

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 3
—

PROPOSTA DI LEGGE D'INIZIATIVA POPOLARE

Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva

Presentata alla Camera dei deputati nella XVIII legislatura il 20 settembre 2018 e mantenuta all'ordine del giorno ai sensi dell'articolo 107, comma 4, del Regolamento

ONOREVOLI DEPUTATI! — La campagna « Io-NonDimentico » per la proposta di legge d'iniziativa popolare « Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva » è stata lanciata dal Comitato « Libertà di scelta » con il contributo di: Corvelva, Condav, CLiVa, MoDilis, Genitori del no obbligo Lombardia, Genitori del no obbligo vaccinale Sicilia, Clisvap, Uniti per la libera scelta, Colibrì, ADER, Genitori del no obbligo Piemonte, VaLiCa, Nati liberi, E pur si muove Rimini, Piano B, Libera scelta Alessandria, GruppiUniti.it, Alister, Vita al microscopio, Comilva, Comitato salute e diritti, Difesa bambini e famiglia, Articolo 32 libertà e salute, Vite libere, Libera scelta Vercelli, Auret, Genitori del no Emilia-Romagna, Genitori del no obbligo Lazio, Il sentiero di Nicola, VacciPiano Sicilia, Libera scelta terapeutica Schio, Coordinamento vicentino, Libera scelta Lodigiano, Comitato dei genitori di Trieste per la libertà di scelta, Genitori unione terre di Castelli per la libera scelta, Genitori per la libera scelta

Monza Brianza, Genitori di Cervia, Genitori informati IC Barbarano Vicentino, Comitato libera scelta per Vicenza, Vaccinformato, Vaccinare informati, Christian e la sua storia Onlus, Libertà di scelta Riccione, Libera scelta Novara, Articolotrentadue Vallata del Savio, Gruppo nazionale libera scelta vaccini, Genitori del no Piemonte, Monteverde attivo, Libero x tutti Forlì, Insieme per crescere Onlus, Movimento genitori Lombardia, Libertà scelta cattolica Misano Adriatico San Giovanni in Marignano, Libertà di scelta Thiene, Cesenatico libera scelta, Gruppo Villorba-Povegnano, CLIV ValleAgo, Gruppo libertà e salute istriana, Libertà è partecipazione, GeCo Genitori consapevoli Basilicata, Cesena genitori per la libertà di scelta, Clislig Comitato genitori libera scelta Liguria, Gruppo libertà di scelta Villafranca Padovana, Comitato IGV, Comitato vivere consapevole Gubbio, Unione libera scelta Bologna, Comitato per la libera scelta Calabria e Comitato libera scelta Novara.

Il comitato promotore della proposta di legge d'iniziativa popolare ha una composizione trasversale e vede al suo interno medici, ricercatori, scienziati, magistrati e genitori, che si sono spesi negli ultimi mesi nelle battaglie per la libertà di scelta in campo vaccinale ma anche come principio di libertà di scelta terapeutica.

La libertà che ora chiediamo riguarda nello specifico l'abolizione di ogni obbligo vaccinale riproponendo, aggiornata, la legge regionale del Veneto 23 marzo 2007, n. 7 (entrata in vigore il 1° gennaio 2008). Nel rendere la nostra proposta di legge funzionale a livello nazionale, abbiamo apportato alcune modifiche che a nostro avviso sono doverose. In Veneto esiste un sistema di farmacovigilanza, Canale verde, che produce la maggior parte delle segnalazioni di sospetta reazione avversa ai vaccini di tutto il territorio nazionale. Se pur con qualche criticità, funziona e produce annualmente la maggior parte dei dati che l'AIFA raccoglie, mentre in altre regioni italiane la farmacovigilanza è assolutamente carente se non inesistente.

Altro punto importante è la permanenza delle vaccinazioni previste dal Piano nazionale vaccini come livello essenziale di assistenza. Dire no ad ogni forma di obbligo vaccinale non significa dire no alle vaccinazioni, significa essere per la libertà di scelta, significa credere nel principio di precauzione e significa poter apertamente criticare l'attuale pratica vaccinale e la miopia ad essa collegata, senza dover necessariamente distruggere il concetto dei vaccini.

Altri temi di enorme importanza, anche se esclusi dal testo di legge, sono per noi elemento di imprescindibile valore. Il recente attacco all'omeopatia, un'attenzione alla struttura e alla revisione degli ordini professionali e gli aspetti legati all'interferenza delle *lobby* industriali nell'orientamento delle scelte strategiche in materia sanitaria, sono solo alcune proposte che presenteremo nel nostro « Manifesto della libertà di scelta terapeutica » al fine di suggerire un riequilibrio nel rapporto tra cittadini e Stato riguardo alla salute pubblica.

I primi firmatari della proposta di legge d'iniziativa popolare « Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva » sono:

il dottor Fabio Franchi – medico di igiene e medicina preventiva con specializzazione in malattie infettive;

Marina Brau – mamma di Marco Scarpa, deceduto il 2 marzo 1996 a causa di una reazione avversa da vaccino (legge n. 210 del 1992);

il dottor Claudio De Santi – laureato in medicina, esperto in omeopatia, agopuntura e medicine complementari;

il professor Pietro Perrino – già dirigente di ricerca del CNR e direttore dell'Istituto del germoplasma del CNR di Bari.

« In Italia, la regione Veneto (che ha una popolazione di cinque milioni di persone) con la legge regionale n. 7 del 23 marzo 2007 ha sancito la sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva per tutti i nuovi nati a partire dal 1° gennaio 2008 contro difterite, tetano, poliomielite ed epatite B. In seguito a questa decisione, l'andamento della copertura è attentamente monitorato e un'indagine, condotta nella regione durante il 2010 sulla coorte di nascita 2008 (prima coorte coinvolta nel cambiamento), ha mostrato un leggero declino dei tassi di copertura vaccinale per tutte le vaccinazioni per le quali c'era l'obbligo prima del 2008. Ciononostante, i livelli rimangono ben sopra l'obiettivo del 95 per cento fissato dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale. Un'attenta valutazione di questa esperienza potrebbe portare, nel tempo, a cambiamenti legislativi a livello nazionale ». Queste parole sono state pronunciate il 7 giugno 2012 al « *Venice 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes* » pubblicato su *Eurosurveillance*. Il percorso affrontato in Veneto con la scelta di sospendere l'obbligo di vaccinazione e di gestire un'offerta che ha comunque indotto la popolazione regionale a vaccinarsi e a far vaccinare i propri figli senza vincoli legislativi è stato un esperimento normativo che è durato dieci anni. La regione Veneto, nella totale libertà vac-

cinale, ha mantenuto coperture vaccinali adeguate e in linea con quelle nazionali. Crediamo che la sperimentazione veneta abbia ottenuto i risultati desiderati: è tempo di estenderla a livello nazionale.

Il Governo ha motivato l'adozione del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in ragione di un calo delle vaccinazioni, a pregiudizio della cosiddetta «immunità di gregge», una forma di protezione generale indiretta che si verificherebbe con la vaccinazione di una parte significativa della popolazione (> 95 per cento).

L'immunità di gregge non è tuttavia di per sé un paradigma scientifico incontrovertito, tenuto conto, tra le altre cose, che:

1. il concetto è stato sviluppato raccogliendo statistiche di soggetti divenuti immuni dopo aver contratto naturalmente la malattia;

2. l'immunità di gregge si rapporta alla specifica contagiosità della malattia e non alla copertura vaccinale, per cui le soglie ottimali varierebbero molto per ogni singola profilassi, con la conseguenza che la soglia del 95 per cento appare del tutto arbitraria (*Herd Immunity: History, Theory, Practice* – Paul E. M. Fine);

3. alcuni studi documentano diffusi epidemie di malattie causate da soggetti sottoposti alla vaccinazione, nonché in comunità vaccinate ben oltre la soglia del 95 per cento;

4. molti Paesi hanno coperture vaccinali per la poliomielite largamente inferiori a quelle italiane, senza che sia stato riportato alcun caso di malattia. L'Europa è stata dichiarata *polio-free* nel 2002 e l'ultimo caso risale al 1982;

5. il vaccino per la difterite conferisce una protezione personale, non è diretto contro il germe e non impedisce la sua circolazione, per cui non è in grado di ottenere l'effetto gregge;

6. l'epatite B è un *virus* di natura ematica. L'infezione nella maggior parte dei casi si trasmette con l'uso di droga per via

endovenosa con scambio di siringhe o tramite rapporti sessuali non protetti con persone infette;

7. il vaccino antipertosse attualmente in uso non impedisce la trasmissione del batterio che ne è il responsabile.

Il citato decreto-legge n. 73 del 2017 presta il fianco sotto il profilo scientifico a numerose altre critiche. Nonostante quanto raccomandato anche dalla Corte costituzionale, il nuovo massiccio obbligo vaccinale non prevede l'espletamento di alcun esame sui rischi potenziali di reazioni avverse, una palese lesione del cosiddetto «principio di precauzione». Sono previste dieci vaccinazioni mediante due tipologie di dosi, un vaccino esavalente e uno quadrivalente. La legge non garantisce in alcun modo l'accesso a vaccini con componenti diversificate e personalizzate (monovalenti), per cui può accadere che chi abbia già contratto la malattia per via naturale debba comunque sottoporsi alle relative vaccinazioni, con un'inutile esposizione a un rischio di reazioni avverse non giustificato da alcun beneficio per sé e per la comunità. La casistica sulle reazioni avverse non ha validi riferimenti in relazione a una profilassi vaccinale così estesa soprattutto in un Paese dove la segnalazione delle sospette reazioni avverse raggiunge in alcune regioni percentuali sotto l'1 per cento.

Vi sono nazioni in Europa dove la copertura vaccinale è molto più bassa e comunque diversa che in Italia e dove alcune vaccinazioni rese obbligatorie in Italia non sono neppure contemplate fra quelle facoltative, senza che nessuno abbia sentito l'esigenza di assumere una misura così cogente.

I dati epidemiologici sul morbillo – che sono stati utilizzati come motivazione prevalente per l'approvazione del decreto-legge n. 73 del 2017 – hanno registrato focolai che hanno colpito in nettissima prevalenza – nel 74 per cento dei casi – persone adulte escluse dalla fascia di età 0-16 soggetta all'obbligo di cui al decreto-legge n. 73. L'adozione della vaccinazione di massa ha portato come conseguenza una modificazione dell'epidemiologia della ma-

lattia per cui ora vengono colpiti di più adulti e bambini sotto un anno di età, che sono a maggior rischio di forme più violente.

L'aspetto di maggiore criticità del decreto-legge n. 73 del 2017 è senza dubbio rappresentato dal diniego all'accesso ai servizi educativi per l'infanzia in caso di inadempimento degli obblighi vaccinali. È indubbio che oggi i nostri figli vengono a contatto, nelle strutture scolastiche di ogni ordine e grado come in tutti gli altri contesti di vita quotidiana, con una coorte di soggetti che non sono stati sottoposti alle vaccinazioni rese obbligatorie dal decreto-legge. La frequenza negli asili appare dunque principalmente una misura di sostegno dell'obbligo non supportata da concrete evidenze epidemiologiche, posto che, pur nell'ipotesi di un contagio, i nostri bambini anche all'interno degli asili hanno infinite possibilità di venire a contatto con adulti quali maestre, bidelli, cuochi, autisti, personale della pulizia e altri genitori. Il periodo dalla nascita fino a sei anni di età è fondamentale per la formazione, lo sviluppo e la crescita dell'individuo. Non a caso l'articolo 1 del decreto legislativo n. 65 del 2017, riconoscendone l'importanza, istituisce il sistema integrato di educazione e di istruzione per i bambini e le bambine la cui età va da 0 a 6 anni. La scuola dell'infanzia, secondo quanto sancito dalla legge n. 53 del 2003, concorre in particolare « all'educazione e allo sviluppo affettivo, psicomotorio, cognitivo, (...) e sociale », promuove « le potenzialità di relazione, autonomia, creatività, apprendimento » e assicura « un'effettiva eguaglianza delle opportunità educative ». Per tali notevoli finalità, pur non essendo obbligatoria, la scuola dell'infanzia rientra pienamente nel sistema educativo di istruzione e formazione; non a caso, la progettazione educativo-didattica elaborata dalla scuola dell'infanzia prosegue poi nel grado scolastico successivo, la cui programmazione si innesta necessariamente sulla precedente formando un curriculum verticale che ha come finalità primaria la formazione dell'individuo.

Il CCNL del comparto dell'istruzione e della ricerca, da poco sottoscritto, definisce

all'articolo 24 la scuola come « comunità educante » di dialogo, ricerca, esperienza sociale informata ai valori democratici e finalizzata alla crescita della persona in tutte le sue dimensioni. Ecco perché la scuola non può e non deve escludere, ma deve accogliere tutti senza discriminazione alcuna.

Non esiste in Italia alcuna indagine sui rapporti tra rischi e benefici dei vaccini per il singolo, tenuto conto che ci si sottopone a vaccinazioni per malattie eradiccate (come la poliomielite) o con incidenza bassissima – se non nulla, come il tetano – esponendosi a un rischio non calcolato di reazioni avverse, che possono portare anche a problematiche gravissime, sino a condurre alla morte.

Ai fini dell'eventuale esenzione dalla vaccinazione per ragioni mediche, complicazioni sanitarie anche gravi o complesse che spesso coinvolgono il sistema immunitario dovranno essere accertate dal pediatra della ASL, non potendo le famiglie avvalersi di certificazioni di medici specialisti; gli stessi pediatri che oggi però esitano e indugiano nel mettere per iscritto un differimento o un esonero anche nei casi in cui questo sia indicato come prudente e necessario da specialisti e persino in quei casi in cui la « Guida alle controindicazioni » redatta dall'AIFA consiglia prudenza. Ciò è da imputare al fatto che si è venuta a creare una sorta di « tabù » intorno alla questione dei vaccini e chi osa applicare il semplice principio di precauzione, in relazione a casi clinici particolari, rischia di fatto di veder lesa la propria reputazione. Questo è un aspetto molto problematico che sta gettando nella disperazione centinaia di famiglie che oggettivamente hanno motivazioni concrete per chiedere approfondimenti medici o che hanno subito effetti avversi da vaccinazioni precedentemente effettuate. Il clima mediatico e politico che si è creato attorno a questo argomento è tale da mettere in serio pericolo la libertà di esercitare la professione medica in coscienza e autonomia. Il ritorno al regime di raccomandazione e non obbligatorietà sortirebbe anche l'effetto di rimettere i medici nella condizione di proporre le vaccinazioni con

serenità e con la dovuta obiettività; una pratica medica dunque consigliata, un dialogo costruttivo e non in contrasto, la possibilità di una personalizzazione del trattamento del singolo paziente, senza che il pregiudizio e il timore di ripercussioni entrino in queste dinamiche che dovrebbero essere e rimanere esclusivamente di tipo professionale, medico e scientifico.

Per le cause di richiesta di indennizzo allo Stato a seguito di reazione avversa ai vaccini, il decreto-legge n. 73 del 2017 ha introdotto un pesante aggravio costituito dalla necessità di estendere il giudizio anche all'AIFA, che in realtà non avrebbe alcuna legittimazione. Si ritiene che tale previsione sia mirata a precludere *in toto* la possibilità, costituzionalmente garantita, per i cittadini sfortunati che hanno subito un danno dalle vaccinazioni di accedere agli indennizzi previsti dalla legge n. 210 del 1992.

Con questa proposta di legge si vuole ribadire l'opportunità di ritornare a un regime di raccomandazione delle vaccinazioni, supportato da coerenti campagne informative che inducano le famiglie a compiere per i propri figli scelte consapevoli e di responsabilità, sottraendo allo Stato, in assenza di urgenze, scelte che devono competere esclusivamente ai genitori – anche con il supporto di figure mediche libere da condizionamenti politici ed economici – ai quali deve essere garantito l'accesso agli esami pre-vaccinali utili a evidenziare *ex ante* eventuali predisposizioni a reazioni avverse. La Commissione parlamentare di inchiesta sull'uranio impoverito, oltre che suggerire per i nostri militari la somministrazione di un massimo di cinque vaccini monovalenti, ha previsto una serie di esami prevaccinali. Questi esami non sono frutto di elucubrazioni cervellotiche: la Commissione ha semplicemente richiesto alle case farmaceutiche le schede tecniche dei prodotti e l'analisi della copiosa documentazione ha rivelato come fossero ben 22 i *test* prevaccinali suggeriti e disattesi dall'attuale normativa.

A molti mesi di distanza dal dibattito, ormai sopito, che ha interessato il decreto-legge n. 73 del 2017 e con un rinnovato

clima politico più attento ai valori liberali della Repubblica, ai diritti fondamentali delle famiglie e a un corretto confronto scientifico, auspichiamo che si creino le condizioni per una seria ed equilibrata discussione di tutta la materia, improntata a rinsaldare l'alleanza fra lo Stato e i cittadini sulle scelte consapevoli e libere che interessano la salute. L'Europa stessa, nella recente comunicazione, ha previsto una lotta alla disinformazione e, come acquisito ormai dall'opinione pubblica, il decreto-legge n. 73 del 2017 è arrivato agli onori della cronaca con mistificazioni e falsificazioni mediatiche da parte di organi del Governo che hanno aumentato il distacco tra Stato e cittadini. Ricordiamo, oltre ai 260 morti di morbillo a Londra dichiarati in svariati programmi televisivi dall'ex Ministro Beatrice Lorenzin e mai avvenuti, anche l'epidemia di morbillo a Gardaland, frutto solo di pura fantasia, le cui fonti sono state alterate mediaticamente al solo scopo di lanciare un allarme sociale ingiustificato.

In tema di profilassi vaccinali dovranno essere promossi approfondimenti scientifici aperti a tutta la comunità sulla reale portata delle reazioni avverse (il meccanismo delle segnalazioni oggi è pesantemente deficitario). Confronti fra lo stato di salute generale dei bambini vaccinati, non vaccinati, parzialmente vaccinati con statistiche sull'esposizione alle patologie. Analisi qualitative e quantitative del materiale genetico presente nei vaccini e degli eventuali inquinanti e indagini mirate sulla filiera dei controlli di qualità. Studi sulla tossicità dell'alluminio quale adiuvante e degli altri componenti additivi presenti nei vaccini. Valutazioni comparative delle effettive priorità in materia di salute pubblica e delle reali emergenze sanitarie nel nostro Paese e nel continente europeo, in special modo in età pediatrica e giovanile.

Dovrebbe poi essere rivista l'attività di farmacovigilanza, con maggior attenzione ai conflitti di interesse, anche attraverso l'istituzione di un organismo di controllo indipendente e partecipato nelle forme più idonee, che si occupi in particolare della pianificazione, controllo e valutazione degli

studi *post-marketing* dei farmaci e dei vaccini in particolare. Sarà indispensabile implementare programmi di farmacovigilanza attiva, a campione, su tutto il territorio nazionale, programmi che già sono stati realizzati in misura molto limitata nel passato e poi inopinatamente sospesi.

Grande attenzione va posta, infine, alla struttura e alla revisione degli ordini professionali voluta dal Governo Gentiloni, per tutti gli aspetti legati all'interferenza degli organismi internazionali e delle maggiori *lobby* industriali nell'ambito della discussione scientifica e nell'orientamento delle scelte strategiche in materia sanitaria, al fine di evitare la formazione di centri di potere eterodiretti, avulsi dal controllo dello Stato democratico.

La sicurezza e l'efficacia dei vaccini (come singoli e pure nella loro associazione) devono essere valutate prima mediante un confronto valido tra vaccinati e non vaccinati. Se questo confronto manca, allora si tratta di trattamento sperimentale.

Tuttavia gli esperimenti obbligatori sono proibiti dal codice di Norimberga.

Per concludere non si può che essere d'accordo con quanto affermato dal dottor Franco Giovanetti (responsabile aziendale presso la ASL CN2 Alba-Bra dell'area vaccinazioni e profilassi malattie infettive, referente del SIMI, autore di un documento pubblicato nel sito *internet* dell'ISS « *Vaccinazioni in pediatria: le domande difficili* », edizione 2015): « è nostra convinzione che sia opportuno giungere all'abolizione dell'obbligo vaccinale in nome della libertà di scelta garantita dall'articolo 32 della Costituzione e dalla Convenzione di Oviedo del 1997 (Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina). Riteniamo infatti che una società avanzata non abbia bisogno dell'obbligo vaccinale per garantire il diritto alla salute della popolazione, ma si debba affidare alla scelta libera e consapevole dei cittadini ».

**PROPOSTA DI LEGGE
D'INIZIATIVA POPOLARE**

Art. 1.

(Sospensione dell'obbligo vaccinale)

1. Sono abrogati:

a) il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci;

b) la legge 6 giugno 1939, n. 891, recante obbligatorietà della vaccinazione antidifterica;

c) la legge 30 luglio 1959, n. 695, recante provvedimenti per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica;

d) la legge 5 marzo 1963, n. 292, recante vaccinazione antitetanica obbligatoria;

e) la legge 4 febbraio 1966, n. 51, recante obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica;

f) la legge 27 maggio 1991, n. 165, recante obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B;

g) i commi 2 e 3 dell'articolo 93 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001).

2. Le vaccinazioni previste dal Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, di cui all'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 19 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2017, continuano a costituire livello essenziale di assistenza ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, e dalla normativa vigente in materia; tali vaccinazioni sono offerte attivamente e gratuitamente dalle unità locali socio-sanitarie, restando inserite nel calendario vaccinale dell'età evolutiva, approvato e periodicamente aggiornato dal Ministero della salute.

3. Le disposizioni in materia di indennizzo previste dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210, e dalla legge 29 ottobre 2005, n. 229, si applicano anche alle vaccinazioni raccomandate, comprese o no nel calendario vaccinale del Piano nazionale di cui al comma 2.

Art. 2.

(Linee guida)

1. Il Ministero della salute emana le linee guida per la definizione della procedura da applicare da parte delle competenti strutture delle aziende sanitarie locali, al fine di garantire un'offerta vaccinale uniforme su tutto il territorio nazionale, e le inserisce nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale.

Art. 3.

(Comitato tecnico scientifico e farmacovigilanza)

1. Nell'ambito della sorveglianza degli eventi avversi delle vaccinazioni e degli effetti negativi delle mancate vaccinazioni, mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il Ministero della salute, nei limiti delle risorse disponibili, promuove una campagna informativa sulla possibilità per i singoli cittadini di comunicare le eventuali reazioni avverse rivolgendosi al medico vaccinatore o al proprio medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, i quali sono tenuti a effettuare le segnalazioni ai sensi del decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015.

2. Per assicurare efficacia alle azioni di farmacovigilanza e per promuovere il valore positivo delle vaccinazioni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano implementano programmi di farmacovigilanza attiva a campione e prevedono la segnalazione degli eventi avversi da parte dei soggetti vaccinati o dei loro familiari.

3. I dati raccolti dal sistema integrato di sorveglianza sono pubblicati annualmente a cura dell'AIFA.

4. L'AIFA, sulla base dei dati della letteratura scientifica e dei risultati della farmacovigilanza, compila e aggiorna regolarmente i dati sugli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione.

5. In caso di mancato adempimento degli obblighi previsti dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015, con particolare riferimento all'articolo 22, gli operatori sanitari rispondono del reato di cui all'articolo 328 del codice penale.

Art. 4.

(Ripristino dell'obbligo vaccinale)

1. In caso di epidemie accertate dall'Istituto superiore di sanità (ISS), il Ministro della salute può disporre, con proprio decreto, la sospensione dell'applicazione della presente legge fino al termine dell'epidemia. La sospensione è valida solo nelle zone interessate dai focolai dell'epidemia ed esclusivamente per la malattia per la quale è stata accertata l'epidemia. Un evento unico o eventi sporadici di rilievo nazionale, ovvero un evento sentinella di particolare gravità non possono essere in alcun caso considerati elementi sufficienti a integrare una situazione di emergenza sanitaria vaccinale.

2. Ai fini di cui alla presente legge, per epidemia s'intende la manifestazione collettiva di una malattia, di durata più o meno lunga, che si diffonde rapidamente fino a colpire un gran numero di persone, oltre i confini di una città o di una provincia, con carattere diffusivo sul territorio

nazionale. Particolare attenzione è posta nell'individuare e smascherare eventuali false « epidemie incombenti », come successo nel passato, per esempio con la epidemia influenzale aviaria nel 2005 e quella suina nel 2009-2010.

3. Anche in presenza di un'epidemia accertata dall'ISS e di un temporaneo ripristino dell'obbligo vaccinale ai sensi del comma 1, per i servizi educativi per l'infanzia e per le scuole dell'infanzia, incluse quelle private non paritarie, nonché per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la presentazione della documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni non costituisce requisito di accesso alla scuola, al centro ovvero agli esami.

PAGINA BIANCA



19PDL0001050