggiore o uguale a 15 anni. Infine, l'incidenza maggiore si è verificata nei bambini sotto l'anno di età e 312 sono stati i casi segnalati tra operatori sanitari;

inoltre, come riporta il sito *web* istituzionale del Ministero della salute inevitabilmente, la riduzione delle coperture vaccinali, se non arrestata, comporta un accumulo di suscettibili elementi favorenti la trasmissione della malattia da un caso all'altro e il verificarsi di focolai epidemici. Per malattie non presenti in Italia, ma potenzialmente reintroducibili, come la polio e la difterite, l'accumulo di suscettibili aumenta il rischio di casi sporadici sul territorio italiano, in presenza di importazioni di malati o portatori;

nonostante queste azioni e sebbene le vaccinazioni siano universalmente riconosciute come uno degli strumenti più importanti della sanità pubblica, da alcuni anni si registra un'allarmante riduzione delle coperture vaccinali, principalmente a causa di campagne di disinformazione che mettono a rischio non solo la salute dei soggetti non vaccinati, ma anche la protezione della popolazione nel suo complesso, con il rischio di epidemie importanti anche da parte di microrganismi erroneamente considerati scomparsi. Anche per questo la letteratura scientifica sta studiando sempre di più il fenomeno della « *vaccine hesitancy* », termine di difficile traduzione in italiano che sta ad indicare un ritardo nell'adesione o un rifiuto della vaccinazione, nonostante la disponibilità di adeguati servizi vaccinali. Questo fenomeno è di difficile comprensione non solo per gli addetti ai lavori, ma anche per tutte le persone, spesso anziani o cittadini che vengono da Paesi meno fortunati, che conservano la memoria storica dei danni, soprattutto in termini di mortalità infantile, delle gravi epidemie che imperversavano prima della scoperta di vaccini e antibiotici. Spetta alle istituzioni e agli operatori del servizio sanitario nazionale per primi ristabilire questa memoria e difenderla dalle campagne denigratorie che, diffondendo notizie scorrette e falsi miti, mettono a rischio la salute dei cittadini italiani. Il percorso è già avviato. Il Comitato nazionale per la bioetica (Presidenza del Consiglio dei ministri) ha invitato il Governo, le regioni e le istituzioni competenti a moltiplicare gli sforzi perché



le vaccinazioni, sia obbligatorie, sia raccomandate, raggiungano una copertura appropriata (95 per cento);

anche i professionisti sanitari, attraverso un documento firmato da tutti gli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono scesi in campo per denunciare i rischi derivanti dalla disinformazione e a salvaguardia di tutto ciò che il codice deontologico indica come dovere etico del medico nei confronti della popolazione. Sicuramente c'è ancora tanto da fare per rispondere con competenza e autorevolezza ai dubbi dei cittadini. È necessario promuovere con decisione efficaci campagne di comunicazione, informazione ed educazione, finalizzate a illustrare l'importanza delle vaccinazioni a livello individuale e collettivo e a richiamare i cittadini a scelte consapevoli e corrette nel proprio stesso interesse;

il nuovo piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (Pnpv), approvato in Conferenza Stato-regioni il 19 gennaio 2017 e pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il mese successivo (*Gazzetta Ufficiale* Serie generale, n. 41 del 18 febbraio 2017), e il relativo calendario vaccinale, hanno lo scopo primario di armonizzare « le strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, dal reddito e dal 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 (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente »;

inoltre, poiché tutti i vaccini contenuti nel calendario del Pnpv 2017-2019 sono stati inseriti nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (Dpcm) di definizione dei nuovi livelli essenziali di assistenza (Lea), i cittadini, che rientrano tra le categorie *target* per la vaccinazione, hanno il diritto a usufruirne gratuita-

mente, secondo la calendarizzazione prevista (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 18 marzo 2017);

il Pnpv, oltre a presentare il nuovo calendario nazionale delle vaccinazioni attivamente e gratuitamente offerte alla popolazione per fascia d'età, contiene capitoli dedicati agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali) e individua alcune aree prioritarie di azione (allineate con i documenti prodotti a riguardo dall'Oms; « Decade dei Vaccini 2011-2020 » ed Evap), una serie di obiettivi specifici e i relativi indicatori di monitoraggio;

in particolare, gli obiettivi individuati dal piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 sono:

1. mantenere lo stato *polio free* (la regione europea dell'Oms ha raggiunto lo *status polio free* nel 2002);

2. raggiungere lo stato morbillo *free* e rosolia *free* (perseguendo gli obiettivi del piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e rafforzando le azioni per l'eliminazione);

3. garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età indicate e nei gruppi di popolazione considerati a rischio;

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

5. contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili;

6. completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, a livello regionale e nazionale, interoperabili tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti);

7. migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione;

8. promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del Pnpv, descritti all'interno del documento come « 10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia » (sicurezza, efficacia, efficienza, organizzazione, etica, formazione, informazione, investimento, valutazione, futuro);

9. 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, che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza;

10. 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 n. 210 del 1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della difesa);

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

il piano non fa riferimento alle caratteristiche specifiche di ciascun vaccino in considerazione dell'evoluzione scientifica e tecnologica del settore; viceversa raccomanda il raggiungimento della massima protezione possibile in relazione al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi;

il nuovo piano vaccinale, inoltre, oltre alle vaccinazioni per le quali, da anni, sono previsti programmi nazionali di immunizzazione (difterite, tetano, polio, epatite B, *Haemophiles influenzae* b, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C nei nuovi nati, HPV nelle ragazze 11enni e influenza nei sog-

getti di età  $\geq 65$  anni), introduce nel calendario vaccinale e di conseguenza nei livelli essenziali di assistenza anche le vaccinazioni anti-meningococco B, anti-rotavirus e anti-varicella nei nuovi nati; anti-HPV nei maschi 11enni; il vaccino anti-meningococco tetravalente Acwy135 e il richiamo anti-polio con IPV negli adolescenti; la vaccinazione antipneumococco (PCV13 coniugato +PPV23 polisaccardico) e quella contro l'Herpes Zoster nei 65enni;

allo scopo di facilitare le amministrazioni regionali nel processo per la piena implementazione del Pnpv, nell'adozione degli opportuni interventi di tipo logistico-organizzativo necessari a garantire un'offerta efficace ed efficiente sul territorio, il 9 marzo 2017 è stata emanata la circolare « Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo Pnpv 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale ». La circolare riporta la tempistica di introduzione dell'offerta attiva delle nuove vaccinazioni e i relativi obiettivi di copertura vaccinale per anno nonché indicazioni dal punto di vista organizzativo su: *governance* delle attività vaccinali dei dipartimenti di prevenzione delle Asl; monitoraggio dell'implementazione del piano e dell'impatto delle strategie vaccinali; procedure di approvvigionamento dei vaccini; opportunità di rafforzare la collaborazione con medici di medicina generale e pediatri di libera scelta per migliorare le coperture; esso inoltre ribadisce, alla luce dell'attuale normativa, gli obblighi in tema di vaccinazione, per genitori, medici, scuole e Asl;

alla luce anche del nuovo piano vaccinale il 28 luglio 2017 la Camera ha approvato in via definitiva il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante « disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale » pubblicato poi nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 agosto. Allargando il numero delle vaccinazioni obbligatorie si è voluto rispondere ad una fase di emergenza sanitaria per quanto riguarda in particolare il morbillo e sostenere la diffusione della consapevolezza che si tratta di vaccinazioni necessarie;



tale decreto prevede per i minori di età compresa tra 0 e 16 anni e per i minori stranieri non accompagnati l'obbligatorietà e la gratuità delle seguenti vaccinazioni: anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella. L'obbligatorietà per le ultime quattro (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella) è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte. Le vaccinazioni obbligatorie sono gratuite e devono tutte essere somministrate ai nati dal 2017. Per i nati dal 2001 al 2016 devono essere somministrate le vaccinazioni contenute nel calendario vaccinale nazionale vigente nell'anno di nascita. A queste 10 vaccinazioni se ne aggiungono quattro fortemente raccomandate che il decreto prevede ad offerta attiva e gratuita, ma senza obbligo, da parte di regioni e province autonome: anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica, anti-rotavirus. La mancata somministrazione dei vaccini obbligatori preclude l'iscrizione agli asili nido e alle scuole materne. Per il mancato rispetto dell'obbligo da parte di bambini e ragazzi più grandi, invece, è prevista una multa da 100 a 500 euro. Prima però si deve essere contattati dalla propria Asl di competenza per avviare un percorso di recupero delle vaccinazioni. Sono esonerati dall'obbligo i bambini e i ragazzi già immunizzati a seguito di malattia naturale, e i bambini che presentano specifiche condizioni cliniche che rappresentano una controindicazione permanente c/o temporanea alle vaccinazioni. Disposizioni transitorie semplificano l'iscrizione all'anno scolastico 2017-2018 permettendo nell'immediato un'autocertificazione sulle vaccinazioni effettuate o la presentazione della prenotazione presso il Centro vaccinale e successivamente la consegna della documentazione. Sarà possibile anche prenotare gratuitamente le vaccinazioni in farmacia tramite Cup;

l'applicazione concreta della legge ha comportato difficoltà organizzative e di

comunicazione tra sistema scolastico e sistema sanitario. Con riferimento agli adempimenti documentali ai fini dell'iscrizione alle scuole, ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia nonché ai centri di formazione professionale regionale, bisogna perseguire l'obiettivo di ridurre al minimo gli oneri burocratici a carico delle famiglie, favorendo una efficace circolazione di dati tra le scuole e le aziende sanitarie locali territorialmente competenti. Con un emendamento al decreto-legge in materia fiscale, già approvato dal Senato, è stato disposto che, nelle regioni che siano in possesso di anagrafi vaccinali, la semplificazione amministrativa prevista dall'articolo 3-bis del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, sia applicabile già a decorrere dal corrente anno scolastico/calendario annuale. In particolare, le istituzioni scolastiche, educative e formative non dovranno necessariamente acquisire ed esaminare la documentazione riguardante tutti i minori di sedici anni iscritti presso le stesse, ma potranno trasmettere all'azienda sanitaria locale territorialmente competente unicamente l'elenco degli iscritti (elenco generalmente predisposto dalle stesse istituzioni anche per l'esercizio di altre funzioni), per acquisire, successivamente, soltanto la documentazione comprovante la situazione vaccinale relativa ai minori segnalati dalle Asl perché non in regola con gli obblighi vaccinali, in quanto, pur non essendo vaccinati né rientranti nelle condizioni di esonero, omissione o differimento previste dall'articolo 1, commi 2 e 3, del decreto-legge n. 73 del 2017, non abbiano presentato alla Asl richiesta di somministrazione delle vaccinazioni non ancora effettuate. Un'apposita nota tecnica congiuntamente adottata dal Ministero della salute e dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, definirà specificamente le modalità operative cui attenersi;

con specifico riferimento all'Italia, l'Antitrust ha analizzato le dinamiche di offerta e domanda dei vaccini qualificati come essenziali nel periodo 2010-2015,

quando i costi per l'acquisto di questi prodotti da parte del servizio sanitario nazionale sono stati mediamente di 300 milioni di euro all'anno. Rispetto a tali dinamiche, l'Agcm ha preso atto positivamente del processo attualmente in corso di riagggregazione della domanda pubblica intorno a un numero limitato di centrali di acquisto, considerandolo idoneo a bilanciare la concentrazione dell'offerta (*countervailing buyer power*) anche se, a giudizio dell'Autorità, è necessaria però una maggiore trasparenza informativa, a partire dalla più agevole disponibilità dei dati di aggiudicazione delle gare di appalto, in funzione della loro elaborazione per valutazioni di *benchmark*, oltre a buone pratiche amministrative;

nel caso del personale militare, è stata ipotizzata la somministrazione di vaccinazioni con modalità, tempi e verifiche del tutto errati e senza il rispetto delle norme di buona prassi,

impegna il Governo:

- 1) ad attivarsi per l'attuazione degli impegni presi a livello internazionale dando priorità a recuperare la flessione delle vaccinazioni contro la poliomielite nella prima infanzia e delle vaccinazioni contro morbillo e rosolia nell'infanzia, ma anche promuovendo campagne di recupero dei non vaccinati tra gli adolescenti ed i giovani adulti, e a sostenere la vaccinazione tra gli operatori dei settori scuola e sanità per interrompere la trasmissione di queste infezioni nel nostro Paese;
- 2) 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;
- 3) a rafforzare il sistema vaccinale in autorevolezza, trasparenza, indipendenza, omogeneità, capacità di ascolto e flessibilità adottando, di conseguenza, iniziative per: omogeneizzare le procedure; sostenere la ricerca indipendente; informatizzare, come previsto nel piano nazionale, il sistema informativo e di sorveglianza delle vaccinazioni prevedendo una registrazione in continuo delle vaccinazioni, per prodotto e per vaccinato, al fine di verificare la proporzione di vaccinati a diverse età (così da avere anche informazioni sugli adolescenti e gli adulti vaccinati), nonché verificare la qualità delle azioni di recupero dei non vaccinati ad età che vanno oltre le età *target*; valutare l'effetto di diversi calendari vaccinali in uso in diverse aree del Paese;
- 4) a migliorare le modalità di informazione e comunicazione alla popolazione, anche rafforzando la presenza sui *social media* e l'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;
- 5) ad informare adeguatamente e ad aiutare le famiglie che devono vaccinare i figli così come previsto dal decreto-legge n. 73 del 2017, riducendo gli adempimenti burocratici e prevedendo che siano le amministrazioni pubbliche coinvolte a trasmettere la documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione; ad assumere iniziative per prevedere linee guida, anche alla luce della riforma della pubblica amministrazione nonché del decreto-legge n. 73 del 2017, volte alla condivisione e allo scambio dei dati dei bambini vaccinati tra le asl e le istituzioni scolastiche coinvolte, in particolare modo tra le asl e i servizi per la prima infanzia;
- 6) ad assumere iniziative volte a reperire maggiori risorse finanziarie necessarie

- a potenziare i centri vaccinali, implementandone le necessarie dotazioni organiche, anche alla luce dei nuovi obblighi vaccinali previsti dal decreto-legge n. 73 del 2017;
- 7) ad assumere iniziative volte a prevedere che le risorse derivanti dalle sanzioni di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 73 del 2017 rimangano nella disponibilità del servizio sanitario nazionale, affinché siano destinate a campagne informative nazionali sull'importanza dei vaccini;
- 8) ad assumere iniziative per definire, anche con il coinvolgimento delle facoltà di medicina, appositi protocolli tra regione e università, per il sostegno alla formazione in ambito vaccinale, e procedere annualmente alla formazione e all'aggiornamento di tutti gli operatori, che operino in un rapporto sia di dipendenza sia di convenzione con il servizio sanitario nazionale;
- 9) 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 a luoghi frequentati, quali ad esempio gli ospedali;
- 10) 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 servizio sanitario nazionale 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;
- 11) ad adottare iniziative per rafforzare gli uffici addetti all'erogazione degli
- indennizzi in base alla legge n. 210 del 1992 in modo da procedere in tempi rapidi alla chiusura del contenzioso, nonché modificare le procedure di valutazione delle richieste presentate in base alla medesima legge n. 210 del 1992 in merito agli indennizzi dei soggetti danneggiati da vaccinazione obbligatoria, eventualmente integrandole con ulteriori criteri di valutazione e tipologia di danni indennizzabili, in analogia alla legislazione di numerosi altri Paesi;
- 12) a rendere sempre più trasparenti le modalità di acquisto dei vaccini nonché a valutare l'opportunità, come segnalato dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che le autorità mediche competenti adottino posizioni chiare, trasparenti e indipendenti in merito ai profili di equivalenza medica tra prodotti vaccinali nonché, per consentire un riequilibrio dei rapporti commerciali tra offerta e domanda, ad assumere iniziative per l'inclusione dei vaccini in classi di rimborso che assoggettino i prezzi a una contrattazione preventiva con l'Aifa;
- 13) ad assumere iniziative per fornire un'interpretazione autentica dell'articolo 5-*quater* del decreto-legge n. 73 del 2017 là dove si esplicita che « Le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psicofisica » affinché l'ambito di applicazione della legge n. 210 del 1992 non sia limitato ai soli 9 vaccini previsti nel decreto medesimo ma sia esteso in conformità alla sentenza della Corte costituzionale n. 07 del 2012 a tutte le persone vaccinate in adempimento del piano nazionale vaccinale vigente;

- 14) a promuovere progetti di vaccinovigilanza attiva al fine di ottenere una completa raccolta di sospetti eventi avversi, incoraggiando e facilitando le segnalazioni da parte degli operatori sanitari, in situazioni specifiche (per esempio per nuovi vaccini e per periodi limitati di tempo), al fine di identificare potenziali eventi avversi non noti o rari, oppure possibili cambiamenti nella frequenza di quelli noti, l'individuazione di fattori di rischio per particolari eventi avversi, la valutazione del nesso di causalità, la quantificazione dei rischi, l'adozione di misure di minimizzazione dell'eventuale rischio e un'adeguata comunicazione tra operatori sanitari e cittadini;
- 15) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, per potenziare qualitativamente i Centri regionali di farmacovigilanza (CRFV), sostenendo le regioni con minore esperienza, quale parte integrante del sistema nazionale di farmacovigilanza, attribuendo ai centri il compito di sostenere e coordinare le attività regionali in materia di farmacovigilanza e assicurando il loro buon funzionamento, in stretta collaborazione con i centri vaccinali e il sistema nazionale di vaccina vigilanza;
- 16) a monitorare che le aziende produttrici di vaccini realizzino gli studi
- Post-authorization safety (PASS)*, così come stabilito dalle linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza, su base volontaria o per imposizione dell'autorità regolatoria, che hanno l'obiettivo di identificare, caratterizzare o quantificare un rischio di sicurezza, confermare il profilo di sicurezza o valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio (*risk management measures*);
- 17) a valutare l'opportunità di adottare iniziative normative volte a prevedere la possibilità di rivalersi sulle case farmaceutiche produttrici per i danni da vaccinazione ad esse imputabili in tutti i casi in cui siano riconosciuti indennizzi e risarcimenti;
- 18) a valutare l'opportunità di rivedere le modalità e le procedure di vaccinazione per i militari affinché anche, in questo caso, si possa procedere conseguentemente al parere scientifico espresso dall'Istituto superiore di sanità.
- (1-01751) « Lenzi, Amato, D'Incecco, Miotto, Argentin, Beni, Paola Boldrini, Paola Bragantini, Burtone, Capone, Carnevali, Casati, Gelli, Grassi, Mariano, Patriarca, Piazzoni, Piccione, Giuditta Pini, Sbrollini ».
- (*Mozione non iscritta all'ordine del giorno ma vertente su materia analoga*)

*Stabilimenti Tipografici*  
*Carlo Colombo S.p.A.*



\*17ALA000880\*