



Giunte e Commissioni

RESOCONTO SOMMARIO

Resoconti

Allegati

n. 757
Supplemento

GIUNTE E COMMISSIONI

Sedute di mercoledì 28 giugno 2017

I N D I C E

Commissioni permanenti

12 ^a - Igiene e sanità:		Pag.	
	<i>Plenaria (notturna)</i>	3	

N.B. Sigle dei Gruppi parlamentari: ALA-Scelta Civica per la Costituente Liberale e popolare: ALA-SCCLP; Alternativa Popolare-Centristi per l'Europa-NCD: AP-CpE-NCD; Articolo 1 – Movimento democratico e progressista: Art.1-MDP; Federazione della Libertà (Idea-Popolo e Libertà, PLI): FL (Id-PL, PLI); Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Direzione Italia, Grande Sud, M.P.L. – Movimento politico Libertas, Riscossa Italia): GAL (DI, GS, MPL, RI); Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Misto: Misto; Misto-Campo Progressista-Sardegna: Misto-CP-S; Misto-Fare!: Misto-Fare!; Misto-Federazione dei Verdi: Misto-FdV; Misto-Insieme per l'Italia: Misto-IpI; Misto-Italia dei valori: Misto-Idv; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento la Puglia in Più:Misto-MovPugliaPiù; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Italiana-Sinistra Ecologia Libertà: Misto-SI-SEL; Misto-UDC: Misto-UDC.

IGIENE E SANITÀ (12^a)

Mercoledì 28 giugno 2017

Plenaria**468^a Seduta (notturna)***Presidenza della Presidente*
DE BIASI*La seduta inizia alle ore 20,05.**IN SEDE REFERENTE***(2856) Conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale**

(Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta antimeridiana di ieri.

La PRESIDENTE comunica che sono stati presentati testi 2 di alcuni emendamenti al provvedimento in titolo, da parte dei senatori: Nerina DIRINDIN (*Art.1-MDP*) (1.14 testo 2, 4.0.8 testo 2, 5.5 testo 2), GAETTI (*M5S*) (1.5 testo 2), Paola TAVERNA (*M5S*) (1.7 testo 2, 7.1 testo 2, 1.10 testo 2, 1.9 testo 2) e Elena FERRARA (*PD*) (3.19 testo 2).

La PRESIDENTE comunica che il senatore PAGANO (*AP-CpE-NCD*) ha sottoscritto, autorizzato dal primo firmatario (senatore Conte), gli emendamenti 3.32, 3.33 e 3.34; il senatore MARINELLO (*AP-CpE-NCD*) ha sottoscritto, autorizzato dal primo firmatario (senatore Conte), l'emendamento 3.34; i senatori Laura BIANCONI (*AP-CpE-NCD*), LIUZZI (*GAL (DI, GS, MPL, RI)*), PALERMO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) e SUSTA (*PD*) hanno sottoscritto, autorizzati dal primo firmatario (senatrice Elena Cattaneo), l'emendamento 5.0.2; il senatore BERGER (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) ha comunicato di voler aggiungere la propria firma agli emendamenti 1.155, 2.5, 6.3, 6.0.1 e 7.0.1.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

(5) *Ignazio MARINO ed altri. – Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico*

(13) *MANCONI ed altri. – Norme in materia di relazione di cura, consenso, urgenza medica, rifiuto e interruzione di cure, dichiarazioni anticipate*

(87) *Ignazio MARINO ed altri. – Norme in materia di sperimentazione clinica in situazioni di emergenza su soggetti incapaci di prestare validamente il proprio consenso informato*

(177) *SACCONI ed altri. – Disposizioni in materia di alimentazione ed idratazione*

(443) *Maria RIZZOTTI. – Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario*

(485) *DE POLI. – Disposizioni in materia di consenso informato*

(1973) *TORRISI e PAGANO. – Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento*

(2801) *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Mantero ed altri; Pia Elda Locatelli ed altri; Delia Murer ed altri; Eugenia Maria Roccella ed altri; Marisa Nicchi ed altri; Paola Binetti ed altri; Anna Maria Carloni ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri; Nizzi ed altri; Fucci ed altri; Calabrò e Paola Binetti; Beatrice Brignone ed altri; Vanna Iori ed altri; Michela Marzano; Marazziti ed altri; Silvia Giordano ed altri

– e petizioni nn. 758 e 1315 ad essi attinenti

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta notturna del 21 giugno.

Riprende la discussione generale.

Ha la parola la senatrice BIANCONI (*AP-CpE-NCD*), la quale fa riferimento ai più recenti sviluppi del dibattito bioetico negli Stati Uniti, dal quale emergono rilevanti perplessità in ordine all'istituto del testamento biologico, in quanto implicante una nociva burocratizzazione della professione medica e recante rischi di contenzioso che a loro volta influenzano negativamente l'attività dei medici.

Rileva quindi che il disegno di legge n. 2801 non reca disposizioni esplicite a tutela della vita della persona e pertanto non fornisce garanzie contro possibili derive eutanasiche, in contraddizione con i principi già sanciti dall'ordinamento, come risulta dalla stessa legge n. 194 del 1978, in materia di tutela della vita umana da parte dello Stato.

Esprime poi perplessità in ordine al ricorso al termine «disposizioni», il quale contraddice il dettato della Convenzione di Oviedo, nel quale è fatto riferimento ai desideri del paziente. Inoltre il disegno di legge n. 2801 equipara impropriamente la nutrizione e l'idratazione artificiali alla

vera e propria terapia così da consentire la possibilità di interrompere tali pratiche di cura.

Ricorda successivamente come in occasione del dibattito parlamentare riguardante il caso di Eluana Englaro fosse stata presentata una mozione sottoscritta da attuali esponenti del Gruppo Partito democratico nella quale si dichiarava che le pratiche volte all'idratazione e alla nutrizione non sono assimilabili all'accanimento terapeutico. Invita quindi, nel contesto dell'esame in corso, ad un'approfondita riflessione sulle conseguenze concrete dell'interruzione dell'idratazione.

In riferimento all'articolo 1 del disegno di legge in esame esprime una critica nei confronti di un'impostazione viziata da una sfiducia di fondo nei confronti della figura del medico. Per quanto riguarda le conseguenze sulla pratica effettiva, rileva l'assenza di una disciplina specifica dei casi di assenza o di mancanza del fiduciario.

Manifesta ulteriori perplessità relativamente alla possibilità che il registro per la raccolta delle disposizioni anticipate di trattamento non sia istituito dai comuni, con conseguente insorgere di situazioni di grave incertezza.

Dopo aver ricordato la sentenza della Corte costituzionale del 2016 riguardante una legge della regione Friuli Venezia Giulia, nella quale era stata censurata l'attribuzione di un rilievo pubblico alle volontà espresse dal paziente in assenza di una specifica normazione statale, mette in evidenza i rischi connessi alle incertezze che possono riguardare l'esercizio dell'attività medica in casi di emergenza, in caso di mancanza di riscontri sicuri circa la sussistenza di disposizioni anticipate.

Osserva infine l'inopportunità della scelta di procedere all'esame di un disegno di legge evidentemente divisivo e di particolare delicatezza nell'attuale fase della legislatura, senza tenere conto della necessità di ricercare un consenso ampiamente condiviso ed esprime dubbi circa l'applicazione della disciplina recata dal provvedimento in seguito ai futuri interventi della giurisprudenza.

Il senatore ROMANO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) richiama l'attenzione sulla sussistenza di una contrapposizione di fondo fra un'impostazione sostanzialista – incentrata sull'idea di dignità in sé della vita di ciascun individuo – e un'impostazione funzionalista – la quale accorda la primazia alla capacità di relazione della persona –; il disegno di legge n. 2801 consiste in un tentativo di armonizzazione fra i due principi contrapposti e risulta possibile apportare in via emendativa una serie di miglioramenti al testo in una logica di superamento della conflittualità fra concezioni antropologiche profondamente differenti.

Prosegue soffermandosi sulle perplessità derivanti dalla terminologia impiegata nella redazione del disegno di legge, risultando fondamentale la distinzione fra i concetti di disposizioni e di dichiarazioni. Rileva inoltre la possibilità di discrepanze fra gli enunciati normativi e le relative applicazioni nella pratica.

Si sofferma quindi sul tema della corrispondenza con la volontà attuale di quanto dichiarato in un momento precedente dal potenziale destinatario del trattamento medico, presumibilmente sulla base di un consenso informato, le cui caratteristiche essenziali consistono nell'essere libero, cosciente, revocabile e consapevole. L'applicazione di una volontà riconducibile al consenso informato in un momento successivo può comportare dubbi sulla sussistenza di un'effettiva alleanza terapeutica fra il paziente e il medico, destinata per definizione a esplicarsi in una relazione di cura. Ai fini della sussistenza di un'autentica relazione di cura appare incongruo l'intervento di un dettato di carattere imperativo, quale quello implicito nel concetto di disposizioni; ugualmente sarebbe l'eventuale ricorso alla nozione di testamento biologico, a fronte della possibilità di prevedere invece le dichiarazioni del paziente.

Richiama quindi la precisione che necessariamente caratterizza il consenso informato, la quale contrasta la genericità connaturata alle disposizioni anticipate, incompatibile con qualsiasi ipotesi di imperatività delle stesse, nonché con lo svolgersi di una dimensione di ordine relazionale, orientata a contestualizzare gli orientamenti del paziente nell'attualità: tale ottica emerge anche dalla Convenzione di Oviedo, il cui articolo 9, nel fare riferimento ai desideri del paziente, pone in primo piano l'aspetto relazionale. Nello stesso senso sono orientati i principi espressi dai codici deontologici di medici e infermieri, nonché dal Comitato nazionale di bioetica, il quale ha manifestato la propria preferenza per il ricorso alla nozione di dichiarazioni. A tale proposito rileva che attraverso la previsione di dichiarazioni anticipate è possibile comporre il principio di autodeterminazione individuale con i principi di responsabilità del personale medico.

Specifica che è opportuno evitare ogni confusione nell'uso dei termini «terapia» e «cura», avendo il secondo un ambito di significato ben più ampio: la prestazione di cure è infatti possibile anche in assenza di accanimento terapeutico. La possibilità che la legislazione comporti margini idonei a legittimare scelte di interruzione della cura pone l'esigenza di una ponderazione attenta, anche riguardo ai casi di terapia del dolore e tenuto conto della vaghezza del concetto di fine vita. Rientra peraltro nella nozione ampia di cura il ricorso alla sedazione profonda finalizzata a alleviare stati di sofferenza, non solamente nell'imminenza della morte, potendosi applicare anche a stati di sofferenza relazionale o episodica di tipo psichiatrico.

Il senatore Mario MAURO (*FI-PdL XVII*) richiama la rilevanza fondamentale del concetto di indisponibilità della vita umana, il quale risulta essere tra le basi della civiltà giuridica, comprendente la stessa Costituzione repubblicana. A fronte di tale contesto si è peraltro verificato nell'ultimo decennio un capovolgimento di prospettiva teso a modificare l'ordinamento nel senso di prevedere deroghe al principio di indisponibilità.

Segnala il rischio che le disposizioni in esame risultino lacunose, per esempio rispetto al tema non secondario dei registri pubblici, così da im-

porre al Parlamento di apportare modifiche migliorative al testo in esame, evitando di rimandare le soluzioni relative a tali aspetti a provvedimenti successivi. Rileva in proposito come il registro sia strumento indispensabile a garantire la memoria della volontà del soggetto e delle sue eventuali mutazioni, per cui appare indispensabile porre la disciplina attualmente in esame al riparo da alterazioni derivanti da interventi giurisprudenziali resi possibili da lacune normative.

Ritiene inoltre opportuno evitare contrapposizioni basate su principi astratti e pone la questione della previsione del diritto all'obiezione di coscienza, che non appare garantito da quanto disposto dall'articolo 1, comma 6, del disegno di legge n. 2801, in assenza di una disciplina esplicita e sostanzialmente in potenziale contraddizione con il riconoscimento dell'obiezione di coscienza stessa quale diritto fondamentale della persona da parte della giurisprudenza costituzionale.

Prosegue mettendo in evidenza i rischi concernenti la natura della professione medica, per definizione non formalizzabile, stante la possibilità di condizionamenti recati dalla disciplina legislativa, in contraddizione con quanto previsto dal codice deontologico, il quale esclude gli interventi del medico volti a favorire la morte del paziente. Il testo del comma 6 dell'articolo 1 risulta peraltro essere lacunoso, in quanto riferito al medico e non anche ad altre figure professionali della sanità.

Esprime inoltre riserve in ordine alla presenza nel testo del termine «struttura», in luogo di «azienda», in quanto suscettibile di comportare una disciplina omologata a realtà sanitarie di diverso carattere, così da porre in dubbio la validità delle stesse convenzioni con il sistema sanitario nazionale e da contraddire il quadro vigente delle relazioni concordatarie. Specifica infine che i punti richiamati saranno oggetto di proposte emendative mirate.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI

La PRESIDENTE comunica che, nell'ambito dell'istruttoria sul disegno di legge n. 2856 (decreto-legge n. 73/2017 obbligo vaccinazioni), è pervenuta documentazione da parte di rappresentanti di Cittadinanzattiva.

Tale documentazione, ove nulla osti, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 21,05.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE N. 2856**Art. 1.****1.5 (testo 2)**

GAETTI, SERRA

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 1. - *(Disposizioni per l'armonizzazione delle coperture vaccinali sul territorio nazionale).* – 1. La presente legge è finalizzata:

a) ad armonizzare le attività vaccinali in atto sul territorio nazionale per garantire equità e parità di accesso alle prestazioni da parte di tutti i cittadini;

b) alla promozione della salute e all'incremento della copertura vaccinale, oltre alle importanti misure comportamentali e ambientali in grado di ridurre la trasmissione, la gravità e la letalità delle malattie infettive sul territorio nazionale in modo da adottare una efficace azione preventiva sulla base del principio della raccomandazione ovvero favorendo l'esercizio cosciente della libera scelta dei cittadini, nell'interesse della salute collettiva.

2. Al fine di dare piena attuazione al Piano Nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNV) adottato con Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, istituiscono una banca dati digitale delle vaccinazioni della popolazione al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi ai vaccinati per sviluppare le attività di sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione e di monitorare nel tempo gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni nonché per migliorarne i livelli di sicurezza e di efficacia.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero della salute è istituita l'Anagrafe vaccinale nazionale digitale con il compito di raccogliere i dati delle banche dati digitali regionali di cui al comma 2 al fine di consentire di svolgere l'attività di monitoraggio delle vaccinazioni della popolazione. Tali dati possono essere utilizzati per aggiornare periodicamente il PNV, con unico calendario nazionale, validato dall'Istituto Superiore di Sanità.

4. La somministrazione dei vaccini oltre che dal servizio di cure primarie e di prevenzione regionale, può essere eseguita anche dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, che accedono e implementano in tempo reale la banca dati regionale di cui al comma 3.

5. L'AIFA provvede con cadenza semestrale a pubblicare i dati sugli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione sulla propria pagina *web*, suddivisi per Regione e per Azienda Sanitaria. Il Direttore generale dell'azienda sanitaria è responsabile dell'analisi quantitativa e qualitativa dei dati raccolti sugli eventi avversi delle vaccinazioni ed è oggetto di valutazione della propria attività ai sensi dell'articolo 2, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171.

6. Il Ministero della salute, di concerto con l'Istituto Superiore di sanità valuta gli effetti negativi delle mancate vaccinazioni, sia in termini di salute pubblica che di maggior spese, predisponendo report semestrali che sono resi pubblici e pubblicati sulla pagina web del Ministero.

7. Gli indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati previste dal (PNV) sono riconosciuti ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210.

8. La promozione attiva delle vaccinazioni raccomandate nel PNPV ed alla rimozione attiva e capillare di qualsiasi ostacolo alle vaccinazioni è attuata attraverso il coordinamento dei distretti sanitari territoriali. Tale promozione deve realizzarsi attraverso:

1) un adeguato numero di centri vaccinali sul territorio nazionale con personale medico ed infermieristico con specifica formazione nella assistenza ed esecuzione delle vaccinazioni;

2) la disponibilità immediata e gratuita dei vaccini inclusi nel PNPV, anche in formula monodose,

3) strumenti di supporto per il monitoraggio in tempo reale a livello nazionale e regionale dei livelli di copertura vaccinale con l'ausilio di personale di sostegno informatico e statistico;

4) la predisposizione di adeguato materiale cartaceo ed audiovisivo sull'utilizzo dei vaccini;

5) strumenti e programmi di assistenza attraverso l'apporto di esperti di comunicazione per identificare e raggiungere individui o gruppi di individui che esprimono esitazione vaccinale (*vaccine hesitancy*);

6) la creazione di un'apposita pagina web che contenga tutte le necessarie informazioni teoriche e logistiche sulle immunizzazioni incluse nel PNPV, sui livelli di copertura vaccinali e su eventuali epidemie;

7) la previsione di iniziative presso gli ospedali e presso le strutture del Servizio sanitario nazionale per diffondere la conoscenza dei vaccini;

8) la realizzazione di studi, convegni, incontri e dibattiti da parte di istituzioni e di enti pubblici al fine di consentire un libero confronto scientifico, in contesti scientifici dedicati e in audizioni istituzionali, come garanzia di miglioramento continuo delle conoscenze indispensabili allo stesso progresso scientifico e al perfezionamento del processo legislativo.

9) la promozione da parte delle regioni e dei comuni, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, di iniziative pubbliche di approfondimento e di ascolto nonché di sensibilizzazione delle opportunità, delle potenzialità scientifiche e mediche e degli eventuali rischi del vaccino;

10) Le regioni e le province autonome adottano modalità organizzative atte a facilitare l'accesso ai servizi vaccinali, prevedendo anche meccanismi premiali di tipo economico:

11) la diffusione a tutti i livelli appropriati di programmi di comunicazione aperta ed efficace tra medici e genitori in modo da sviluppare un senso più alto di partecipazione dell'individuo alla gestione della salute pubblica nonché diffondere la conoscenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

9. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di implementazione delle azioni di promozione. L'intervento progressivo delle azioni di promozione della vaccinazione è attuato con costante monitoraggio delle coperture vaccinali a livello locale, regionale, e nazionale.

10. Nell'ambito dell'attività di monitoraggio della copertura vaccinale qualora il Ministero della salute sentito l'Istituto superiore di sanità, rilevi scostamenti tali da compromettere l'ottenimento dell'immunità di gregge, adotta programmi informativi obbligatori a carico dei centri vaccinali presenti sul territorio nazionale al fine di stabilire un confronto con chi esercita la responsabilità genitoriale.

11. Nei casi di particolari emergenze sanitarie nazionali o di specifici episodi epidemici il Ministro della salute definisce con proprio decreto, misure obbligatorie specifiche legate alla risoluzione dell'evento emergenziale, al fine di tutelare la salute pubblica.

12. Nei casi di emergenze sanitarie locali, il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dell'azienda sanitaria deve fornire gli elementi al sindaco del comune interessato che adotta interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

13. Agli oneri derivanti dal presente articolo, quantificati in 300 mila euro per l'anno 2018 e 10 mila euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a) del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2004, n. 138».

Conseguentemente sopprimere gli articoli 2, 3,4,5,6,7,8.

1.7 (testo 2)

TAVERNA, GAETTI, FATTORI, SERRA, LEZZI, MONTEVECCHI, MORONESE, CAPPELLETTI, AIROLA, PAGLINI, NUGNES, CASTALDI, PUGLIA, BOTTICI, SANTANGELO, LUCIDI, DONNO

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 1. - (*Disposizioni per l'armonizzazione delle coperture vaccinali sul territorio nazionale*). – 1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B.

2. Al fine di consentire su tutto il territorio nazionale le adeguate coperture vaccinali e garantire la scelta tra diverse alternative vaccinali, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute provvede, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano a rendere disponibili:

coperture vaccinali con una formulazione quadrivalente per gli unici vaccini obbligatori di cui al comma 1, nonché in formulazione monodose;

coperture vaccinali con una formulazione monodose per ciascuno dei vaccini raccomandati nel Piano Nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNV) adottato con Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

3. Al fine di dare piena attuazione al Piano Nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNV) adottato con Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, istituiscono una banca dati digitale delle vaccinazioni della popolazione al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi ai vaccinati per sviluppare le attività di sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione e di monitorare nel tempo gli even-

tuali effetti indesiderati delle vaccinazioni nonché per migliorarne i livelli di sicurezza e di efficacia.

4. Per le medesime finalità di cui al comma 3, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero della salute è istituita l'Anagrafe vaccinale nazionale digitale con il compito di raccogliere i dati delle banche dati digitali regionali al fine di consentire di svolgere l'attività di monitoraggio delle vaccinazioni della popolazione.

5. È istituito, nell'ambito del Ministero della salute, un apposito Fondo nazionale per la prevenzione vaccinale, di seguito denominato Fondo, con dotazione di 300 mila euro per l'anno 2018 e 10 mila euro a decorrere dall'anno 2019. Le risorse del Fondo sono destinate:

Agli oneri derivanti dal presente articolo, quantificati in 300 mila euro per l'anno 2018 e 10 mila euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a) del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2004, n. 138».

Conseguentemente sopprimere gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7,8.

1.9 (testo 2)

TAVERNA, GAETTI, MARTON, SERRA, LEZZI, MONTEVECCHI, MORONESE, CAPPELLETTI, AIROLA, PAGLINI, NUGNES, CASTALDI, PUGLIA, BOTTICI, SANTANGELO, LUCIDI, DONNO

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 1. - *(Coperture vaccinali con formulazione quadrivalente e monodose)*. – 1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B.

2. Al fine di consentire su tutto il territorio nazionale le adeguate coperture vaccinali e garantire la scelta tra diverse alternative vaccinali, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute provvede, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano a rendere disponibili:

a) coperture vaccinali con una formulazione quadrivalente per gli unici vaccini obbligatori di cui al comma 1, nonchè in formulazione monodose;

b) coperture vaccinali con una formulazione monodose per ciascuno dei vaccini raccomandati nel Piano Nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNV) adottato con Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

3. Nell'interesse della collettività nazionale nonchè al fine di garantire la massima trasparenza e imparzialità, la produzione dei vaccini di cui al presente articolo è affidata allo Stabilimento Chimico Farmaceutico militare con sede a Firenze.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

Conseguentemente sopprimere gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7,8.

1.10 (testo 2)

TAVERNA, GAETTI, FATTORI, SERRA, LEZZI, MONTEVECCHI, MORONESE, CAPPELLETTI, AIROLA, PAGLINI, NUGNES, CASTALDI, PUGLIA, BOTTICI, SANTANGELO, LUCIDI, DONNO

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 1. - *(Coperture vaccinali con formulazione quadrivalente e monodose)*. – 1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B.

2. Al fine di consentire su tutto il territorio nazionale le adeguate coperture vaccinali e garantire la scelta tra diverse alternative vaccinali, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute provvede, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano a rendere disponibili:

a) coperture vaccinali con una formulazione quadrivalente per gli unici vaccini obbligatori di cui al comma 1, nonché in formulazione monodose;

b) coperture vaccinali con una formulazione monodose per ciascuno dei vaccini raccomandati nel Piano Nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNV) adottato con Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

Conseguentemente sopprimere gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7,8.

1.14 (testo 2)

DIRINDIN, BATTISTA, CAMPANELLA, CORSINI, FORNARO, GATTI, GOTOR, GRANAIOLA, GUERRA, LO MORO, PEGORER, PETRAGLIA, RICCHIUTI, SONEGO, Maurizio ROMANI

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica considerato l'attuale stato immunitario della popolazione non sufficiente a garantire l'immunità di gruppo, la vaccinazione antimorbillo è resa obbligatoria per soggetti di età compresa tra zero e ventisette anni e per gli operatori addetti all'assistenza sanitaria. Lo stato immunitario della popolazione è sorvegliato semestralmente dal Ministero della salute, anche avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità. L'obbligatorietà è mantenuta fino a quando il Ministero della salute, sulla base di adeguata documentazione dell'Istituto Superiore di Sanità, non dichiarerà l'avvenuto superamento del livello critico di copertura immunitaria e la cessazione dello stato di pericolo. Dal presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

Conseguentemente:

sostituire il comma 3 con il seguente:

«3. Salvo quanto disposto dal comma 2, la vaccinazione di cui al comma 1 può essere omessa o differita in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta».

al comma 4, primo periodo, dopo le parole: «e ai tutori» aggiungere le seguenti: «, nel caso di minorenni, nonché ai maggiorenni»;

al comma 4, secondo periodo, dopo le parole: «e i tutori» aggiungere le seguenti: «nel caso di minorenni, nonché i maggiorenni» e dopo le pa-

role: «al minore» aggiungere le seguenti: «o, nel caso di maggiorenne, ad assumere»;

sopprimere il comma 5.

Art. 3.

3.19 (testo 2)

Elena FERRARA, DI GIORGI, IDEM, FASIOLO

Alla fine del comma 1, aggiungere il seguente periodo: «Fatto salvo il disposto di cui all'articolo 5, per i casi in cui la procedura di iscrizione degli alunni avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, anche senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000 ».

Art. 4.

4.0.8 (testo 2)

DIRINDIN, BATTISTA, CAMPANELLA, CORSINI, FORNARO, GATTI, GOTOR, GRANAIOLA, GUERRA, LO MORO, PEGORER, PETRAGLIA, RICCHIUTI, Maurizio ROMANI

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

«Art. 4-bis.

(Farmacovigilanza ed eventi avversi)

1. Per la sorveglianza degli eventi avversi delle vaccinazioni e degli effetti negativi delle mancate vaccinazioni il sistema nazionale di farmacovigilanza, istituito dall'articolo 129 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e disciplinato, ai sensi dell'articolo 1, commi 344 e 345, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015, è integrato con la rete dei servizi delle aziende sanitarie.

2. I dati raccolti dal sistema integrato di sorveglianza sono pubblicati annualmente a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).».

Art. 5.**5.5 (testo 2)**

DIRINDIN, BATTISTA, CAMPANELLA, CORSINI, FORNARO, GATTI, GOTOR, GRANAIOLO, GUERRA, LO MORO, PEGORER, PETRAGLIA, RICCHIUTI, Maurizio ROMANI

Al comma 1, sostituire il primo periodo con il seguente: «Le disposizioni si applicano a partire dall'anno scolastico 2018/2019».

Conseguentemente,

al comma 1, secondo periodo, sostituire le parole: «entro il 10 di marzo 2018» con le seguenti: «entro il 10 marzo 2019»;

sostituire nell'intero testo la parola: «2017» con la seguente: «2018»;

sostituire nell'intero testo la parola: «2018» con la seguente «2019».

Art. 7.**7.1 (testo 2)**

TAVERNA, GAETTI, FATTORI, SERRA, LEZZI, MONTEVECCHI, MORONESE, CAPPELLETTI, AIROLA, PAGLINI, NUGNES, CASTALDI, PUGLIA, BOTTICI, SANTANGELO, LUCIDI, DONNO

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 3, pari a 300 mila euro per l'anno 2018 e 10 mila euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a) del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2004, n. 138».
