



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 12

**4<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Difesa)**

**INTERROGAZIONI**

37<sup>a</sup> seduta: mercoledì 8 gennaio 2014

Presidenza del presidente LATORRE

**I N D I C E****INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE .....	Pag. 3
* AMATI (PD) .....	6
PINOTTI, sottosegretario di Stato per la difesa	3
ALLEGATO (contiene i testi di seduta) .....	8

---

*N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.*

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà: GAL; Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Nuovo Centrodestra: NCD; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Per l'Italia: PI; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Gruppo Azione Partecipazione popolare: Misto-GAPP; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.*

*Interviene il sottosegretario di Stato per la difesa Roberta Pinotti.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,55.*

#### INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento dell'interrogazione 3-00502, presentata dalla senatrice Amati, sulle modalità di vaccinazione del personale militare.

PINOTTI, *sottosegretario di Stato per la difesa*. Signor Presidente, l'Istituto superiore di sanità ritiene che non esistano evidenze scientifiche, anche a livello mondiale, che mostrino un nesso causale tra le patologie neoplastiche e i vaccini, come già evidenziato, fra l'altro, dall'Agenzia italiana del farmaco, dal Ministero della salute e da autorevoli società scientifiche.

Anche un ipotizzato stato immunodepressivo dovuto a stimolazioni vaccinali multiple non trova alcun supporto nella pratica medica quotidiana, laddove non emergono segnalazioni di stati immunodepressivi (sembra, di massima, che un eventuale accumulo inciderebbe più nella risposta, nel senso di una minore quantità di anticorpi prodotti) conseguenti all'esecuzione delle vaccinazioni raccomandate per l'infanzia, riferendosi alla documentazione scientifica esistente.

Allo stesso tempo, l'ipotesi che la somministrazione di vaccinazioni multiple possa determinare un accumulo nell'organismo di metalli pesanti non appare ad oggi suffragata dalla comunità medica mondiale. Le modalità di somministrazione sono sempre state rispondenti ai principi della buona pratica vaccinale e alle raccomandazioni delle organizzazioni internazionali e la legge italiana garantisce l'immissione in commercio di agenti terapeutici sicuri ed efficaci, di elevato valore qualitativo. Le tipologie di vaccini impiegate sono poi le stesse utilizzate nei programmi di vaccinazioni di sanità pubblica. Come chiarito dalla dottoressa Salmaso, dell'Istituto superiore di sanità, nel corso dell'audizione del 18 maggio 2011 presso la Commissione parlamentare d'inchiesta sull'uranio impoverito: «I vaccini somministrati al personale militare non sono diversi da quelli prodotti per la generalità della popolazione e sono gli stessi che, nel caso delle vaccinazioni obbligatorie, sono somministrati ai bambini, soltanto dopo l'effettuazione di controlli molto stringenti, effettuati sulla base di procedimenti centralizzati a livello europeo».

I vaccini acquisiti e impiegati dall'Amministrazione sono tutti farmaci regolarmente autorizzati al commercio e dispongono di una scheda individuale, presente nelle confezioni, contenente indicazioni, controindi-

cazioni ed eventi avversi o effetti collaterali, oltre alla composizione autorizzata. La letteratura scientifica e la sanità pubblica qualificata, a livello nazionale e internazionale convergono nel ritenere che i vaccini sono gli unici farmaci in grado di eliminare, se non di eradicare, gli agenti infettivi; sono i farmaci con il maggior beneficio rispetto al rischio e rispetto ai costi e sono i farmaci che subiscono i controlli sanitari più estesi e accurati, prima e dopo l'approvazione per l'uso umano, anche perché somministrati a soggetti sani, con finalità di prevenzione. Il legislatore ha, inoltre, previsto la risarcibilità dei danni provocati dalle pratiche emotrasfusionali e vaccinali, considerando quest'ultime, comunque, atti obbligati per ragioni di preminente salute pubblica oltre che individuale. Fatte queste considerazioni di carattere generale sul sistema di profilassi, è evidente come l'ipotesi che i casi di malattie e/o decessi siano da correlare alla somministrazione di vaccini appaia poco sostenibile sia dal punto di vista tecnico-scientifico, che etico-deontologico e come essi non possano attribuirsi *tout court* alla somministrazione di vaccini.

Dopo l'illustrazione delle ragioni e delle modalità secondo cui vengono somministrati i vaccini, passo a rispondere alla domanda specifica dell'interrogante. Relativamente alle iniziative che saranno intraprese si fa presente che, allo stato, è in corso l'attività di un gruppo di lavoro interforze, il cui obiettivo è l'aggiornamento della direttiva tecnica per l'applicazione del decreto ministeriale del 31 marzo 2003, riguardante le procedure vaccinali. Tale gruppo di lavoro terrà conto, tra l'altro, anche delle raccomandazioni formulate nella sua relazione finale dalla Commissione parlamentare d'inchiesta sull'uranio impoverito – citata dall'interrogante – poiché proseguire le indagini con totale apertura e trasparenza costituisce, per la Difesa e le Forze armate, una priorità assoluta, affinché possano essere raggiunte definitive certezze, nell'interesse del personale coinvolto, delle loro famiglie e dell'istituzione.

Quanto al consenso dei militari alle vaccinazioni, la citata direttiva tecnica prevede, fra i compiti e le attribuzioni dell'ufficiale medico che effettua la vaccinazione: «lo svolgimento di attività informativa così come previsto dalla legge n. 210 del 1992, illustrando sinteticamente a tutti i vaccinandoli l'importanza della vaccino-profilassi nel controllo delle malattie infettive, con specifico riferimento ai positivi risultati ottenuti in ambito militare, nonché informando sulla possibile insorgenza di effetti indesiderati (...). La comunicazione dovrà risultare chiara ed effettuata avvalendosi di una terminologia semplice, in rapporto al luogo e alle persone da vaccinare, possibilmente supportata dal materiale informativo allegato alla presente direttiva».

Ovviamente, ogni tipo di vaccino viene somministrato avuto riguardo al pregresso vaccinale del soggetto, il quale sottoscrive una dettagliata scheda anamnestico-informativa comprendente elementi quali reazioni a precedenti vaccini, allergie sospette o documentate, anamnesi recente, stato immunitario. Relativamente, poi, all'obbligatorietà della profilassi vaccinale per il personale militare, si richiama la sentenza della Corte costituzionale n. 258 del 1994 che, testualmente, definisce relativa la riserva

di legge sancita dall'articolo 32 della Costituzione, consentendo, quindi, il deferimento di una parte della disciplina a fonti diverse dalla legge. Pertanto, la disciplina di tale materia non può ritenersi in contrasto con il dettato costituzionale, in quanto le vigenti disposizioni in materia pongono un principio di normativa, lasciando all'amministrazione il potere di dettare parte della disciplina, che si concreta con le disposizioni di cui al richiamato decreto ministeriale del 31 marzo 2003 e alla relativa direttiva tecnica. Ciò premesso, appaiono pienamente legittime le disposizioni che prevedono l'obbligatorietà della profilassi vaccinale per il personale militare, con le limitazioni e le modalità di cui alla medesima direttiva. In proposito, è il caso di osservare che non è possibile fare eccezioni quando ci si riferisce alla salute di un gruppo convivente, una situazione tipica della specificità militare. La vaccinazione del personale delle Forze armate risponde non solo a principi di salvaguardia della salute pubblica, ma anche di tutela del singolo individuo e della sua famiglia, oltre che di garanzia di efficienza operativa dello strumento militare.

Con riferimento, in ultimo, all'avvio «di indagini nei confronti di coloro che non hanno applicato con correttezza i protocolli di vaccinazione», allo stato delle conoscenze si ritiene non sussistano i presupposti per attribuire a rappresentanti dell'amministrazione eventuali e significative responsabilità correlabili ai «casi dei militari ammalati». Nel caso in cui si verificassero i presupposti per tale attribuzione, ovviamente si perseguirà l'eventuale non correttezza della somministrazione.

La profilassi vaccinale viene effettuata esclusivamente da personale qualificato: in particolare, la singola operazione di vaccinazione deve sempre essere diretta e coordinata da un ufficiale medico presente durante ogni operazione d'immunoprofilassi. In deroga, limitatamente alla somministrazione dei vaccini orali (antitifica e anti-colerica), è previsto che l'assunzione delle dosi possa avvenire anche sotto il semplice controllo del «personale sanitario». Tuttavia, la Sanità militare ha già posto in essere le dovute azioni per evitare che possa, comunque, verificarsi qualsiasi comportamento elusivo e/o di negligenza, pur tenendo conto – è il caso di ribadirlo – delle difficoltà a stabilire un nesso causale tra somministrazioni errate o inappropriate e l'insorgere delle patologie.

A commento ulteriore della risposta che ho appena illustrato, ricordo che il tema è stato dibattuto da tempo ed è stato oggetto di diverse Commissioni d'inchiesta, che oltre ad analizzare le problematiche connesse all'uranio impoverito o all'amianto hanno esaminato la questione dei vaccini, in seguito ad alcuni casi, saliti anche all'attenzione delle cronache, che hanno fatto ritenere che potessero esistere delle problematiche connesse. Detto ciò, ribadisco che da un lato occorre considerare che quella dei militari è una vita di comunità e dunque occorre fare in modo che la vaccinazione sia una garanzia per tutti. Dall'altro lato, l'oggetto del gruppo di lavoro interforze che ho citato in precedenza è proprio quello di monitorare con estrema attenzione che venga offerta l'informazione dovuta e di accertarsi che si segua con attenzione il pregresso vaccinale del soggetto e si verifichi la possibilità che esistano delle incompatibilità ri-

spetto ad alcuni vaccini: sono questi, infatti, i rilievi avanzati dalle varie Commissioni d'inchiesta che, anche attraverso audizioni, si sono occupate della vicenda.

Non c'è dubbio, infatti, che questo sia un tema importante e sensibile da seguire con la massima attenzione per la sicurezza del personale militare.

AMATI (PD). Signor Presidente, ringrazio il sottosegretario Pinotti per la dettagliata comunicazione. È evidente che si tratta di temi sollecitati reiteratamente, nella piena consapevolezza di una incertezza diagnostica, di una incertezza di responsabilità, di una impossibilità reale, come il Sottosegretario ha detto.

Dire – come lei ha fatto, signora Sottosegretario – che non si può attribuire l'insorgere di una malattia alla somministrazione dei vaccini implica la corrispondenza negativa. Ma neanche si può escludere, *tout court*, un rapporto tra la vaccinazione multipla, magari in soggetti defedati, e la malattia che poi si è manifestata. È chiaro che queste reiterate interrogazioni e questa attenzione nascono da casi umani, da condizioni sollecitate che vengono anche agli onori della cronaca.

Come si diceva, non è mai possibile escludere che un tema sia la corretta somministrazione perché, a posteriori, la verifica della corretta somministrazione resta evidentemente dubbia. È importante che vi sia l'organizzazione di un gruppo di lavoro tecnico che ragioni sulla somministrazione.

Ricordo, inoltre, che il 19 settembre 2013 il ministro Mauro era intervenuto in Aula, nel corso del *question time*, proprio per discutere delle problematiche derivanti dall'utilizzo dei vaccini e quindi della necessità di ragionare sempre di più sull'efficienza delle strutture sanitarie, anche in relazione ai tagli finanziari apportati in questo settore.

Sono convinta che sia impossibile mettere la parola fine a questa tematica e individuare completamente le responsabilità. È una situazione *borderline* fino a che si potrà discutere, almeno, sulle vaccinazioni e sulla responsabilità.

La necessità del consenso informato poi è chiarissima e anche le questioni illustrate sono esaustive. Procedere a un consenso informato chiaro dell'interlocutore è un elemento utile.

Mi dichiaro parzialmente soddisfatta. Non sono convinta, infatti, che non vi saranno più interrogazioni aventi per oggetto questa tematica in quanto, purtroppo, le vaccinazioni e gli effetti dell'amianto rappresentano questioni ancora aperte.

Mi auguro comunque che si possa migliorare nella trasparenza, nella comunicazione e nell'informazione e, magari, usare la maggior prudenza possibile, tenuto conto che degli effetti ancora dubbi in caso di vaccinazioni multiple somministrate a soggetti defedati.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

*I lavori terminano alle ore 16,15.*

ALLEGATO

**INTERROGAZIONI**

AMATI – Al Ministro della difesa. –

Premesso che le prime valutazioni sul possibile ruolo delle pratiche vaccinali come fattore capace di determinare o codeterminare patologie, in particolare tumorali, risalgono ai lavori della Commissione parlamentare d'inchiesta sull'uranio impoverito operante dalla XIV Legislatura. L'avvio dell'analisi del possibile ruolo delle pratiche vaccinali, intrapreso dalla Commissione, con l'acquisizione di testimonianze e contributi significativi, è proseguito nel corso della XV e della XVI Legislatura; considerato che:

nello specifico il possibile ruolo dei vaccini è stato oggetto di particolare attenzione da parte della Commissione parlamentare d'inchiesta sull'uranio impoverito nel corso della XVI Legislatura, che ne ha fatto materia di numerose audizioni di soggetti istituzionali e di esperti di varia formazione scientifica, alle quali sono state affiancate quelle di militari e familiari di militari deceduti. In particolare, si è segnalata la scarsa attenzione dedicata alla presenza nei preparati vaccinali, in qualità di adiuvanti e stabilizzanti, di metalli dei quali non sarebbe stata sufficientemente valutata la potenzialità come generatori di malattie anche tumorali. Da ciò si è tratto il convincimento che l'indagine sulle cause delle patologie invalidanti e sui decessi del personale militare debba rivolgersi anche ad una più approfondita verifica delle condizioni e delle modalità con cui vengono effettuate le vaccinazioni, nonché dell'effettiva osservanza dei protocolli vigenti da parte delle strutture della sanità militare che hanno provveduto ad effettuare le vaccinazioni del personale, anche non destinato alle missioni internazionali;

le testimonianze su eventi attribuiti alla somministrazione di vaccini si sono arricchite di un ulteriore contributo con l'audizione il 19 settembre 2012 dei coniugi signora Silvana Miotto e del signor Andrea Gomiero, accompagnati dalla signora Passaniti. Gli intervenuti hanno illustrato la vicenda del figlio David, la cui grave condizione di salute (nel 2009 è stata riconosciuta l'invalidità civile al 100 per cento, portata al 90 per cento l'anno successivo, per sospetta allergia ai metalli con limitazione alla deambulazione) imputano alla somministrazione multipla di vaccini in una sola giornata, che ne ha causato una situazione di debilitazione fisica. Nel corso dell'audizione la signora Gomiero ha segnalato le difficoltà nell'inquadramento della situazione come correlata alle vaccinazioni, nonostante la sequenza temporale degli eventi e l'assenza di altri fattori determinanti;



nel corso delle audizioni, sia da parte delle autorità militari e istituzionali che dagli esperti, dai militari interessati e dai loro familiari, è emersa l'ammissione della possibilità che, sia pure in «rari casi», alla somministrazione dei vaccini possano conseguire risposte e reazioni gravi, non prevedibili. Dall'analisi della documentazione si evidenzerebbero problemi essenzialmente legati a: conduzione di sedute vaccinali coinvolgenti nella medesima data gruppi di alcune centinaia di militari il cui svolgimento appare difficilmente compatibile con un'accurata e attenta gestione amministrativa e sanitaria di ogni singolo atto vaccinale; assente o carente annotazione o sottovalutazione nella documentazione sullo stato immunitario dei militari in rapporto a vaccinazioni di base praticate in età infantile; carente valutazione anamnestica specifica prevaccinale; mancata evidenza delle modalità di acquisizione del consenso informato secondo le previsioni normative di riferimento e secondo i disciplinari specifici del sistema sanitario militare; esecuzione di somministrazioni plurime del medesimo vaccino anche in difformità delle più accreditate modalità di somministrazione; carenza, quando non assenza, e scarsa leggibilità delle informazioni e registrazioni contenute nella documentazione vaccinale individuale, e presenza di correzioni non validate per data di esecuzione delle somministrazioni, per firma del medico vaccinatore;

rilevato che:

il decreto ministeriale 19 febbraio 1997, concernente l'approvazione della nuova schedula delle vaccinazioni per il personale militare dell'amministrazione della difesa e il decreto ministeriale 31 marzo 2003 sull'aggiornamento delle schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi per il personale militare costituiscono la normativa di riferimento sulle vaccinazioni del personale della difesa. Una direttiva tecnica per l'applicazione del decreto ministeriale 31 marzo 2003 è stata adottata dalla Direzione generale della sanità militare il 14 febbraio 2008. Nella direttiva tecnica sono precisati i compiti dell'amministrazione della difesa e dell'ufficiale medico vaccinatore relativamente alla sensibilizzazione e all'informazione di tutti i militari in via di vaccinazione, secondo la previsione della legge 25 febbraio 1992, n. 210 (recante «Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati»), nonché al dovere di rilevare in fase preliminare l'eventuale sussistenza di controindicazioni temporanee o permanenti allo svolgimento di ciascuna pratica vaccinale, di garantire la disponibilità di dotazioni sanitarie utili a fronteggiare i gravi eventi insorgenti in fase vaccinale e di illustrare le garanzie previste dalla predetta legge n. 210 del 1992 e dalla legge del 29 ottobre 2005, recante «Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie»;

se la vaccinazione è un ordine proveniente da un ufficiale medico che è anche un superiore gerarchico, la semplice richiesta di soprassedere temporaneamente e ancor più il diniego di sottoscrizione del consenso informato viene considerato come atto di disobbedienza ed insubordina-

zione, e viene sanzionato disciplinarmente e penalmente. L'articolo 32, secondo comma, della Costituzione stabilisce che «Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge». Attualmente l'obbligo dei militari ad assoggettarsi alle vaccinazioni è stabilito dal già citato decreto ministeriale del 2003 che non ha forza di legge, e quindi non può derogare al principio costituzionale della volontarietà per quel che riguarda la sottoposizione a trattamenti sanitari, salva la riserva di legge;

la Commissione parlamentare, nelle conclusioni, ha espresso la necessità di: adottare norme di legge che includano le erronee modalità di vaccinazione tra i fattori di possibile rischio per la salute del personale militare, e provvedano quindi a stabilirne l'indennizzabilità, nel caso dell'insorgere di gravi patologie invalidanti o in caso di decesso; riesaminare l'intero processo e le procedure poste alla base delle attività vaccinali in ambito militare, valutando anche le eventuali lacune registrate sul piano dei controlli interni, ivi compresi quelli relativi all'effettiva ed efficace attuazione delle direttive impartite dall'Ufficio generale della sanità militare, nonché alla piena attuazione delle norme riguardanti l'obbligo di segnalazione dei casi avversi all'AIFA; adottare, da parte dell'Ufficio generale della sanità militare, una direttiva che stabilisca con precisione termini e modalità di effettuazione dell'anamnesi vaccinale da parte del personale medico vaccinatore, e che definisca specifiche modalità per la diffusione delle buone pratiche realizzate in tale ambito,

si chiede di sapere:

quali iniziative il Ministro in indirizzo intenda adottare anche alla luce delle conclusioni della Commissione parlamentare d'inchiesta sull'uranio impoverito;

quali misure intenda assumere affinché sia garantita per tutti l'applicazione reale del principio del consenso informato ad essere sottoposti o meno a vaccinazioni senza conseguenze legali e affinché, in merito ai casi dei militari ammalati, vi siano indagini nei confronti di coloro che non hanno applicato con correttezza i protocolli di vaccinazione.

(3-00502)



