



Giunte e Commissioni

RESOCONTO SOMMARIO

n. 759

Resoconti

Allegati

GIUNTE E COMMISSIONI

Sedute di venerdì 30 giugno 2017

INDICE**Commissioni permanenti**12^a - Igiene e sanità:*Plenaria* *Pag.* 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)

Venerdì 30 giugno 2017

Plenaria

471^a Seduta

Presidenza della Vice Presidente
RIZZOTTI

La seduta inizia alle ore 12.

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 pomeridiana di ieri.

La PRESIDENTE comunica che la Relatrice ha presentato l'emendamento 1.1000 (pubblicato in allegato).

Avverte che sono stati inoltre presentati testi 2 (del pari pubblicati in allegato) degli emendamenti 1.93 (del senatore Volpi); 1.157 (primo firmatario il senatore Bianco); 1.158 (prima firmataria la senatrice Silvestro); 1.0.6 (primo firmatario il senatore Maurizio Romani); 4.0.3 (della Relatrice); 5.16 (del senatore Aiello).

Comunica, altresì, che è stato depositato l'ordine del giorno G/2856/11/12 (anch'esso pubblicato in allegato), risultante dalla trasformazione dell'emendamento 2.8.

Fa presente che il senatore Arrigoni, autorizzato dal proponente – senatore Volpi – ha aggiunto la propria firma agli emendamenti 1.91, 1.99, 1.160, 1.161 e 1.162.

Avverte, infine, che il termine per la presentazione di subemendamenti all'emendamento 1.1000, già fissato alle ore 9 di lunedì 3 luglio, è posticipato alle ore 12 della stessa giornata.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 12,05.

**ORDINE DEL GIORNO ED EMENDAMENTI
AL DISEGNO DI LEGGE N. 2856
(al testo del decreto-legge)**

G/2856/11/12

SIMEONI, VACCIANO, BENCINI, MUSSINI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge di «Conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale», visto l'articolo 2 del decreto-legge, in esame che prevede la promozione di apposite campagne di comunicazione ed informazione istituzionale in materia vaccinale;

considerato che:

l'imposizione dell'obbligo vaccinale non può in alcun modo fornire risultati concreti se non accompagnata da un adeguato grado di conoscenza e di fiducia tra i medici e coloro cui deve essere somministrato ovvero gli esercenti la responsabilità genitoriale;

la mancanza di conoscenze, condivisione e coinvolgimento dei cittadini sull'importanza dei vaccini ha negli anni alimentato dubbi ed incertezze sulla loro efficacia, a scapito della tutela della salute, determinando, in tal modo, un progressivo calo del numero dei soggetti vaccinati, con il rischio di sviluppo di focolai epidemici di malattie attualmente sotto controllo, nonché, nei casi più gravi, la ricomparsa di malattie considerate debellate;

un coinvolgimento nel programma di comunicazione e di prevenzione, di professionisti sanitari, farmacisti e medici, in grado di trasmettere ai pazienti informazioni chiare e facilmente fruibili, anche in considerazione del rapporto di fiducia che caratterizza il rapporto tra medici e pazienti, si rende, pertanto, doveroso;

l'obbligo vaccinale, invero, non può prescindere da una ritrovata e consapevole fiducia dei genitori nelle istituzioni e da adeguati atti informativi e formativi predisposti dagli operatori sanitari qualificati, anche in collaborazione con gli Ordini professionali dei medici;

impegna il Governo:

– ad intraprendere tutti gli opportuni provvedimenti affinché i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta siano tenuti a fornire ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale ed ai tutori, tutte le infor-

mazioni necessarie al fine di comprendere le peculiarità cliniche ed epidemiologiche delle pratiche vaccinali di cui al comma 1, dell'articolo 1 del disegno di legge in esame;

– prevedendo altresì che i genitori esercenti la responsabilità genitoriale ed i tutori, debbano sottoscrivere un apposito modulo predisposto dal Ministero della Salute entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente disegno di legge, in cui dichiarano di aver ricevuto l'informativa in merito alle pratiche vaccinali di cui al comma 1, dell'articolo 1 del disegno di legge in esame.

Art. 1.

1.93 (testo 2)

VOLPI

Sostituire il comma 3 con il seguente:

«3. Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 debbono essere omesse o differite 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; resta comunque ferma la possibilità di somministrare le vaccinazioni di cui al comma 1 nell'ipotesi in cui il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta ritenga che la vaccinazione sia necessaria per garantire la salute del paziente».

1.157 (testo 2)

BIANCO, MATTESINI, DE BIASI, MATURANI, PADUA, SILVESTRO, FASIOLO

Dopo il comma 6, aggiungere il seguente:

«6-bis. I vaccini indicati dal Calendario Vaccinale Nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dall'articolo 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326».

1.158 (testo 2)

SILVESTRO, MATURANI, MATTESINI, BIANCO, DE BIASI, PADUA, FASIOLO

Dopo il comma 6, aggiungere il seguente:

«6-bis. Le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, assicurano:

a) il rafforzamento della operatività dei servizi vaccinali su tutto il territorio regionale, mediante la definizione e il rispetto di *standard* professionali, organizzativi e strutturali;

b) il coinvolgimento attivo e l'integrazione funzionale dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, degli specialisti convenzionati e dei dipendenti dei servizi sanitari regionali nel raggiungimento degli obiettivi vaccinali nonché l'attuazione di sistematiche campagne di informazione e formazione sulla prevenzione attiva delle malattie prevenibili con vaccinazioni, anche finalizzate a promuovere l'adesione alle vaccinazioni da parte di coloro che direttamente assicurano la vigilanza, l'educazione scolastica, la cura e l'assistenza ai soggetti in età infantile ed adolescenziale; sono fatte comunque salve le disposizioni di cui all'articolo 279 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni».

1.0.6 (testo 2)

Maurizio ROMANI, BENCINI, SIMEONI, MUSSINI

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

«Art. 1-bis.

(Farmacovigilanza ed eventi avversi)

1. Per la sorveglianza degli eventi avversi delle vaccinazioni nell'ambito del 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, al fine di assicurare maggiore efficacia alle azioni di farmacovigilanza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche tramite i Centri regionali di farmacovigilanza o le strutture ad essi assimilati, di cui all'articolo 14, comma 4, del predetto decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, adottano modalità attive di raccolta dati, assicurano il tempestivo controllo di qualità e la valutazione del nesso di causalità delle sospette segnalazioni degli eventi av-

versi dai vaccini, e trasmettono, tramite i propri sistemi informativi, all'Agenzia Italiana del Farmaco i relativi esiti.

2. I dati raccolti dal sistema integrato di sorveglianza sono pubblicati annualmente a cura dell'AIFA.

3. L'AIFA, sulla base dei dati di letteratura e dei risultati della farmacovigilanza, compila e aggiorna regolarmente i dati sugli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione.

4. L'AIFA provvede, anche in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute la relazione annuale sulla farmacovigilanza. La Relazione è trasmessa al Parlamento entro il 30 marzo di ogni anno».

Art. 4.

4.0.3 (testo 2)

LA RELATRICE

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Anagrafe nazionale vaccini)

1. Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, l'anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3 del presente decreto, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.

2. L'anagrafe nazionale vaccini di cui al comma 1, raccoglie i dati delle Anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143, in attuazione dell'articolo 1, comma 344 della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

3. 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.

4. Alle attività di cui al presente articolo il Ministero della salute provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente».

Art. 5.

5.16 (testo 2)

AIELLO, BIANCONI, ANITORI

Dopo il comma 1, inserire i seguenti:

«1. Al fine di definire le procedure finalizzate al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, il Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, è autorizzato ad avvalersi di un contingente fino a 20 unità di personale appartenente all'Area III del comparto Ministeri, in posizione di comando ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127 da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico amministrativa ed economico contabile.

2. All'attuazione del comma precedente, in misura non superiore ad euro 359.000 per l'anno 2017 e ad euro 1.076.000 per il 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti modifiche e variazioni di bilancio».

1.1000

LA RELATRICE

Sostituire il comma 1 con i seguenti:

«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, nonché di garantire il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017/2019, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nonché il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calen-

dario 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;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b.

1-*bis*. Allo stesso fine di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni sono altresì 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-morbillo;
- b) anti-rosolia;
- c) anti-parotite;
- d) anti-varicella.

1-*ter*. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-*bis*. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto nei termini di cui al precedente periodo, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali».
