

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **BOMPIANI, JERVOLINO RUSSO, FIMOGNARI, TRIGLIA, D'AMELIO, MARTINI, CECCATELLI, CODAZZI, COLOMBO SVEVO, CAMPUS, CONDORELLI, MELOTTO, MIROGLIO, RUFFINO, LOMBARDI, D'AGOSTINI, DE CINQUE, SAPORITO, NEPI, COLOMBO** Vittorino (V.), **SANTONASTASO, DELLA PORTA, SANTALCO, CERAMI e MEZZAPESA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° AGOSTO 1983

Norme di indirizzo per la profilassi della malattia rubeolica

ONOREVOLI SENATORI. — Oggetto del nostro disegno di legge è la definizione di norme di indirizzo alle regioni per il concreto sviluppo della profilassi verso una delle più pericolose malattie virali, causa di *handicaps* perinatali: l'infezione rubeolica.

L'utilità di una legge che favorisca o renda obbligatoria la vaccinazione anti-rosolia emerge dai seguenti dati.

1) GENERALITÀ E CENNI DI SIEROLOGIA DELLA ROSOLIA

Circa il 15-20 per cento delle donne italiane in età feconda è esposto all'infezione rubeolica (ANDREONI M., 1981). Il superamento dell'infezione lascia un'immunità pressochè permanente e la reinfezione, anche se non impossibile, può essere considerata evento raro, inferiore al 5 per cento dei casi (HORSTMANN, 1970).

Gli individui che hanno superato la malattia possono quindi essere considerati

« protetti », mentre sono « non protetti » quelli che non possiedono il patrimonio anticorpale conseguente o ad un'infezione rubeolica contratta naturalmente o ad una vaccinazione.

La « protezione », ossia la presenza nel siero di anticorpi specifici anti-rosolia in titolo (concentrazione) adeguato, può essere evidenziata mediante appositi *tests* sierologici (inibizione della emoagglutinazione - IHA, ELISA, immuno-fluorescenza - IF).

La quantità di anticorpi presenti in un soggetto viene espressa come numero delle diluizioni per raddoppio dopo le quali il siero appare ancora dotato di attività anticorpale (esempio: se un siero appare ancora dotato di attività anticorpale, con i *tests* sopra elencati, dopo essere stato diluito in rapporto di un sessantaquattresimo con soluzione fisiologica e appare invece sprovvisto di tale attività dopo una diluizione di un centoventottesimo, si dice che l'individuo possiede un titolo di anticorpi di un sessantaquattresimo).

Si ritiene che non siano esposti a reinfezione individui il cui siero possiede anticorpi con un titolo maggiore od uguale ad un sedicesimo.

2) ROSOLIA IN GRAVIDANZA

Quando l'infezione sia contratta nei primi mesi di gravidanza, può verificarsi il passaggio del *virus*, attraverso la placenta, ai tessuti embrionali o fetali durante la fase di viremia materna. La viremia (presenza del *virus* nel sangue) si verifica sette giorni dopo il contagio sia nelle prime infezioni con esantema (eruzione) sia nelle prime infezioni asintomatiche. Queste ultime, calcolate in circa sei-sette per ogni caso con esantema (MUZZI, 1973), possono passare inosservate, ma sono ugualmente capaci di determinare l'infezione congenita del prodotto del concepimento (CRADOCK-WATSON J. E., 1981). Invece la reinfezione materna (cioè un secondo contagio) non sembra pericolosa per il feto ed il neonato in quanto la pronta risposta anticorpale materna è in grado di impedire il verificarsi della viremia (RICCI G., 1977; CRADOCK-WATSON J. E., 1981).

Da un recente lavoro (MILLER E., 1982), condotto su oltre mille donne con infezione rubeolica con esantema accertata a diversi stadi di gravidanza, emerge che la frequenza dell'infezione congenita è superiore all'80 per cento nelle prime dodici settimane di gravidanza, corrisponde al 54 per cento a tredici-quattordici settimane ed al 25 per cento alla fine del secondo trimestre.

I controlli dei neonati, effettuati fino a due anni di età, hanno evidenziato anomalie congenite (soprattutto cardiopatie e sordità) in tutti i bambini infettati prima dell'undicesima settimana, e nel 35 per cento di quelli infettati a tredici-sedici settimane, mentre nessuna malformazione è stata riscontrata in sessantatre bambini infettati dopo la sedicesima settimana.

Quando l'infezione si verifica in epoca più avanzata di gravidanza, i danni al feto consistono in un ritardo dell'accrescimento intrauterino (in assenza di lesioni anatomiche

evidenti), con eventuali conseguenze neurologiche o comportamentali evidenziabili solo in epoca post-natale o mal definibili, in anomalie ematologiche (soprattutto piastrinopenia) ed in un aumento della mortalità perinatale (BARTOLOZZI G., 1965).

Nei neonati affetti da rosolia congenita il *virus* può permanere fino a dodici mesi dalla nascita, per il verificarsi di uno stato cronico di infezione.

Questo provoca sia un danno diretto al neonato (polmonite, epatite, piastrinopenia) sia un danno verso la collettività. Questi neonati infatti hanno una elevata capacità infettante per l'elevata carica (quantità) di *virus* presente nella loro faringe. Da vari studi risulta che l'infezione rubeolica si verifica nel 75 per cento dei soggetti non protetti che vengono a contatto con essi (COOPER, 1965; HERDY, 1965; SCHIFF, 1965).

In Italia si hanno circa 650.000 parti annui (ISTAT, 1981). Poichè la rosolia, endemica nella nostra popolazione, si manifesta in forma epidemica in annate diverse e la frequenza dei casi di infezione nella popolazione varia nel corso delle diverse stagioni, è difficile prevedere esattamente il numero dei casi di infezione che ci si possono attendere in ogni anno.

Indubbiamente, però, poichè tra le donne in gravidanza si mantiene il rapporto tra individui esposti e non esposti all'infezione che esiste nella popolazione generale di pari età, le gravidanze a rischio possono essere valutate intorno alle 60.000 annue. I nati con malformazioni attribuite a rosolia e denunciati sono in Italia circa uno ogni diecimila (50-60 annui), anche se è probabile che il numero reale superi quello dei casi denunciati.

3) LE CARATTERISTICHE DELLA VACCINAZIONE

La vaccinazione viene effettuata mediante inoculazione, nella mucosa nasale o per via sottocutanea, di *virus* vivo attenuato.

Le complicanze negative segnalate dopo vaccinazione sono scarse numericamente e di scarsa entità clinica (vedi numero 5).

4) I VANTAGGI DELLA VACCINAZIONE

La vaccinazione accompagna alla innocuità il vantaggio di una reale protezione, in quanto gli individui vaccinati presentano successivamente ad essa, nell'88-100 per cento dei casi, un titolo anticorpale maggiore o uguale ad un sedicesimo (FREESTONE, 1979; SWARTZ, 1979; WILKINS, 1979).

Limite della vaccinazione è che la permanenza in circolo di un tasso anticorpale sufficiente a proteggere da una reinfezione dura solo alcuni anni ed è comunque inferiore a quella conseguente al superamento di una infezione naturale.

5) I RISCHI DELLA VACCINAZIONE

Dudgeon (1979) ha calcolato, sulla base dell'esperienza inglese, che le complicanze ammontano a circa l'1-2 per centomila dosi di vaccino fornite.

In realtà, mentre i bambini tollerano molto bene la vaccinazione, piccoli disturbi sono più frequenti negli individui di maggiore età, con una incidenza proporzionale all'età stessa.

In uno studio sperimentale effettuato su 107 adulti, il 4 per cento ha accusato una transitoria artrite, l'8 per cento un'artralgia transitoria; mentre si sono verificati *rush* nel 10 per cento, febbre nel 4 per cento, linfadenopatie nel 21 per cento dei casi (PLOTKIN, 1973).

In un'altra casistica, individui tra i diciotto ed i venticinque anni hanno accusato solo nel 5-10 per cento dei casi una leggera artralgia non disabilitante (PLOTKIN, 1973).

Un rischio reale della vaccinazione è rappresentato solo dall'eventuale somministrazione a donne in gravidanza.

Sono stati segnalati casi in cui, dopo interruzione della gravidanza per vaccinazione accidentale di donne incinte, il *virus* è stato isolato dai tessuti embrionali (MODLIN, 1976; VAHERI, 1972).

Rarissime sono però le segnalazioni di eventi malformativi accertati in gravidanze condotte a termine o interrotte dopo vaccinazione accidentale. È opportuno infatti distinguere i due concetti di presenza del

virus nei tessuti fetali e di evento malformativo.

Non è detto che necessariamente il secondo evento consegua al primo; soprattutto questo vale per il *virus* vaccinale attenuato, che sembra dotato di potenziale teratogenetico molto inferiore a quello del *virus* selvaggio.

Segnalati, dopo vaccinazione effettuata in gravidanza, un caso di rosolia neonatale subclinica congenita (HAYDEM, 1980) ed un altro caso di malformazione oculare (FLEET, 1974). In altre centinaia di casi di donne vaccinate che hanno portato a termine la gravidanza, i diversi autori non hanno evidenziato danni clinici o anatomici imputati al passaggio transplacentare del *virus* vaccinale (WYLL, 1973; MODLIN, 1976; PREBLUD, 1981).

L'effettuazione della vaccinazione ad individui già naturalmente protetti o già vaccinati in precedenza non comporta invece alcun danno, anzi appare elemento positivo in quanto rinforza le difese esistenti talvolta divenute insufficienti ad impedire una reinfezione.

6) ESPERIENZE ESTERE DI PROGRAMMI DI VACCINAZIONE

Una vaccinazione di massa è stata effettuata sia negli Stati Uniti, sia in alcuni Paesi europei (Gran Bretagna, Finlandia), sia in Israele, utilizzando tre diverse « politiche » di vaccinazione.

Per « politica » si intende, in questo caso, l'insieme di finalità, costi e modalità della campagna vaccinale intrapresa.

A) Negli Stati Uniti il *goal* proposto era innanzitutto quello di eliminare il *virus* endemico aggredendolo nel suo serbatoio naturale, cioè nella popolazione infantile.

È stata così messa in atto la vaccinazione di massa degli individui nel primo anno di vita o comunque in età prescolare.

Questo tipo di vaccinazione, oltre a prevenire l'infezione rubeolica infantile, ha il vantaggio di poter essere associato ad altre vaccinazioni di interesse pediatrico, quale quella antimorbillosa.

Il programma di vaccinazione prevede anche la vaccinazione di tutti gli individui di sesso femminile in età feconda esposti al rischio per la loro permanenza in ambienti ad alta incidenza di portatori (maestre, puericultrici, infermiere, eccetera).

Ovviamente questo tipo di approccio prevede anche la rivaccinazione degli individui che, giunti in età feconda, dimostrino con i *tests* sierologici di non possedere un titolo anticorpale sufficiente per prevenire una reinfezione.

Questo approccio al problema comporta un elevato onere connesso con l'elevato numero di vaccinazioni e rivaccinazioni e con la necessità di *tests* sierologici eseguiti sugli individui vaccinati molti anni prima dell'età riproduttiva. Esso presenta, però, le maggiori possibilità di giungere ad una eradicazione del *virus* nella popolazione attraverso l'aggressione di esso nei suoi serbatoi rappresentati dagli individui in età infantile.

Una considerazione a favore di questa politica vaccinale è che la permanenza del *virus* nella popolazione e le conseguenti reinfezioni subcliniche, come fenomeni naturali, negli individui in cui si sono attenuate con il tempo le difese vaccinali, rendono inutili molte rivaccinazioni, almeno nel periodo di tempo in cui il *virus* sia ancora molto diffuso.

B) Nei Paesi europei il problema è stato affrontato tenendo maggiormente presente la necessità di proporzionare i costi ai benefici. Non essendovi speranza di giungere ad una rapida eradicazione della malattia, si è pensato di tutelare gli individui per i quali la rosolia rappresenta un reale rischio, cioè gli individui durante la vita intrauterina.

Si è cercato di raggiungere questo scopo vaccinando tutti gli individui di sesso femminile in età prepubere (di solito in quinta elementare) e quelli in età feconda, soprattutto se esposti ad alto rischio di infezione.

Dato che molti individui giungono in età prepubere, cioè nell'età prescelta per la vaccinazione, dopo aver superato l'infezione naturale, ci si è posto il problema di uno *screening*, per la presenza di anticorpi spe-

cifici naturalmente acquisiti, precedente l'effettuazione della vaccinazione.

Questo atteggiamento è stato sostenuto anche da alcuni autori italiani (PACI, 1982), secondo i quali l'individuazione, attraverso uno *screening* di massa per la presenza di anticorpi, degli individui protetti ha un costo relativamente basso. Secondo gli stessi autori il costo degli esami effettuati per identificare nella popolazione dei vaccinandogli individui protetti, a cui la vaccinazione non è necessaria, è inferiore al costo delle vaccinazioni effettuate inutilmente qualora la popolazione venisse sottoposta indiscriminatamente, nella sua totalità, alla vaccinazione.

La proposta di valutare caso per caso la necessità della vaccinazione prima della sua effettuazione è stata però rifiutata in Gran Bretagna per le seguenti considerazioni:

1) il costo dello *screening* prevaccinale degli individui già protetti deve essere valutato tenendo conto non solo del puro costo degli esami, ma anche di quello delle operazioni organizzative necessarie;

2) soprattutto per quanto riguarda la popolazione scolastica in età prepubere, l'effettuazione, preventiva alla vaccinazione, di prelievi di sangue per la ricerca di anticorpi abbassa nettamente l'accettazione della vaccinazione da parte della popolazione.

Questo ostacolo si dimostra determinante dato che la vaccinazione non è imposta per legge, ma solo consigliata.

C) In Israele, dove sono più studiati i ricorsi degli eventi epidemiologici nel tempo, è stato formulato un programma di vaccinazione che tende a tutelare dall'infezione gli individui fecondi presumibilmente esposti nel corso della futura epidemia, negli anni in cui essa è prevista.

Quest'ultimo tipo di approccio, anche se più economico, non sembra assolutamente applicabile alla realtà socio-economica italiana.

* * *

Onorevoli senatori, tenuto conto di quanto espresso nelle considerazioni precedenti, derivanti dai rilievi scientifici ed epidemiologici che sono stati richiamati, e altresì del-

la realtà sociale, sanitaria, epidemiologica ed economica italiana, i presupposti che devono informare un'azione legislativa sembrano essere i seguenti.

A) LA CONVENIENZA DELLA VACCINAZIONE DI MASSA E LA PREVISIONE DEI COSTI

Essa appare da due ordini di considerazioni.

a) *Considerazioni economiche.* — Innanzi tutto va considerato che l'infezione rubellica in corso di gravidanza porta ad un certo numero di aborti, i quali di per sé rappresentano un costo, in termini di occasioni di vite perdute, di angustia per le famiglie e, in termini immediati, di prestazioni sanitarie. Molto più alto è però il costo umano e sociale, oltre che economico, connesso con gli eventi malformativi.

Le malformazioni da rosolia, prima descritte, comportano gravissimi *handicaps*. Nel caso dei danni alle capacità intellettive o agli organi di senso (vista ed udito), le lesioni non diminuiscono le capacità di sopravvivenza.

Si tratta quindi di individui destinati a gravare pesantemente sulla collettività per un tempo molto lungo in quanto dotati di una speranza di vita assolutamente normale.

Le lesioni cardiache possono influire sulla speranza di vita e creano comunque condizioni di patologia molto onerose.

Di norma, questi problemi in termini di sanità pubblica debbono essere affrontati anche sotto l'aspetto del costo-benefici.

Tenendo conto solo del numero di malformazioni da rosolia denunciate annualmente nel nostro Paese (circa 50-60 casi) e del fatto che ogni vaccinazione ha un costo commerciale al pubblico (escluse le spese medico-organizzative) di 7.885 lire, è facile effettuare il seguente calcolo.

Qualora ogni anno venissero vaccinate tutte le persone di sesso femminile in età prepubere, la spesa ammonterebbe per il 1983 a lire 8.500 milioni circa (7.885 moltiplicato per 440.000); 440.000 è uguale alla metà dei nati vivi del 1972 (886.431), cioè all'incirca uguale al numero delle ragazze

prepuberi (di dieci anni) nel 1983. Dividendo questa cifra per gli handicappati denunciati annualmente (numero medio: 55 casi) abbiamo un costo di circa lire 63 milioni (63.080.000) per ogni handicappato evitato.

Se noi prevedessimo un programma di vaccinazione che includa anche le donne a rischio in età fertile oppure la rivaccinazione di quegli individui in cui l'intervallo di tempo ha abbassato le difese immunitarie e prevedessimo un costo doppio di quello basale destinato alla vaccinazione dei soli individui di sesso femminile in età prepubere, avremmo un costo di circa 126 milioni per ogni individuo sottratto all'*handicap*. Anche aggiungendo le spese organizzative o di personale medico, raggiungeremmo un costo infinitamente inferiore all'onere rappresentato per la collettività da un individuo con *handicaps* gravi, quale una cecità, che si protrae per la durata di una vita, o una grave cardiopatia, che può residuare in grave *handicap* anche dopo costosissimi *iter* ospedalieri.

Per questo, in lavori effettuati negli USA, il rapporto costo-benefici della vaccinazione è stato ritenuto favorevolissimo dopo valutazioni statistiche ed economiche accurate.

b) *Opportunità sociali.* — Nel nostro Paese il progresso socio-sanitario ha fatto sì che la speranza di vita media sia allineata a quella dei Paesi ad alto livello socio-economico e molte delle risorse sanitarie del Paese siano devolute ormai a migliorare non tanto le speranze di sopravvivenza quanto la qualità della vita.

In poche occasioni la finalità di migliorare la qualità della vita trova una così efficace applicazione pratica come nella prevenzione degli eventi malformativi da rosolia così spesso inseribili tra gli *handicaps* più gravi.

B) IL PROGRAMMA VACCINALE

Analizzando i presupposti teorici e l'applicazione pratica della vaccinazione negli Stati Uniti e nei Paesi europei, si notano ad un primo impatto due presupposti teorici diversi e la scelta di tempi di vaccinazione diversi. L'analisi delle esperienze effet-

tuate ed una considerazione approfondita delle due « politiche » vaccinali, però, mette in luce la tendenza delle due « politiche » ad unificarsi.

La vaccinazione precoce, diffusa negli Stati Uniti, non è sufficiente ad impedire il persistere di un endemismo che rende spesso necessaria la rivaccinazione degli adulti in età feconda. D'altra parte, la politica adottata in Europa appare chiaramente non risolutiva, in quanto lascia intatti ampi spazi al mantenersi ed al diffondersi del *virus* nella popolazione infantile.

La possibilità di associare questa vaccinazione ad altre di interesse pediatrico, la volontà di proteggere anche i bambini da una infezione che, per quanto non grave, è sempre debilitante, oltre ad ovvie considerazioni epidemiologiche, fanno sì che anche in Europa sia sempre più sentita la necessità di estendere la vaccinazione ad individui di età più giovane.

I due tipi di atteggiamento vengono considerati dagli epidemiologi non tanto come atteggiamenti definitivi quanto come tempi iniziali di una campagna vaccinale estesa a tutte le fasce di età.

I due atteggiamenti tendono quindi in pratica ad unificarsi e la situazione attuale deve essere considerata situazione utile in fase iniziale su cui costruire sia una coscienza sanitaria inerente al problema sia la pratica di una aggressione all'endemia rubellica in tutti i suoi serbatoi.

Considerando quindi che la scelta, qualunque essa sia, rappresenta un primo tempo di un'azione che la logica stessa delle cose porta con il tempo ad allargare, sembra che la scelta europea, di mirare innanzitutto alla vaccinazione delle persone in cui si intravede come più immediato il rischio di un danno fetale, sia quella più adatta anche al nostro Paese, in quanto meno costosa a parità di risultati immediati.

Questa scelta deve essere intrapresa, però, creando le massime facilitazioni perchè la vaccinazione sia estesa al maggior numero possibile di persone a rischio anche solo di infezione.

C) LIBERTÀ DI SCELTA

Nel programmare uno *screening* di massa o un'azione profilattica cui siano interessati i singoli individui, ma anche la collettività, può porsi il problema di rendere l'azione obbligatoria o di lasciarla dipendente dalla libera volontà del singolo.

È vero che il danno dell'*handicap* finisce, direttamente o indirettamente, attraverso la legislazione sociale, per gravare sulla collettività; ma — a nostro parere — questa considerazione da sola non è sufficiente per imporre un comportamento obbligato nella fattispecie che ci riguarda.

Inoltre il numero delle persone affette da *handicap* da rosolia è abbastanza alto da giustificare un'azione preventiva di massa, ma non tale da costituire un problema così diffuso da giustificare l'imposizione di uno specifico comportamento, anzi l'imposizione di un trattamento che agisce così direttamente sull'organismo individuale come una vaccinazione.

D'altra parte il principio stesso e la sensazione della coercizione creerebbero già nell'iter legislativo non indifferenti ostacoli alla accettazione di un provvedimento di per sé oggettivamente utile.

Il grado di educazione socio-sanitaria del Paese ed il grado medio dell'informazione e della cultura, l'esperienza stessa vissuta dai professionisti ostetrici fanno prevedere — invece — buon successo di un'azione di persuasione non coercitiva, qualora rigorosamente impostata e ben presentata alla pubblica opinione.

Negli altri Paesi non è stato necessario rendere obbligatoria la vaccinazione per giungere a percentuali elevatissime di vaccinazioni tra i gruppi di popolazioni individuati come *target*.

Sembra opportuno quindi seguire l'esempio degli altri Paesi e porre la vaccinazione come opportunità, non come coercizione, tenendo conto però della necessità che essa sia accompagnata da una adeguata azione di diffusione dell'informazione e di persuasione.

In tal senso, dovranno essere attivati opportuni canali di educazione sanitaria, in collegamento con i programmi regionali del « progetto-obiettivo »: « tutela materno-infantile ».

Ciò premesso, indichiamo brevemente i contenuti della nostra proposta.

Articolo 1. — Indica le finalità della legge, definendola come legge-quadro che disciplina un'attività regionale allo scopo di ottenere quel coordinamento che è necessario sul piano nazionale fra le varie regioni.

Articolo 2. — La vaccinazione viene considerata diritto del cittadino e non obbligo: questo per le considerazioni esposte nelle note generali, al paragrafo C).

L'estensione del diritto anche ai già vaccinati, senza obbligo di controllo preventivo del titolo anticorpale, deriva da considerazioni medico-biologiche e pratico-organizzative.

Sul piano medico la rivaccinazione non è nociva e, anzi, dopo alcuni anni appare praticamente necessaria per riportare il titolo anticorpale a valori elevati, sicuramente protettivi.

L'effettuazione di un controllo del titolo anticorpale prima della rivaccinazione viene consigliata, anche se non resa obbligatoria, in quanto il reperto di un alto titolo anticorpale può indurre il cittadino a soprassedere ad una rivaccinazione non necessaria. D'altra parte, l'obbligatorietà del controllo degli anticorpi prima della rivaccinazione può distogliere alcuni, in cui il titolo anticorpale si è affievolito, da una rivaccinazione che è invece opportuna.

Inoltre, l'obbligatorietà di un controllo degli anticorpi prima della rivaccinazione comporterebbe anche la certificazione dell'avvenuto controllo con indubbio aumento dei costi diretti o indiretti.

I *target* indicati al terzo comma di detto articolo sono scelti al fine di ottenere il massimo rapporto costo-benefici in tempi brevi, ma non devono essere considerati limiti all'estensione della vaccinazione a tutta la popolazione.

Articolo 3. — Questo articolo consente contemporaneamente al Ministro della sanità di effettuare un controllo sugli aspetti tecnici della vaccinazione e di adeguare le modalità della vaccinazione allo sviluppo delle ricerche tuttora in atto.

Articolo 4. — L'articolo impone alle unità sanitarie locali di attrezzarsi in modo da far sì che le vaccinazioni avvengano nel modo più esteso e più sicuro.

La presenza di attrezzature atte alla valutazione dei titoli anticorpali non solo diminuisce il numero di vaccinazioni e rivaccinazioni inutili, ma è la base di ogni valutazione epidemiologica della campagna vaccinale.

Utilità collaterale della disponibilità del dosaggio degli anticorpi, anche delle IgM specifiche, è di consentire ai medici curanti del territorio l'esatta valutazione della situazione clinica, per quanto concerne la rosolia, delle pazienti gravide presenti nel territorio stesso.

Articolo 5. — Riguarda l'istituzione di un registro delle vaccinazioni, a finalità epidemiologiche.

Articoli 6 e 7. — Riguardano i compiti delle regioni circa l'informazione al pubblico e l'organizzazione dei programmi vaccinali.

Articolo 8. — Riguarda gli oneri finanziari del programma di *screening* e vaccinale.

DISEGNO DI LEGGE
—

Art. 1.

Le regioni predispongono l'organizzazione ed i mezzi al fine di prevenire i danni embrionali e fetali da infezione rubeolica materna, assumendosene gli oneri.

Art. 2.

Hanno diritto alla vaccinazione tutti gli abitanti (i minori dietro richiesta o previo consenso dell'esercente la patria potestà o tutela), purchè non in gestazione ed anche se vaccinati in precedenza.

Sarà consigliato il controllo del titolo anticorpale specifico prima di effettuare rivaccinazioni.

Le azioni di educazione sanitaria e di informazione mireranno soprattutto a far sì che vengano vaccinati gli individui di sesso femminile in età prepubere e le donne in età feconda, particolarmente se esposte al rischio (maestre, puericultrici, infermiere, eccetera).

Art. 3.

Il Ministro della sanità, sentito il parere tecnico dell'Istituto superiore di sanità, determina con proprio decreto entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge le modalità della vaccinazione ed i tipi di vaccino ammessi.

Art. 4.

Nel territorio di ogni unità sanitaria locale deve essere possibile effettuare gratuitamente, a richiesta dell'interessato o del tutore o esercente la patria potestà nel caso di minore, il controllo del titolo anticorpale,

sia prima di una eventuale vaccinazione, sia dopo. A tal fine le unità sanitarie locali provvedono affinché nel territorio esistano strutture in grado di effettuare le ricerche sierologiche per la presenza di anticorpi antirosolia, compresa la ricerca delle IgM specifiche.

Le vaccinazioni vengono effettuate gratuitamente nelle sedi ove sono abitualmente effettuate, a cura delle unità sanitarie locali, le vaccinazioni obbligatorie e da parte dei medici scolastici degli istituti frequentati da bambine in età fra i nove e gli undici anni.

Sarà cura del medico vaccinante accertare l'eventuale presenza — prima di effettuare la vaccinazione — di quelle condizioni che controindicano la vaccinazione stessa o ne rendono opportuno il rinvio, ivi compreso lo stato di gravidanza.

Art. 5.

Presso gli uffici d'igiene dei comuni o, ove questi manchino, presso le unità sanitarie locali competenti, viene istituito un registro delle vaccinazioni antirosolia effettuate. A cura del medico vaccinante, viene trasmessa al registro delle vaccinazioni la notifica dell'avvenuta vaccinazione.

La notifica ed il registro sono compilati sulla base delle indicazioni fornite dall'Istituto superiore di sanità.

Le regioni trasmettono annualmente al Ministero della sanità dati relativi ai programmi di *screening* e di vaccinazione, sulla base delle richieste predisposte dall'Istituto superiore di sanità.

Art. 6.

All'inizio della campagna vaccinale, sarà cura delle regioni informare la popolazione dell'opportunità della vaccinazione e della disponibilità di essa.

Art. 7.

Le regioni entro diciotto mesi dalla pubblicazione della presente legge predispongono, organizzano e pongono in atto il pro-

gramma vaccinale, le comunicazioni al pubblico previste dall'articolo 6 e le eventuali campagne di educazione sanitaria che intendessero operare in merito.

Art. 8.

Gli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge verranno assunti dalle regioni, che indicheranno, entro sei mesi dalla pubblicazione della stessa, il capitolo di bilancio del fondo sanitario attribuito alle regioni medesime in cui inserire le spese relative.