

Signor Presidente, Senatrici, Senatori

Affrontiamo oggi in aula la discussione sulla conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 2017 n.73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

La vaccinazione è considerata una delle più rilevanti scoperte mediche fatte dall'uomo e l'importanza che essa riveste, per impatto sulla salute, è tale da essere considerata insieme al miglioramento delle condizioni igieniche, all'acqua potabile, agli antibiotici ed all'alimentazione, tra i fattori che hanno permesso di raddoppiare, negli ultimi cento anni, l'aspettativa di vita nelle nazioni più ricche. Tra gli interventi sanitari sono stati i vaccini ad aver permesso di sconfiggere malattie che provocavano in passato gravi epidemie, l'OMS stima che ogni minuto vengono salvate 5 vite pari a 7.200 al giorno grazie alla somministrazione dei vaccini.

È quindi da considerarsi un problema globale di giustizia sociale e di salute garantire l'accesso ai vaccini a tutti con particolare attenzione alle nazioni più povere.

La tutela dello stato italiano nei confronti della salute dei propri cittadini, attraverso la prevenzione della diffusione delle malattie endemiche non è certo recente. Risale al 1939 la promulgazione della prima legge che istituiva un obbligo vaccinale contro la difterite.

Con leggi successive venne poi introdotto l'obbligo di vaccinazione contro la poliomielite, il tetano e l'epatite b. Nel 1961 si decise di verificare il rispetto delle vaccinazioni prescritte, ponendo il loro assolvimento come condizione essenziale per potersi iscrivere alla scuola dell'obbligo e sostenerne gli esami. Era compito dei direttori scolastici e dei presidi verificare la presenza dei certificati di vaccinazione, senza i quali essi "Non possono ammettere alla scuola o agli esami..." gli alunni.

Nel 1999, considerando soddisfacente lo stato delle coperture vaccinali, in seguito ad alcune sentenze a favore di famiglie che avevano ritenuto opportuno fare scelte di non vaccinazione, venne rimosso tale obbligo. Dunque da quel momento "la mancata certificazione non comportava più il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola o agli esami".

Dal 1999 si è quindi lavorato, in sostituzione dell'aspetto coercitivo, verso una adesione attiva delle famiglie alla prevenzione vaccinale, mettendo a punto il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, documento periodicamente rinnovato del quale a gennaio è stata approvata la pianificazione per il 2017/2019. All'importanza ed al valore della programmazione contenuta nel PNPV, per impostazione, obiettivi e metodo, hanno fatto riferimento tutte le audizioni svolte dalla commissione ed è stata sottolineata nella discussione in commissione.

Riassumo gli obiettivi principali, individuati dal Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, coerentemente con le linee del Piano d'azione europeo per le vaccinazioni e del Piano Globale della regione europea dell'Oms:

- mantenere lo stato polio free (la Regione europea dell'Oms ha raggiunto lo status polio free nel 2002);
- 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);

- garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età indicate e nei gruppi di popolazione considerati a rischio;
- aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale, anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale;
- contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili;
- 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);
- migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione;
- 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).

Partendo da questo documento, che tra l'altro supera di fatto anche la differenza tra vaccini obbligatori e raccomandati e che specifica il calendario nazionale vaccinale impostato per altro sull'intero ciclo di vita delle persone, non solo quindi i bambini ma con la previsione di copertura anche per gli anziani rispetto a malattie gravi quali l'influenza, lo zoster e la malattia invasiva da pneumococco, arriviamo oggi, con il decreto 73 del 7 giugno 2017, alla reintroduzione dell'obbligo vaccinale, vincolante sui requisiti per la partecipazione dei bambini e delle bambine ai nidi, ai servizi e scuole per l'infanzia pubbliche e private e con un regime sanzionatorio per la frequenza della scuola dell'obbligo.

La scelta di agire con un decreto è stata motivata dalla preoccupante diminuzione, negli ultimi anni delle coperture vaccinali, tutte e in particolare riguardo al morbillo, malattia di cui è in corso una epidemia.

- I dati relativi all'epidemia di morbillo nel periodo dal 1 gennaio 2017 al 2 luglio 2017 sono
- 3.346 casi segnalati dall'inizio dell'anno di cui 2 decessi;
  - quasi tutte le Regioni (18/21) hanno segnalato casi, ma il 90% proviene da sette: Piemonte, Lazio, Lombardia, Toscana, Abruzzo, Veneto e Sicilia;
  - l'88% dei casi era non vaccinato e il 7% ha ricevuto solo una dose di vaccino;
  - l'età mediana dei casi pari a 27 anni. La maggior parte dei casi (73%) è stata segnalata in persone di età maggiore o uguale a 15 anni; 200 casi avevano meno di un anno di età;
  - 252 casi segnalati tra operatori sanitari;

Un quadro che giustifica l'intervento di profilassi vaccinale.

Negli anni siamo quindi passati dall'obbligo vaccinale all'adesione e proposizione attiva, oggi dobbiamo constatare che la copertura vaccinale è bassa e in progressiva riduzione rispetto agli obiettivi posti, tali da sollecitare un richiamo da parte dell'OMS. Ricercando le

cause che hanno indotto una parte sempre crescente di cittadini a rinunciare alla prevenzione vaccinale, sono state individuate le seguenti motivazioni:

- fake news e disinformazione hanno generato una crescita della Cultura antivaccino; d'altra parte la discussione attorno alle vaccinazioni ed all'obbligo vaccinale ha una storia antica tanto quanto quella dei vaccini, la scoperta di Edward Jenner nel 1796 del vaccino contro il vaiolo fu accompagnata da subito da una accesa discussione tra sostenitori e oppositori.

Nonostante il vaiolo fosse una malattia gravissima emersero in allora forti contrapposizioni dettate sia da motivazioni contrarie all'utilizzo e inoculazione nel corpo umano di materiale prelevato da animali come erano in allora i primi vaccini contro il vaiolo, che al fatalismo dettato da motivi religiosi. Oggi la ricerca ci propone vaccini innovativi ma resta la difficoltà nelle persone di accettare una somministrazione in tal senso, una difficoltà che va rispettata ed accompagnata da buona informazione e da ragioni convincenti.

- nelle giovani famiglie, che vivono fortunatamente una stagione di buona salute collettiva, hanno prevalso i timori relativi ai rischi delle reazioni avverse alla vaccinazione, a scapito dei rischi che correrebbero contraendo malattie per loro lontane e ignote, e sulle reazioni avverse e la farmacovigilanza ci sono le ragioni per chiedere la massima trasparenza nella pubblicazione dei dati.

- non ha funzionato al meglio la suddivisione dei compiti da parte delle regioni e dello stato così come individuati dal Piano Nazionale Vaccini; già nella Indagine promossa dalla Commissione bicamerale per l'infanzia nella XIV legislatura sulla copertura vaccinale in età pediatrica e sull'ospedalizzazione dei bambini affetti da malattie infettive emergeva che "I vaccini raccomandati sono offerti in modo attivo in alcune regioni, mentre in altre vi è una certa inerzia nell'offerta. Ciò non è cosa priva d'importanza perché ne deriva una diversa estensione della copertura vaccinale: solo laddove i medici dei centri vaccinali presentano in modo convincente ai genitori la possibilità ed i vantaggi (offerta attiva) di immunizzare i propri figli nei riguardi di tutte le malattie prevenibili con i vaccini si ha un'ampia adesione anche alle vaccinazioni raccomandate; laddove, invece, i vaccini raccomandati sono forniti solo se sono esplicitamente richiesti, è immunizzata solo quella quota di bambini i cui genitori hanno avuto autonomamente conoscenza di questa possibilità, grazie al loro livello di istruzione e perché particolarmente attenti alla salute dei propri figli. In questo modo si viene a determinare uno stato di iniquità a danno dei bambini appartenenti alle fasce di popolazione meno protette."

- i servizi territoriali, penalizzati da anni di tagli di risorse e personale, si sono concentrati su altre funzioni ed emergenze e i servizi di accompagnamento alla prevenzione ed alla proposizione attiva si sono depotenziati.

Dobbiamo quindi riconoscere che la responsabilità della riduzione delle coperture vaccinali è articolata, nel momento in cui si interviene con la decretazione è necessario bilanciare queste responsabilità tra le famiglie e la parte pubblica, questo è stato il principio che ha motivato il nostro lavoro in commissione.

I punti che reputiamo necessari, dunque, per il bilanciamento delle responsabilità e che pertanto sono stati oggetto di modifica al testo del decreto sono:

- realizzare campagne informative ampie e veritiere e informazione dedicata volte a rassicurare le famiglie per portarle ad un approccio convinto e sereno alla vaccinazione;

- disporre di un'anagrafe vaccinale nazionale integrata tra ministero e Regioni, utile a monitorare sia le vaccinazioni che gli eventi avversi e le malattie. Strumento indispensabile sia per le valutazioni scientifiche e statistiche sulle immunizzazioni sia per il cittadino per avere memoria del proprio stato di copertura vaccinale.
  - rafforzare la formazione e informazione di tutto il personale sanitario;
  - introdurre una farmacovigilanza puntuale, che rafforzi le segnalazioni degli eventi avversi alla vaccinazione, controllandole e rendendole pubbliche in modo trasparente e puntuale;
  - rispettare l'attuazione dei Nuovi Lea. Il piano vaccinale nella sua massima copertura è totalmente finanziato dai nuovi Lea, abbiamo ritenuto necessario che la commissione di monitoraggio e controllo dell'attuazione dei Lea introdotta con l'approvazione dei medesimi verifici anche lo stato di attuazione del Piano Di Prevenzione Vaccini ed il calendario nazionale vaccinale.
  - inserimento della verifica delle coperture vaccinali del personale sanitario e scolastico con rimando alla legge sulla sicurezza del lavoro per le azioni conseguenti.
- semplificare la parte burocratica a carico di famiglie, scuole, ed ASL che con il contributo della tecnologia oggi può essere facilitato anche per rendere meno invisibile il provvedimento;

Abbiamo voluto ribadire che il decreto si mantiene radicato nel Piano Nazionale di prevenzione vaccinale e nel calendario vaccinale nazionale previsto al suo interno, e abbiamo lavorato per rafforzare e qualificare il testo che andremo a discutere.

Il primo comma dell'articolo 1 così come modificato dal lavoro di commissione e dal confronto con il governo affronta il metodo di somministrazione di totali 14 così suddivisi:

al comma 1 sono indicati i 6 vaccini obbligatori, che sono i quattro storici anti polio, anti tetanica, anti difterite e anti epatite più l'anti pertosse e l'anti-haemophilus influenzae tipo b.

Seguono al comma 1 bis i quattro vaccini, contro morbillo, rosolia, varicella e parotite. Per questi vaccini è previsto l'obbligo condizionato ad una rivalutazione a cadenza triennale sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017.

Il Ministro della salute, con decreto da adottare, decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più vaccinazioni di cui al comma 1-bis.

In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto nei termini di cui al precedente periodo, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

Al comma 1 quater si introducono l'antimeningococcica B, l'antimeningococcica C, l'anti pneumococcica e l'anti Rota virus. Questi vaccini sono raccomandati, la loro valenza è rafforzata dall'inserimento in decreto che ne assicura l'offerta attiva e gratuita.

Si considerano quindi necessari tutti i quattordici vaccini previsti per la fascia di età 0/16 e per raggiungere gli obiettivi di copertura vaccinale si reputa importante utilizzare contemporaneamente e sussidiariamente due strumenti, l'obbligatorietà e la proposizione ed adesione attiva. Aggiungo, con l'auspicio di poter raggiungere quella maturità nell'approccio alle vaccinazioni, tale da permettere quanto prima il superamento dell'obbligo, in tal senso la valutazione triennale è una opportunità per questa rivalutazione.

Lo stesso Istituto Superiore di Sanità ha dichiarato la garanzia dell'assicurazione dell'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni contro meningococco B, meningococco C, pneumococco e Rotavirus, come "pienamente rispondente ad affrontare le problematiche epidemiologiche del Paese, così come rappresentate dall'Istituto superiore di sanità negli ultimi tre anni". Ribadendo, nello stesso parere, la necessità di tale decreto, considerando il carattere di urgenza ed emergenza dettata dal declino delle coperture vaccinali e dalla situazione epidemiologica nazionale.

Il comma 4 prevede, in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1, l'irrogazione ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori della sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.500 euro come da modifica in commissione. Non incorrono in detta sanzione i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori che, a seguito di contestazione da parte dell'ASL territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla scheda vaccinale in relazione all'età..

Il comma 5 è stato espunto.

Il comma 6 fa comunque salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo n. 112 del 1998.

## Articolo 2

(Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni)

Il comma 1 prevede che, a decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuove iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto, ai sensi della legge n. 150 del 2000.

## Articolo 3

(Adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie)

Ulteriori adempimenti sono previsti dall'art. 4

All'art. 5 disposizioni transitorie

All'art. 6 abrogazione di precedenti leggi sull'obbligo

E all'art. 7 disposizioni finanziarie

Su questo decreto, sulla prevenzione vaccinale e sull'obbligo vaccinale sono convinta che abbiamo fatto un grande lavoro recependo, oltre alle preoccupazioni per lo stato di salute generale che lo avevano motivato, anche quelle legittime delle famiglie, preoccupazioni queste che devono essere rispettate ed alle quali abbiamo cercato di dare risposte.

Ringrazio per questo lavoro, tutta la commissione, la sua Presidente la senatrice Emilia De Biasi per la conduzione dei lavori, tutti, tutti i commissari perché il confronto tra posizioni anche molto diverse è sempre utile, il mio gruppo per il sostegno ed il governo nella persona della ministra Lorenzin per la disponibilità al confronto.

Chiudo questa relazione con una sollecitazione, abbiamo parlato e parleremo molto di vaccini, qui con un provvedimento che ha carattere emergenziale ma dobbiamo essere consapevoli delle sfide che si dovranno affrontare e che solo tanta e buona ricerca potrà raggiungere, quella per i nuovi vaccini.

Attualmente sono circa 25 i microbi contro i quali sono presenti vaccini efficaci, è necessario creare vaccini che proteggano contro malattie devastanti antiche come la tubercolosi o la malaria o nuove come Ebola o Zika, ed i vaccini che possono prevenire infezioni croniche che causano lo sviluppo di tumori.

Ricerca per vaccini sempre più sicuri, somministrabili anche per vie diverse da ago e siringa.