



## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PATUANELLI, ROMEO, SILERI, CASTELLONE  
e FREGOLENT

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 7 AGOSTO 2018

Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

# Audizione informale Commissione Igiene e Sanità del Senato

Vittorio Demicheli

# Conflitti di interesse

- Dirigente Cure Primarie ATS Pavia
- Più volte Dirigente regionale con responsabilità sulle vaccinazioni
- Dal 1998 al 2015 Direttore del SEREMI ASL AL (supporto tecnico scientifico per le politiche e per l'organizzazione vaccinale regionale)
- Autore di revisioni sistematiche sulla efficacia e sicurezza dei vaccini per la Cochrane Collaboration
- Collabora con Gruppo Abele e Libera al progetto per la promozione della legalità nel SSN (Illuminiamo la salute)
- Nessun interesse commerciale nel campo

# menù

- La normativa vaccinale
- Le scelte politiche
- IL DDL 770
  - alcuni ritocchi
  - alcune integrazioni
- Una considerazione finale

# La normativa vaccinale

- L'Italia non dispone di una legislazione vaccinale moderna
- Escludendo la recente legge sull'obbligo, la normativa nazionale più recente risale a più di vent'anni fa e la più antica a più di settanta.
- Nel corso degli anni, per decidere le politiche vaccinali:
  - Leggi dello Stato,
  - Intese tra lo Stato e le Regioni
  - Circolari ministeriali.

# La normativa vaccinale

- Le vaccinazioni:
  - obbligatorie
  - raccomandate
  - offerte a prezzo di costo.
- Nonostante il Piano nazionale di Prevenzione Vaccinale (i cui contenuti sono stati assimilati, fin dal 2001, ai Livelli Essenziali di Assistenza) molte Regioni hanno continuato ad adottare scelte autonome

# La normativa vaccinale

- La recente norma nazionale in tema di obbligatorietà vaccinale ha avuto il pregio di porre fine al fiorire di iniziative legislative regionali scoordinate
- Nel passato, in generale, attenzione all'offerta (nuovi vaccini nei calendari), trascurando aspetti essenziali per la prevenzione vaccinale:
  - l'organizzazione dei servizi,
  - i sistemi informativi,
  - la comunicazione, ecc.

# Le scelte politiche

- il tema del diritto del bambino alla salute e dei corrispettivi diritti-doveri dei genitori
  - Carta costituzionale
  - Convenzione delle N.U. sui Diritti del Fanciullo
- profonda revisione critica:
  - dalla potestà genitoriale
  - alla responsabilità genitoriale.
- rivisitare la pratica dell'obiezione vaccinale (che i genitori esercitano in qualità di legali rappresentanti): preminente interesse del minore

# Le scelte politiche

- dotare il servizio sanitario nazionale di risorse e strumenti per garantire qualità e uniformità:
  - regole per valutare i risultati e misure normative per migliorare la performance delle Regioni in difficoltà
  - standard di qualità per i sistemi informativi (anagrafi, eventi avversi, malattie) e per i servizi vaccinali
  - principi, valori e obiettivi per la comunicazione sociale (diffondere la cultura della prevenzione)
  - promuovere le politiche di prevenzione nell'ambito del servizio sanitario nazionale (formazione e dall'aggiornamento dei professionisti)



# Le scelte politiche

- riformare della legge sugli indennizzi ai soggetti danneggiati dalle vaccinazioni obbligatorie integrandola con l'elenco dei danni indennizzabili in quanto associati alla somministrazione di prodotti vaccinali.
  - analogia con la legislazione di numerosi altri paesi e sull'esempio del “National Vaccine Injury Compensation program” degli Stati Uniti.

# II DDL 770

- Giudizio positivo
  - Colma molte delle lacune descritte
  - Ridimensiona l'obbligo vaccinale
    - Da precetto a strumento di sanità pubblica
  - Fornisce strumenti al SSN
  - Alcuni ritocchi
  - Alcune integrazioni

# II DDL 770 : ritocchi

Art. 2.

*(Piano nazionale di prevenzione vaccinale)*

1. Il piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) individua e aggiorna periodicamente gli specifici *standard* minimi di qualità delle attività vaccinali, gli obiettivi



di prevenzione

---

*Atti parlamentari*

- 6 -

XVIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE

---

da raggiungere su tutto il territorio nazionale e le modalità di verifica del loro conseguimento.


2. Il PNPV è adottato, nel rispetto degli indirizzi contenuti nel piano nazionale di prevenzione, su proposta del Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, con intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, ed ha durata quinquennale.

# II DDL 770 : ritocchi

Art. 3.

*(Misure per l'implementazione del piano nazionale di prevenzione vaccinale)*

3. Qualora dalla certificazione dei flussi contabili trimestrali (CET) si rilevi il mancato rispetto degli obiettivi di prevenzione vaccinale di cui al PNPV, il Ministro della salute accantona, fino all'adeguamento, la quota del Fondo sanitario nazionale di cui al



Il Conto economico trimestrale non consente di rilevare obiettivi di prevenzione....  
Usare le anagrafi

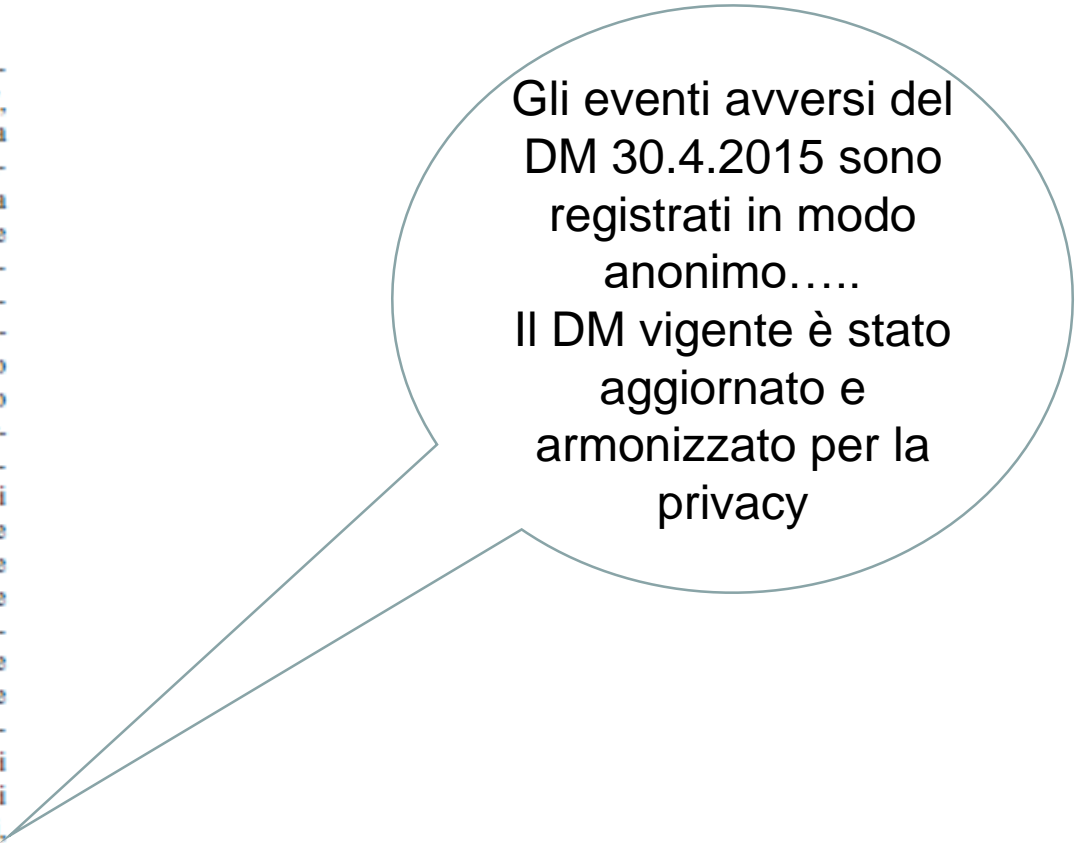
comma 1 del presente articolo dovuta per l'esercizio successivo a quello in cui si sono rilevate le inadempienze.

# II DDL 770 : ritocchi

Art. 4.

*(Anagrafe vaccinale nazionale)*

1. Fatti salvi gli effetti prodotti dall'articolo 4-bis del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, l'anagrafe nazionale vaccini assume, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, la denominazione di «anagrafe vaccinale nazionale» e il suo funzionamento è disciplinato dal decreto del Ministro della salute che l'ha istituita, ai sensi del richiamato articolo 4-bis del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. L'anagrafe vaccinale nazionale contiene i dati relativi ai soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, ai soggetti che omettono o differiscono le vaccinazioni previste dal PNPV, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati, che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.143 del 23 giugno 2015.



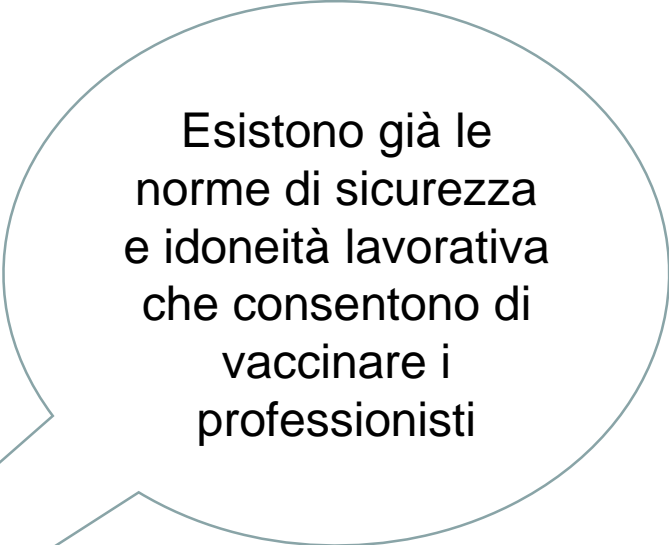
Gli eventi avversi del DM 30.4.2015 sono registrati in modo anonimo.....  
Il DM vigente è stato aggiornato e armonizzato per la privacy

# II DDL 770 : ritocchi

Art. 5.

*(Interventi in caso di emergenze sanitarie o di compromissione dell'immunità di gruppo)*

1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal PNPV tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, su proposta del Ministro della salute previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentiti l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati piani straordinari d'intervento, che prevedono, ove necessario, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza.



Esistono già le norme di sicurezza e idoneità lavorativa che consentono di vaccinare i professionisti

# II DDL 770 : ritocchi

## Art. 5.

*(Interventi in caso di emergenze sanitarie o di compromissione dell'immunità di gruppo)*

4. In presenza dei presupposti di cui al comma 1 del presente articolo, al fine di tutelare lo stato di salute dei soggetti non vaccinabili per specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, i piani straordinari di intervento di cui al medesimo comma 1 possono:

a) subordinare, in modo temporaneo, su base nazionale, regionale o locale, in relazione ai dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni;

b) richiedere ai dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e delle scuole private non paritarie nonché ai responsabili dei centri di formazione professionale regionali e dei servizi educativi per l'infanzia di adottare ogni misura idonea a tutelare la salute degli

In caso di emergenza è utile poter vietare l'accesso anche ad altre collettività, non solo le scuole!!!

# Alcune integrazioni

- Art. 2: Piano nazionale prevenzione vaccinale
  - Un unico calendario nazionale
  - Autorizzazione preventiva per modifiche o integrazioni regionali
  - Incaricare commissione indipendente di stendere la proposta



# Alcune integrazioni

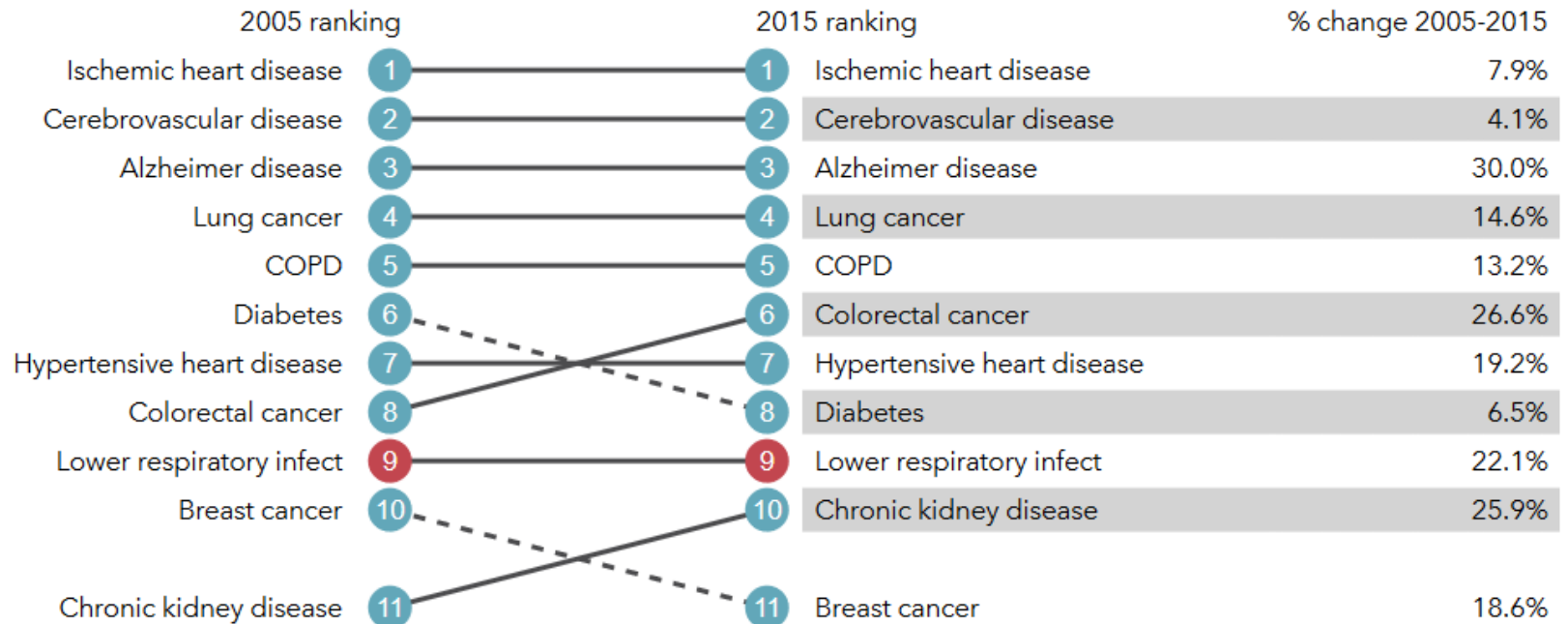
- Art. 3: misure per l'implementazione
  - Incaricare AIFA di aggiornare le registrazioni e di redigere una tabella degli eventi avversi associati alle diverse vaccinazioni
  - Riformare la legge 25 febbraio 1992 n.210 limitando gli indennizzi a quelli la cui associazione sia stata riconosciuta da AIFA

# Alcune integrazioni

- Art. XY: disciplina in caso di inadempienza
  - Integrare il comitato LEA (art.9 Intesa 23.3.2005, rif. c.2 art.3 DDL 770) con esperti ISS
  - Prevedere la possibilità di impegnare maggiormente le Regioni
    - Presidente Consiglio assegna un termine
    - Decorso il termine Commissario ad acta

# Una considerazione finale

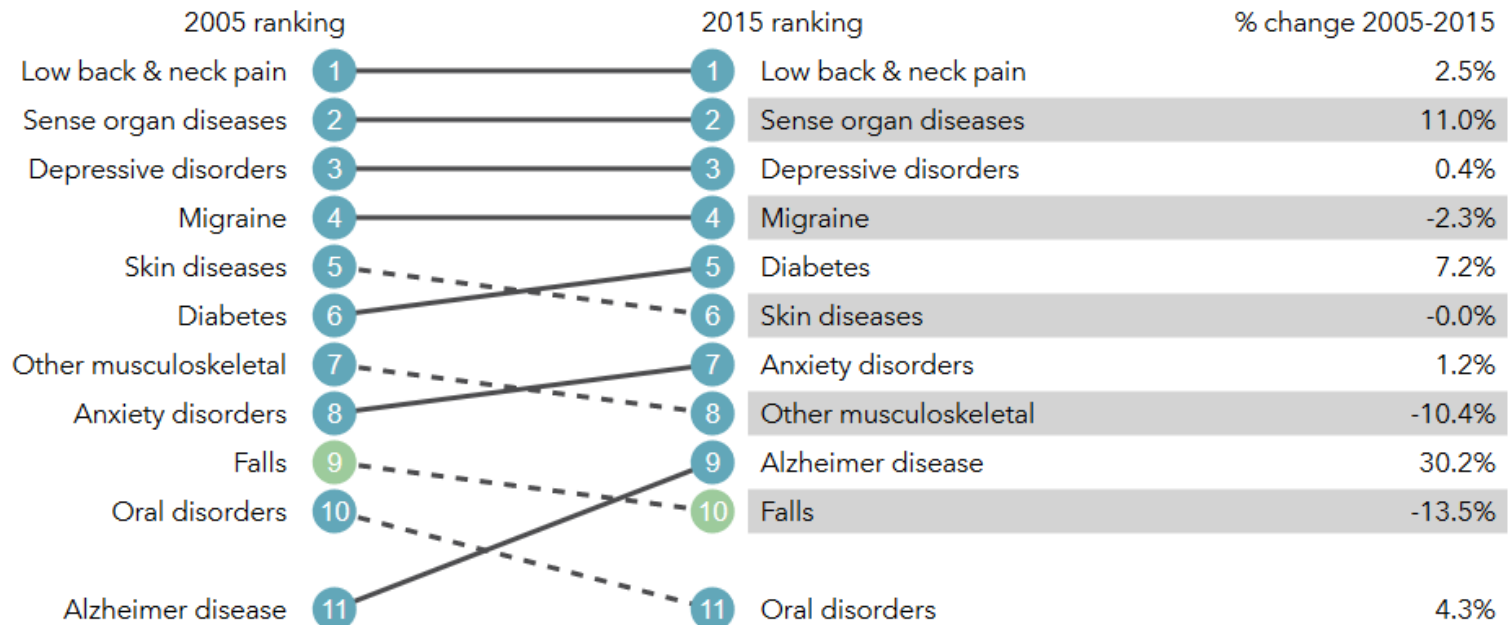
## What causes the most deaths?



# Una considerazione finale

## What health problems cause the most disability?

- Communicable, maternal, neonatal, and nutritional diseases
- Non-communicable diseases
- Injuries



# Una considerazione finale

- Riportare la discussione sul piano della sanità pubblica: partire dal problema di salute, dalla sua importanza (numerosità e gravità)
- Tutti i vaccini sono utili ma le malattie prevenibili da vaccino non sono tutte ugualmente importanti
- Non si può discutere di vaccini come di una categoria morale o filosofica