

SENATO DELLA REPUBBLICA

IGIENE E SANITA' (12^a)

MERCOLEDÌ 13 FEBBRAIO 2019

57^a Seduta

Presidenza del Presidente

SILERI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Coletto.

La seduta inizia alle ore 11,40.

Omissis

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Esame congiunto e rinvio)

Il **PRESIDENTE** propone di dare per acquisite tutte le fasi procedurali già svolte, in relazione ai provvedimenti in titolo, durante la precedente trattazione in sede redigente: in assenza di obiezioni, si procederà quindi all'immediata apertura della discussione generale.

Conviene la Commissione.

Dopo aver dichiarato aperta la discussione generale, **PRESIDENTE** ricorda che, in sede di Ufficio di Presidenza, è stato già svolto un articolato ciclo di audizioni informative, completato dall'acquisizione di una serie di contributi scritti.

Quindi, fornite alcune delucidazioni, richieste dal senatore **COLLINA (PD)**, in merito alle modalità di pubblicazione dei documenti pervenuti alla Commissione, propone di fissare sin da ora il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno, da riferire al disegno di legge n. 770 (testo base).

La senatrice **FREGOLENT (L-SP-PSd'Az)** trova condivisibile la proposta del Presidente e, al riguardo, reputa che sarebbe congruo un termine di circa quattro settimane.

La senatrice **BOLDRINI (PD)** si associa.

La senatrice **RIZZOTTI (FI-BP)**, nel manifestare a sua volta condivisione per la proposta del Presidente, nonché per l'ampiezza del termine prefigurato dalla senatrice Fregolent, segnala che potrebbe essere opportuna la costituzione di un comitato ristretto.

La senatrice **CANTU'** (*L-SP-PSd'Az*) concorda sia sulla immediata fissazione di un termine ampio per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno sia sulla prospettata costituzione di un comitato ristretto.

Nessun altro chiedendo di intervenire, il **PRESIDENTE** osserva, registrato sul punto il consenso unanime degli intervenuti, che lo strumento del comitato ristretto potrà essere utilmente attivato una volta presentati gli emendamenti. Ciò posto, propone di fissare il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno alle ore 12 del prossimo venerdì 8 marzo.

Conviene la Commissione.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 16.

SENATO DELLA REPUBBLICA

IGIENE E SANITA' (12^a)

MARTEDÌ 5 MARZO 2019

60^a Seduta

Presidenza del Presidente

SILERI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 14,35.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Seguito dell'eSeSsame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 13 febbraio.

Il PRESIDENTE comunica che, nel corso dell'ultima riunione dell'Ufficio di Presidenza, la senatrice Boldrini, a nome del proprio Gruppo, ha chiesto la posticipazione del termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno al disegno di legge n. 770. Saggiunge che i Gruppi di maggioranza hanno invece fatto sapere di essere pronti alla presentazione degli emendamenti nel termine già concordato.

La senatrice RIZZOTTI (FI-BP), pur nella consapevolezza della presa di posizione del Ministro della salute circa la necessità di procedere speditamente, si associa alla richiesta di posticipazione del termine avanzata dal Gruppo PD.

Le senatrici FREGOLENT (L-SP-PSd'Az) e CASTELLONE (M5S), a nome dei rispettivi Gruppi, esprimono l'avviso che il termine già fissato debba essere tenuto fermo.

La senatrice BOLDRINI (PD) chiede che sia presa in considerazione almeno una breve posticipazione, fino alla metà della prossima settimana.

Il senatore ENDRIZZI (M5S) rileva che la proroga richiesta dalla senatrice Boldrini provocherebbe comunque, nella sostanza, un rinvio di una settimana. A suo giudizio, potrebbe al più valutarsi un rinvio fino alla giornata di lunedì della prossima settimana.

La senatrice BINI (PD) auspica che possa essere trovata una sintesi tra le esigenze dei diversi Gruppi e che si evitino forzature non in linea con il consueto stile di lavoro della Commissione.

La senatrice BINETTI (FI-BP) si associa alle considerazioni della senatrice Bini.

La senatrice CANTU' (L-SP-PSd'Az), nel ribadire la posizione già espressa dalla senatrice Fregolent, invita a considerare che, essendo la procedura in corso di tipo referente, vi sarà un successivo spazio per l'attività emendativa anche in Assemblea. Assicura che l'orientamento del proprio Gruppo non è animato da alcuna volontà di contrapposizione.

La senatrice RIZZOTTI (FI-BP), alla luce della posizione assunta dai Gruppi di maggioranza, dichiara di rinunciare alla richiesta di posticipazione del termine.

Dopo che le senatrici BOLDRINI (PD) e BINI (PD) hanno ribadito la richiesta di proroga del termine, il senatore RUFA (L-SP-PSd'Az) fa rilevare che occorre tenere ferma la data già concordata per procedere in maniera ordinata e sollecita nell'iter.

Alla luce dell'atteggiamento di chiusura serbato dai Gruppi di maggioranza, di cui si rammarica, la senatrice BOLDRINI (PD) dichiara infine di non insistere per la messa in votazione della sua proposta.

Il PRESIDENTE avverte che resta quindi confermato il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno in precedenza concordato.

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

La seduta termina alle ore 15,30.

SENATO DELLA REPUBBLICA

IGIENE E SANITA' (12^a)

MARTEDÌ 12 MARZO 2019

61^a Seduta

Presidenza del Presidente

SILERI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Coletto.

La seduta inizia alle ore 16,50.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il **PRESIDENTE** comunica che è stata chiesta, da parte del Gruppo PD, la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento.

Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Seguito dell'eSeSsame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 5 marzo.

Il **PRESIDENTE** comunica che sono stati presentati un ordine del giorno e 151 emendamenti, i quali verranno quanto prima trasmessi alle Commissioni competenti per l'espressione dei pareri obbligatori. Quindi, non essendovi richieste di intervento, propone di svolgere la discussione generale, già dichiarata aperta, nella seduta convocata per la giornata di domani.

Conviene la Commissione.

Dopo aver fornito una delucidazione procedurale alla senatrice **STABILE (FI-BP)**, il **PRESIDENTE** registra l'iscrizione a parlare in discussione generale della senatrice **BINETTI (FI-BP)**.

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

La seduta termina alle ore 17,35.

SENATO DELLA REPUBBLICA

IGIENE E SANITA' (12ª)

MERCOLEDÌ 13 MARZO 2019

62ª Seduta

Presidenza del Presidente

SILERI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 14,40.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

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

Il PRESIDENTE ricorda che nella seduta di ieri si è dato atto della presentazione di un ordine del giorno e di 151 emendamenti (pubblicati in allegato) e informa, inoltre, che il senatore Endrizzi ha riformulato l'emendamento 5.41 in un testo corretto (denominato 5.41 CORR e del pari pubblicato in allegato).

La senatrice STABILE (FI-BP), intervenendo in discussione generale, esprime il convincimento che il provvedimento in esame, nel prefigurare un obbligo vaccinale di carattere flessibile, da introdurre in concreto solo in relazione a eventuali situazioni di emergenza, determini un pericoloso abbassamento della guardia sul fronte delle coperture vaccinali. Ritene che l'eventuale superamento della disciplina introdotta dal decreto-legge Lorenzin dovrebbe essere preso in considerazione solo dopo l'entrata a regime dell'Anagrafe nazionale vaccinale. Riguardo all'impatto del testo sul settore scolastico, rileva che, rispetto ai soggetti non vaccinabili, vengono assegnate ai dirigenti responsabilità e compiti difficilmente sostenibili, specie all'interno degli istituti di minori dimensioni. Infine, segnala che sarà difficile per le aziende del settore approntare i vaccini on demand, al di fuori di una programmazione ed a fronte di possibili, inopinate richieste delle pubbliche autorità. Auspica che vi sarà la possibilità di intervenire con emendamenti migliorativi, almeno sugli aspetti più problematici del disegno di legge.

Il presidente SILERI (M5S) fa rilevare che il disegno di legge in esame non correla l'eventuale introduzione dell'obbligo vaccinale a situazioni di emergenza già in atto, ma a significativi scostamenti dagli obiettivi del Piano nazionale di prevenzione vaccinale: si prevede, pertanto, un intervento idoneo a scongiurare il rischio di compromissione dell'immunità di gruppo.

La senatrice BOLDRINI (PD) ricorda preliminarmente che il decreto-legge Lorenzin fu giustificato da una situazione emergenziale, legata alla crescita dell'esitazione vaccinale.

Rammenta, inoltre, che il predetto decreto, come modificato in sede parlamentare, prevede un'attività di monitoraggio periodica, eventualmente prodromica alla soppressione di almeno alcuni degli obblighi vaccinali.

Ciò posto, evidenzia che l'immediato superamento della normativa vigente comporta notevoli rischi, derivanti anche dalla mancata implementazione delle anagrafi vaccinali in diverse aree del Paese.

Soggiunge che il provvedimento in esame pone a rischio la frequenza scolastica dei soggetti non vaccinabili ed appare inoltre discutibile nella parte in cui stabilisce la durata quinquennale dei piani nazionali di prevenzione vaccinale, apparendo necessarie, in materia, revisioni più frequenti.

Ritiene che occorrerebbe riflettere a fondo prima di superare una normativa che sta dimostrando di funzionare, fermo restando che occorre dare ascolto alle preoccupazioni dei genitori, prevedendo forme di controllo rigorose sugli eventi avversi e canali di dialogo costantemente aperti.

La senatrice CANTU' (L-SP-PSd'Az) sottolinea che lo snodo cruciale del disegno di legge in esame è rappresentato dal passaggio da una impostazione di tipo prescrittivo a una di tipo persuasivo. Ritiene che, rafforzando gli interventi a livello di prevenzione, informazione ed educazione e accompagnando questi ultimi con una effettiva integrazione e cooperazione tra sistema sanitario e comparto scolastico, nello scambio di informazioni, gli obiettivi di copertura vaccinale potranno comunque essere garantiti.

La senatrice CATTANEO (Aut (SVP-PATT, UV)) invita a non stravolgere un impianto normativo che sta evidentemente funzionando. Reputa tuttavia che la visione sottesa al disegno di legge in esame possa essere conciliata con quella caratterizzante il decreto-legge Lorenzin: si potrebbe prevedere, con apposito intervento emendativo, che l'efficacia della nuova normativa sia differita e condizionata agli esiti del monitoraggio, già previsto dalla disciplina vigente, sui livelli di immunizzazione.

Il sottosegretario BARTOLAZZI è dell'avviso che la discussione sulla prevenzione vaccinale debba essere svolta, come avviene negli altri Paesi, alla luce dei dati epidemiologici. A tal proposito, rileva che la normativa introdotta dal decreto-legge Lorenzin è suscettibile di una valutazione in chiaroscuro: è vero, da una parte, che a seguito della sua entrata in vigore si è verificato un innalzamento dei livelli di copertura vaccinale; dall'altra, tuttavia, restano delle lacune legate alla condizione degli adulti esposti al contagio e non sottoposti a obbligo vaccinale; si tratta, dunque, di una disciplina alla quale occorre in ogni caso mettere mano. Dopo aver richiamato le argomentazioni del Presidente Sileri, circa la pretesa correlazione tra obblighi vaccinali flessibili e situazioni di emergenza, segnala che la presenza di alunni non vaccinati all'interno delle scuole, difficilmente scongiurabile in assoluto, può essere gestita dai dirigenti scolastici con il supporto del Ministero della salute, che potrebbe su richiesta fornire una valutazione di rischio epidemiologico all'interno dei singoli istituti. Soggiunge che, qualora i livelli di copertura vaccinale della singola scuola non fossero tali da assicurare l'immunità di gregge, si potrebbe ricorrere alla misura estrema dello spostamento dei soggetti non vaccinati in altri istituti, a tutela degli studenti non vaccinabili. Fa infine rilevare che, anche a fronte di sanzioni di tipo draconiano, rimarrebbero sempre sacche di riluttanza vaccinale legate a convincimenti di carattere personale.

Con il consenso della Commissione, la senatrice CATTANEO (Aut (SVP-PATT, UV)) interviene nuovamente per far notare che il sottosegretario Bartolazzi trascura di considerare il rischio di mutazione dei patogeni portati dagli alunni non vaccinati.

Il sottosegretario BARTOLAZZI ribadisce che l'eventualità di alunni non vaccinati non è scongiurabile in assoluto e che occorre puntare all'implementazione dell'Anagrafe nazionale vaccini per avere dati certi sui quali basare le politiche del settore.

Il PRESIDENTE manifesta apprezzamento per il livello del dibattito ed auspica che, anche grazie al contributo costruttivo dei Gruppi che non fanno parte della maggioranza, il provvedimento potrà essere migliorato. Ricorda, quindi, che la discussione generale proseguirà nella seduta di domani.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,15.

ORDINE DEL GIORNO ED EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. 770

G/770/1/12

FATTORI

La Commissione,

premessi che:

i vaccini costituiscono l'intervento più efficace a tutela della salute pubblica globale. Nonostante ciò, l'aumento delle coperture immunitarie con il conseguente declino dell'incidenza di malattie prevenibili da vaccino ha spostato l'attenzione dell'opinione pubblica dai benefici delle vaccinazioni alla preoccupazione per la loro sicurezza;

secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'esitazione vaccinale rappresenta una delle dieci maggiori sfide per la salute del 2019, una delle più grandi minacce per l'umanità che deve essere affrontata perché rischia di invertire i progressi compiuti nella lotta contro le malattie prevenibili con il vaccino;

considerato che:

a contribuire all'esitazione potrebbero esserci diversi fattori, per esempio barriere organizzative o strutturali; orari di apertura degli ambulatori o difficoltà nel prenotare le visite ma anche declino della fiducia nei confronti della sicurezza dei vaccini e timore per le reazioni avverse. Proprio per la rilevanza di questo fenomeno, nel 2012 lo Strategic Advisory Group of Experts (Sage) on Immunization dell'Organizzazione mondiale della sanità ha creato un gruppo di lavoro specifico sul tema che ha formulato una definizione dell'esitazione vaccinale come un ritardo nell'adesione o come rifiuto della vaccinazione, nonostante la disponibilità di servizi vaccinali;

i rari effetti avversi che si registrano dopo l'immunizzazione attraggono enorme attenzione da parte dei media e dell'opinione pubblica, sebbene tali effetti avversi siano spesso solo temporalmente associati alla vaccinazione e non attribuibili al vaccino in un rapporto causa-effetto;

la definizione di effetto avverso in seguito a vaccinazione da parte del CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences ovvero il Consiglio per le organizzazioni internazionali di scienze mediche, un'organizzazione internazionale non governativa stabilita congiuntamente dall'OMS e dall'UNESCO) e dell'OMS è infatti «ogni inconveniente medico che segue la vaccinazione e che non necessariamente ha una relazione causale con la vaccinazione»;

la grande pubblicità che si fa a tali effetti avversi non correlati al vaccino rischia di creare sfiducia nella comunità con conseguente abbandono della pratica di immunizzazione. La recente epidemia di morbillo in Europa per esempio è stata attribuita alla disinformazione riguardo agli effetti avversi in seguito a vaccinazione (Muscat M Who Get Measles in Europe? Journal of infectious Dis. 2011;1899 335-365);

nelle schede tecniche dei vaccini si trovano d'altronde effetti avversi più disparati, persino annegamento e l'incidente automobilistico, segnalati anche a distanza di diversi mesi dalla vaccinazione

senza che sussistano studi scientifici a supporto, semplicemente per l'interesse da parte delle cause farmaceutiche di tutelarsi;

nel giugno 2005, il Global Advisory Committee on Vaccine Safety dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha suggerito all'OMS di considerare la necessità di migliorare il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi correlati al vaccino a livello globale, di stabilire la sussistenza eventuale di un rapporto causa-effetto agli effetti avversi in seguito a immunizzazione, specialmente quelli considerati gravi, per garantire agli utenti una corretta informazione sulla sicurezza dei vaccini;

considerato inoltre che:

i programmi di sanità pubblica devono perciò affrontare grandi sfide per stabilire se gli eventi che si presentano dopo la somministrazione di un vaccino sono dovuti ad altre condizioni, e quindi a un evento concomitante, piuttosto che causata dai vaccini somministrati e fornire queste informazioni in maniera puntuale e trasparente sia agli operatori sia al grande pubblico. Data la priorità di questo intervento, il Comitato consultivo globale per la sicurezza dei vaccini (GACVS) ha incaricato un gruppo di esperti di sviluppare uno strumento standardizzato e di facile utilizzo per assistere il personale sanitario nell'elaborazione e interpretazione dei dati sui singoli eventi e per valutare il nesso di causalità degli effetti avversi (Tozzi ed altri, *Vaccine* 31 (2013) 5041-5045). Tale strumento, sviluppato dalla revisione di un protocollo precedente e chiamato comunemente revised CAP (casualty assesment protocol) include: (a) una componente di ammissibilità per la valutazione dell'effetto avverso che rivede la diagnosi associata all'evento e identifica i vaccini somministrati; (b) una checklist che guida sistematicamente gli utenti a raccogliere le informazioni disponibili per alimentare un algoritmo decisionale; e (c) un algoritmo di supporto decisionale che assiste i valutatori nel determinare una classificazione del singolo effetto avverso. La classificazione finale generata dal processo include quattro categorie in cui l'evento è: (1) coerente; (2) incoerente; (3) indeterminato rispetto all'associazione causale; o (4) non classificabile. Le reazioni avverse che mostrano un rapporto causa-effetto con la vaccinazione della categoria (1) vengono a loro volta divise in quattro sottocategorie: (A1) reazione a un componente del vaccino, (A2) reazione dovuta a un difetto del vaccino (A3) reazione dovuta a un errore nella procedura di immunizzazione, (A4) reazione dovuta all'ansia. Gli eventi indeterminati di cui al punto (3) vengono suddivisi in due sottocategorie (B1) correlazione temporale convincente rispetto al vaccino ma insufficiente per determinare un rapporto causa-effetto e (B2) i fattori di revisione danno luogo a divergenze conflittuali di coerenza e incongruenza con l'associazione causale alla vaccinazione. Le categorie e sottocategorie sono identificate per aiutare i valutatori nelle decisioni sulla salute pubblica che possono essere utilizzate per azioni successive. Lo strumento proposto dovrebbe supportare la classificazione dei casi di effetti avversi in modo standardizzato e trasparente. L'algoritmo dovrebbe fornire a paesi e funzionari sanitari a livello globale uno strumento per rispondere alle segnalazioni di sicurezza dei vaccini e supportare l'istruzione, la ricerca e le decisioni politiche sulla sicurezza dell'immunizzazione;

il revised WHO causality assesment protocol (CAP) è stato applicato con successo in India (Singh et al. *Vaccine* 35 (2017) 4197-4202) consentendo di raggruppare gli effetti avversi in categorie diverse che hanno consentito la programmazione di interventi mirati;

impegna il Governo a:

1) Individuare e implementare azioni volte a contrastare il fenomeno dell'esitazione vaccinale rendendo di facile e rapido accesso i servizi vaccinali.

2) Mettere in campo azioni efficaci per implementare in Italia il metodo revised CAP suggerito dall'OMS.

3) Adoperarsi nelle sedi internazionali affinché il revised CAP sia utilizzato a livello globale così da realizzare una banca dati che consenta di mettere in luce anche gli effetti avversi più rari correlati ai vaccini.

4) Rendere trasparenti i risultati di causalità o semplice correlazione temporale degli effetti avversi alle vaccinazioni.

Art. 1

1.1

CATTANEO

All'articolo 1, rubricato «Finalità», al comma 1, sono eliminate le lettere a) e b).

Conseguentemente, il titolo del disegno di legge assume la seguente denominazione: «Disposizioni in materia di implementazione dell'Anagrafe vaccinale nazionale».

1.2

CATTANEO

Al comma 1, sono eliminate le lettere a) e b).

Conseguentemente:

a) l'articolo 1 è così riformulato: «1. La presente legge ha la finalità di garantire l'implementazione e, conseguentemente, il costante aggiornamento dell'anagrafe vaccinale nazionale in tempi rapidi e certi.»;

b) il titolo del disegno di legge assume la seguente denominazione: «Disposizioni in materia di implementazione dell'Anagrafe vaccinale nazionale.»;

c) gli articoli 2, 3, 5 e 7 sono eliminati;

d) all'articolo 6 sono eliminati i commi 1 e 4.

1.3

ENDRIZZI

Al comma 1, sostituire la lettera a) con la seguente:

«a) di assicurare la tutela della salute, attraverso la promozione delle vaccinazioni, individuando nel raggiungimento delle coperture vaccinali di sicurezza, il punto di equilibrio tra responsabilità sociale e libertà individuale, nel rispetto delle raccomandazioni degli organismi sanitari internazionali, in tema di profilassi e controllo delle malattie, e dell'articolo 32 della Costituzione e di proteggere, altresì, i soggetti per i quali le vaccinazioni non sono raccomandate o sono controindicate in ragione di particolari situazioni cliniche documentate, attraverso interventi mirati negli specifici contesti di vita».

1.4

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

Al comma 1, sostituire la lettera a) con la seguente:

«a) di disciplinare la vaccinazione quale strumento essenziale di profilassi che, insieme ad altre necessarie misure di prevenzione, è volto a tutelare la salute del singolo e dell'intera comunità, avendo riguardo alle condizioni epidemiologiche del Paese e tenendo in conto delle raccomandazioni formulate da organismi sanitari internazionali e basate su evidenze scientifiche».

1.5

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: «la promozione», con le seguenti: «l'introduzione dell'obbligo».

1.6

BINETTI, RIZZOTTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera a), dopo la parola: «promozione», inserire le seguenti: «di misure di prevenzione nonché».

1.7

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera a), dopo le parole: «la promozione» inserire le seguenti: «e l'utilizzo obbligatorio».

1.8

BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: «nel rispetto», con le seguenti: «tenendo conto».

1.9

FATTORI

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: «nel rispetto delle raccomandazioni degli organismi sanitari internazionali in tema di profilassi, controllo, eliminazione ed eradicazione delle malattie prevenibili con la vaccinazione» con le seguenti: «nel rispetto delle raccomandazioni degli organismi sanitari internazionali in tema di profilassi, controllo, eliminazione e possibile eradicazione delle malattie prevenibili con la vaccinazione».

1.10

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: «ed eradicazione» con le seguenti: «e possibile eradicazione».

1.11

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

Al comma 1, sostituire la lettera b) con la seguente:

«b) di garantire la piena ed uniforme erogazione delle prestazioni vaccinali sul territorio nazionale per assicurare equità e parità di accesso alle stesse, riconoscendo che l'educazione, anche durante il percorso scolastico, e l'informazione consapevole del nucleo familiare in materia di profilassi vaccinale costituiscono livello essenziale delle prestazioni assistenziali (LEA) quali interventi prioritari nella lotta contro le malattie infettive, anche attraverso l'ottimizzazione delle specifiche coperture vaccinali in relazione all'epidemiologia delle varie malattie prevenibili da vaccino».

1.12

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscono livello essenziale di assistenza (LEA) quali interventi prioritari» con le seguenti «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale sono interventi prioritari» e aggiungere, in fine, le seguenti: «e impegnando le amministrazioni e le istituzioni sanitarie nell'attivazione dei suddetti interventi».

1.13

FATTORI

Al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscono livello essenziale di assistenza (LEA) quali interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali» con le seguenti: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale sono interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali e impegnando le amministrazioni e le istituzioni sanitarie nell'attivazione dei suddetti interventi».

1.14

FATTORI

Al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscono livello essenziale di assistenza (LEA) quali interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali» con le seguenti: «riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale sono interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali».

1.15

BINETTI, RIZZOTTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera b), dopo le parole: «l'informazione», inserire le seguenti: «completa, fornita da persona di riconosciuta competenza».

1.16

SILERI

Al comma 1, lettera b), dopo la parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «e profilassi».

1.17

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Al comma 1, lettera b), sopprimere le parole: «nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e».

1.18

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: «implementazione» fino alla fine con le seguenti: «implementazione di un sistema informativo integrato che consenta di trasmettere a tutti i soggetti del SSN e della rete dei servizi educativi e scolastici le informazioni di competenza e che sia in grado di garantire piena operatività ad una anagrafe vaccinale informatizzata, aggiornata costantemente in tempi rapidi e certi, ad una adeguata copertura vaccinale per le più importanti patologie raccomandate, ad un puntuale sistema di sorveglianza delle malattie infettive e ad un efficiente sistema di monitoraggio degli eventi avversi da vaccino».

1.19

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole: «in tempi rapidi e certi» con le seguenti: «ogni due anni».

Conseguentemente, all'articolo 2, comma 2, sostituire la parola: «quinquennale» con la parola: «biennale».

1.0.1

GIUSEPPE PISANI

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 1-bis.

(Consenso informato)

1. Ogni persona ha il diritto di essere informata riguardo ai benefici e ai rischi connessi alle vaccinazioni. Il consenso informato alle vaccinazioni raccomandate è documentato in forma scritta».

Art. 2

2.1

CATTANEO

Sopprimere l'articolo 2.

2.2

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

All'articolo apportare le seguenti modifiche:

a) nella rubrica, prima della parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «profilassi/»;

b) al comma 1, dopo la parola: «(PNPV)» inserire le seguenti: «, sulla base dei dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4 effettivamente implementata,».

2.3

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

All'articolo apportare le seguenti modifiche:

a) nella rubrica, prima della parola: «prevenzione» inserire le seguenti: «profilassi/»;

b) al comma 1, dopo le parole: «prevenzione vaccinale (PNPV)» inserire le seguenti: «prende il nome di Piano nazionale di Profilassi/Prevenzione vaccinale (PNPV). Il PNPV»;

c) sostituire il comma 2 con il seguente: «Il PNPV ha durata quinquennale ed è adottato, tenuto conto delle indicazioni della Commissione nazionale vaccini di cui al comma successivo, su proposta del Ministro della salute, sentito l'Istituto Superiore di Sanità, con intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Qualora le condizioni epidemiologiche e l'evoluzione vaccinale lo richiedano, il PNPV è aggiornato prima della sua naturale scadenza.»;

d) dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

«2-bis. La Commissione Nazionale Vaccini è costituita con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca. La Commissione ha durata quinquennale ed è composta da esperti in campo scientifico e medico di comprovata indipendenza, esperienza e integrità. La Commissione ha il compito di fornire indicazioni e pareri consultivi per l'elaborazione del PNPV nonché per l'aggiornamento dei LEA. La Commissione, in collaborazione con il National Immunization Technical Advisory Group (NITAG), ha inoltre il compito di monitorare, insieme alle altre istituzioni sanitarie, l'attuazione del PNPV rispetto alle condizioni epidemiologiche del Paese, nonché rispetto ai dati dell'anagrafe nazionale vaccini, e degli eventuali eventi avversi derivanti dalle vaccinazioni, rendendo rapporti annuali al Ministro della salute. Il rapporto è reso pubblico».

2.4

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, sostituire la parola: «periodicamente» con la seguente: «annualmente».

2.5

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 1, dopo le parole: «attività vaccinali», inserire la seguente: «obbligatorie».

2.6

MAUTONE

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «e sulla base dei dati contenuti nell'Anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4».

2.7

FATTORI

Al comma 2, sostituire le parole: «ed ha durata quinquennale», con le seguenti: «e ha durata triennale».

2.8

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 2, sostituire la parola: «quinquennale», con la seguente: «triennale».

2.9

ERRANI, DE PETRIS

Dopo il comma 2 aggiungere il seguente:

«2-bis. Il PNPV è predisposto da una commissione tecnico-scientifica nominata con decreto del Ministro della salute e costituita da esperti designati, in pari numero, dal Ministero della salute e dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e privi di conflitti di interesse con i produttori. La commissione opera seguendo un approccio di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment) coerente con il processo decisionale suggerito dalle linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità, indicando la forza delle evidenze scientifiche che sostengono le decisioni di politica vaccinale, valutando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate e verificando l'assenza di conflitti di interesse».

2.0.1

CASTELLONE

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 2-bis.

(Istituzione del NITAG – National Immunization

Technical Advisory Group)

1. In attuazione delle raccomandazioni di cui al Piano d'azione globale sulle vaccinazioni, adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, con decreto del Ministro della salute, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è istituito, presso il Ministero della salute, il Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (NITAG – National Immunization Technical Advisory Group).

2. Il NITAG ha durata quinquennale e si compone di esperti dotati della competenza necessaria a supportare, dal punto di vista tecnico, le scelte di politica vaccinale nazionale. La partecipazione al NITAG è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti.

3. Il NITAG formula specifiche raccomandazioni per l'elaborazione e l'aggiornamento del PNPV, esprimendo pareri in merito alle strategie concretamente adottabili per monitorare l'incidenza delle malattie prevenibili con le vaccinazioni e l'efficacia dei programmi vaccinali e per migliorare le coperture vaccinali; entro il 28 febbraio di ogni anno, il NITAG presenta al Ministro della salute un circostanziato rapporto sullo stato di attuazione del PNPV».

Art. 3

3.1

CATTANEO

Sopprimere l'articolo.

3.2

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 1, sostituire le parole da: «Una quota», fino a «è vincolata», con le seguenti: «Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano destinano risorse adeguate».

Conseguentemente, sopprimere il comma 3.

3.3

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, dopo la lettera a), aggiungere la seguente:

«a-bis) obbligo per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle 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;
- g) anti-morbillo;
- h) anti-rosolia;
- i) anti-parotite;
- l) anti-varicella;».

3.4

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 1, lettera b), dopo le parole: «promozione delle vaccinazioni», inserire la seguente: «obbligatorie».

3.5

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

Apportare le seguenti modifiche:

- a) nella rubrica, prima della parola: «prevenzione», inserire le seguenti: «profilassi/»;
- b) al comma 1, lettera b), sostituire le parole: «dal PNPV», con le seguenti: «dal PNPV e dai suoi aggiornamenti attraverso:»;
- c) al comma 1, lettera b), numero 2), prima della parola: «prevenzione», inserire le seguenti: «profilassi e»;
- d) al comma 1, lettera b), numero 3) sostituire le parole: «di offerta attiva delle vaccinazioni», con le seguenti: «a favorire una condivisa adesione vaccinale»;
- e) al comma 1, lettera b), numero 4) dopo la parola offerte inserire le seguenti: «a cominciare dai corsi di preparazione al parto, dai percorsi nascita»;
- f) al comma 1, lettera b), dopo il numero 5), aggiungere il seguente:
«5-bis) promozione della ricerca in tema di nuove strategie vaccinali e sviluppo di vaccini efficaci e sempre più sicuri, anche in formulazione monocomponente dedicata a specifiche situazioni cliniche, da assicurare in base agli aggiornamenti indicati nel PNPV.»;
- g) al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: «di prevenzione vaccinale», fino alla fine con le seguenti: «e la sua reputazione».

3.6

ENDRIZZI

Al comma 1, lettera b), numero 1), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «anche coinvolgendo, su base volontaria, i pediatri di libera scelta nella rete di offerta».

3.7

MAUTONE

Al comma 1, lettera b), al punto 2), dopo le parole: «sugli eventi avversi associati alle vaccinazioni», inserire le seguenti: «e sulle complicanze legate al decorso clinico delle malattie prevenibili da vaccino».

3.8

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Al comma 1, lettera b), numero 3), dopo le parole: «e delle loro cause», inserire le seguenti: «, nonché la verifica da parte dei Centri vaccinali dell'effettivo impedimento alla vaccinazione».

3.9

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, lettera b), sopprimere il numero 5).

3.10

FATTORI

Al comma 1, lettera b), sopprimere il numero 5).

3.11

SILERI

Al comma 1, lettera b), sostituire il numero 5) con il seguente:

«5) il coinvolgimento del personale sanitario nelle attività di sorveglianza, in particolare in quelle sugli eventi avversi e dei cittadini e del personale delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali».

3.12

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, lettera b), sostituire il numero 5) con il seguente:

«5) il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e nelle attività di sorveglianza, in particolare nella raccolta dell'assenza o della presenza di eventi avversi;».

3.13

RIZZOTTI

Al comma 1, lettera b), sostituire il numero 5) con il seguente:

«5) il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e nelle attività di sorveglianza, in particolare nella raccolta dell'assenza o presenza di eventi avversi;».

3.14

FATTORI

Al comma 1, lettera b), sostituire il numero 5) con il seguente:

«5) il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e nelle attività di sorveglianza, in particolare nella raccolta dell'assenza o presenza di eventi avversi;».

3.15

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera b), numero 5), sopprimere le parole: «nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e».

3.16

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, sostituire la lettera c) con la seguente:

«c) promozione dell'adozione consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV attraverso piani di comunicazione ispirati a principi scientifici, al fine di consolidare la fiducia da parte dei cittadini nel Servizio sanitario nazionale in materia di prevenzione vaccinale».

3.17

FATTORI

Al comma 1, la lettera c), è sostituita dalla seguente:

«c) promozione dell'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV attraverso piani di comunicazione ispirati ai principi della trasparenza delle fonti informative, anche attraverso la collaborazione con enti non governativi».

3.18

FATTORI

Al comma 1, la lettera c), è sostituita dalla seguente:

«c) promozione dell'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV attraverso piani di comunicazione ispirati ai principi della trasparenza delle fonti informative».

3.19

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole: «promozione dell'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni», con le seguenti: «promozione delle vaccinazioni obbligatorie».

3.20

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera c), sopprimere le parole: «volontaria e».

3.21

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 1, lettera c), dopo la parola: «principi» aggiungere le seguenti: «delle evidenze scientifiche,».

3.22

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, lettera c), sopprimere le parole: «e indipendenza».

3.23

SILERI

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole: «e la sua reputazione» con le seguenti: «e tutelare la salute della popolazione».

3.24

BINETTI, RIZZOTTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, lettera c), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «e rafforzare l'alleanza terapeutica medico-paziente».

3.25

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, lettera c), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «anche attraverso la collaborazione con enti non governativi».

3.26

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Al comma 1, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

«c-bis) l'effettuazione, a campione, di analisi sierologiche per il monitoraggio della immunizzazione della popolazione».

3.27

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 2, dopo le parole: «maggio 2005,», aggiungere le seguenti: «all'uopo integrato con due rappresentanti dell'ISS,».

3.28

ERRANI, DE PETRIS

Dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

«3-bis. Il Ministro della salute presenta alle Camere, entro il 30 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione, sulle coperture vaccinali, sulla sicurezza e qualità dei vaccini, sulle reazioni avverse, sulle attività di farmacovigilanza con particolare riferimento alle modalità attive di raccolta dei dati, sulle attività di informazione e sensibilizzazione messe in atto dal servizio sanitario, sulla qualità e completezza dei flussi informativi relativi ai diversi aspetti delle vaccinazioni, sull'organizzazione dei servizi vaccinali e sull'effettivo perseguimento degli obiettivi previsti dal PNPV».

3.0.1

ERRANI, DE PETRIS

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 3-bis.

(I servizi vaccinali)

1. L'organizzazione delle attività di vaccinazione è affidata alle regioni e alle province autonome che operano attraverso i servizi di cure primarie e di prevenzione delle aziende sanitarie territorialmente competenti al fine di assicurare la pianificazione e la realizzazione delle azioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV). Le regioni e le province autonome adottano modalità organizzative atte a facilitare l'accesso ai servizi vaccinali.

2. Per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione vaccinale il Ministero della salute, previa intesa con la Conferenza delle regioni e province autonome, adotta con proprio decreto, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge, appositi standard di qualità delle attività vaccinali.

3. Le regioni e le province autonome promuovono la responsabilizzazione dei professionisti del Servizio sanitario nazionale per il perseguimento degli obiettivi di prevenzione vaccinale nel rispetto dei principi deontologici e degli obblighi professionali».

Art. 4

4.1

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

Al comma 1, apportare le seguenti modifiche:

a) al primo periodo, sostituire le parole: «nazionale e il suo funzionamento» con le seguenti: «nazionale che deve essere costituita entro e non oltre un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il funzionamento della suddetta anagrafe»;

b) dopo il primo periodo, aggiungere i seguenti: «Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nel medesimo termine si devono dotare dell'anagrafe regionale vaccinale informatizzata. Qualora le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non provvedono a costituire le anagrafi regionali vaccinali entro il termine di cui al primo periodo, sulla base del prescritto monitoraggio del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, la quota del Fondo sanitario nazionale loro assegnata nell'anno di competenza è ridotta di una somma pari al 5 per cento delle risorse spettanti fino alla costituzione delle stesse ai sensi della presente legge. Qualora le regioni e le province autonome non provvedono all'aggiornamento costante dei dati delle anagrafi regionali vaccinali, la quota del Fondo sanitario nazionale loro assegnata relativa agli esercizi successivi è ridotta del medesimo importo percentuale.»;

c) al secondo periodo, dopo le parole: «dal pediatra di libera scelta» inserire le seguenti: «, con eventuale riferimento anche all'indicazione dell'analisi sierologica,».

4.2

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 1, secondo periodo, sostituire le parole da: «relativi ai soggetti» fino a: «libera scelta,» con le seguenti: «di tutti i cittadini con la loro posizione vaccinale aggiornata,».

4.3

MARINELLO

Al comma 1, secondo periodo, dopo le parole: «dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta» inserire le seguenti: «o dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale».

4.4

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 1, secondo periodo, dopo le parole: «o dal pediatra di libera scelta», inserire le seguenti: «, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica».

4.5

DI MARZIO

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

«1-bis. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, può esonerare dalla relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto che risulta immunizzato per una patologia può chiedere di essere sottoposto alle vaccinazioni con vaccini, ove presenti, in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione».

4.6

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Sopprimere il comma 2.

Conseguentemente, al comma 3, sostituire le parole: «ai commi 2 e 3» con le seguenti: «al comma 1».

4.7

FATTORI

Sopprimere il comma 2.

Conseguentemente, sostituire il comma 2 con il seguente:

«2. I dati di cui al comma 1 del presente articolo sono utilizzati per garantire, nell'ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, la verifica delle coperture vaccinali in relazione al calendario vaccinale nazionale vigente e l'elaborazione di indicatori a livello nazionale, regionale e aziendale, anche a fini comparativi».

4.8

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

Al comma 3, sostituire le parole: «ai commi 2 e 3» con le seguenti: «ai commi 1 e 2».

4.9

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

Dopo il comma 4 inserire il seguente:

«4-bis. L'utilizzo dei dati provenienti dalle anagrafi vaccinali regionali e da quella nazionale avviene in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali».

4.10

CASTELLONE

Al comma 5, dopo la parola: «tempistiche», aggiungere la seguente: «a decorrere dall'anno 2020».

4.11

CASTELLONE

Al comma 5, dopo il primo periodo, aggiungere il seguente: «In considerazione della necessità di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sull'intero territorio nazionale, nell'eventualità in cui una regione o una provincia autonoma non ottemperi all'obbligo di cui al presente comma, il Ministro della salute assegna alla regione o alla provincia autonoma inadempiente un congruo termine, non inferiore a trenta giorni, per istituire l'Anagrafe vaccinale regionale e trasmettere all'Anagrafe vaccinale nazionale i dati di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo; decorso tale termine, sentito il Presidente della Giunta della

regione o della provincia autonoma interessata, con proprio decreto, il Ministro della salute nomina un apposito commissario ad acta che provvede agli adempimenti necessari».

4.12

BINETTI, RIZZOTTI, STABILE, SICLARI

Al comma 6, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «Ogni attività di cui ai commi precedenti dovrà rispettare rigorosamente la normativa vigente in tema di privacy».

4.0.1

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art 4-bis.

(Profilassi vaccinale)

1. La copertura vaccinale per le più importanti patologie raccomandate è perseguita mediante somministrazione dei vaccini attraverso il SSN, favorendo l'integrazione dei centri vaccinali ASL con i punti nascita delle strutture ospedaliere per le vaccinazioni da 0 ai 2 anni nell'ambito di un innovativo percorso di presa in carico dell'effettivo bisogno vaccinale del bambino da parte del pediatra di famiglia, da concordare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ovvero secondo le modalità e le tempistiche indicate nel PNPV. Gli operatori sanitari nell'eseguire la profilassi vaccinale devono acquisire il consenso informato dei pazienti o dei loro legali rappresentanti, nonché informarli sullo scopo e l'uso della raccolta dei loro dati.

2. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, ovvero dagli esiti dell'eventuale analisi sierologica, esonera dalla relativa vaccinazione. A tal fine, il soggetto che risulta immunizzato per una patologia può chiedere di essere sottoposto alle vaccinazioni con vaccini, laddove disponibili, in formulazione monocomponente ovvero combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione. In caso di indisponibilità in tali formulazioni, rimane raccomandata la vaccinazione con i vaccini in attuale disponibilità atti a coniugare profilassi, appropriatezza e sicurezza.

3. Nelle more della messa a regime dell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e delle scuole dell'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni secondo quanto previsto dal PNPV ovvero il certificato di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale rilasciato dal medico curante ovvero risultante da eventuale analisi sierologica. Tale documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. Per i

casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

4. I minori per i quali le vaccinazioni sono controindicate in ragione di particolari situazioni cliniche documentate dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale sono comunque inseriti in classi scolastiche nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111».

4.0.2

ERRANI, DE PETRIS

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Vaccinazione antimorbillo obbligatoria)

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica considerato l'attuale livello di copertura vaccinale riscontrato, la vaccinazione antimorbillo è obbligatoria per soggetti di età compresa tra zero e ventisette anni, compresi i minori stranieri non accompagnati, 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, considerate le evidenze scientifiche riportate in un arco temporale di dieci anni. Dal presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

4.0.3

ERRANI, DE PETRIS

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Vaccinazioni obbligatorie)

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica considerato l'attuale livello di copertura vaccinale riscontrato, la vaccinazione antimorbillo è obbligatoria per soggetti di età compresa tra zero e ventisette anni, compresi i minori stranieri non accompagnati, 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, considerate le evidenze scientifiche riportate in un arco temporale di dieci anni.

2. Al fine di dare continuità ai programmi di vaccinazione e mantenere adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, anche a protezione dei soggetti più fragili, oltre l'obbligo di vaccinazione anti-morbillo, in base a come disposto dal comma precedente, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati, 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.

3. Dai precedenti commi non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

4.0.4

FATTORI

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

«Art. 4-bis.

1. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministero della Salute, sentito l'istituto superiore di Sanità, con proprio decreto stabilirà per quali vaccini gli operatori sanitari delle strutture pubbliche, private e convenzionate e gli operatori scolastici di ogni ordine e grado, di istituti pubblici, privati e paritari, debbano obbligatoriamente sottoporsi a vaccinazione».

Art. 5

5.1

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sopprimere l'articolo.

Conseguentemente, all'articolo 7, sopprimere il comma 1.

5.2

CATTANEO

Sopprimere l'articolo.

5.3

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 5. – (Disposizioni in materia di obbligatorietà delle vaccinazioni). – 1. In attesa della attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4, in materia di Anagrafe vaccinale nazionale, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, l'efficacia delle disposizioni in materia di obbligatorietà delle vaccinazioni di cui all'articolo 1 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, è prorogata al 31 dicembre 2021».

Conseguentemente, all'articolo 7, comma 1, dopo le parole: «ad esclusione», inserire le seguenti: «dell'articolo 1,».

5.4

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 5. – (Disposizioni in materia di obbligatorietà delle vaccinazioni). – 1. In attesa della attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4, in materia di Anagrafe vaccinale nazionale, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, l'efficacia delle disposizioni in materia di obbligatorietà delle vaccinazioni di cui all'articolo 1 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, è prorogata al 31 dicembre 2020.».

Conseguentemente, all'articolo 7, comma 1, dopo le parole: «ad esclusione», inserire le seguenti: «dell'articolo 1,».

5.5

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 5. – (Obbligatorietà delle vaccinazioni nelle scuole di ogni ordine e grado). – 1. Al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 1, comma 4, i periodi secondo, terzo, quarto e quinto sono soppressi;
- b) all'articolo 3, il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, nonché per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso"».

Conseguentemente, all'articolo 7, sopprimere il comma 1.

5.6

ERRANI, DE PETRIS

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 5. – (Disciplina in caso di inadempienza in materia di programmi vaccinali). – 1. In presenza di specifiche condizioni di rischio per la salute pubblica conseguenti al verificarsi di eventi eccezionali o livelli

di copertura vaccinale insufficienti ad assicurare la protezione della comunità rispetto a specifiche malattie infettive prevenibili con la vaccinazione, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere dell'ISS, assegna alla regione interessata un congruo termine per adottare i provvedimenti necessari a rimuovere tempestivamente gli ostacoli all'attuazione dei programmi di prevenzione e del piano vaccinale. Decorso inutilmente tale termine o qualora si renda necessario per la tutela della salute pubblica, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentito l'ISS, adotta i provvedimenti necessari, ovvero nomina un apposito commissario ad acta.

2. I provvedimenti di cui al comma 1 mirano in primo luogo a intervenire sulle cause che hanno determinato le condizioni di rischio, favorendo l'adesione volontaria e consapevole di tutti i cittadini. I provvedimenti devono essere proporzionati alle finalità perseguite e utili al loro raggiungimento.

3. Nei casi di assoluta urgenza, si applica la procedura di cui all'articolo 8, comma 4, della legge 5 giugno 2003, n. 131».

5.7

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sopprimere il comma 1.

5.8

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino su base della singola azienda sanitaria cali al di sotto dei valori soglia posti dal PNPV tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, il Ministro della salute adotta piani straordinari d'intervento, che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.9

FATTORI

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino tramite l'anagrafe vaccinale significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal PNPV non superiore al 2 per cento, tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, su proposta del Ministro della salute previa deliberazione del Consiglio dei ministri e parere vincolante dell'ISS, sentita Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati piani straordinari d'intervento, che prevedono, ove necessario, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.10

FATTORI

Sostituire il comma 1, con il seguente:

«1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino su base della singola azienda sanitaria cali al di sotto dei valori soglia posti dal PNPV tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, il Ministero della Salute adotta piani straordinari d'intervento, che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.11

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

Apportare le seguenti modifiche:

a) sostituire la rubrica con la seguente: «Interventi in caso di emergenze sanitarie»;

b) sostituire il comma 1, con il seguente:

«1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevi un rischio concreto e attuale per la salute pubblica che possa derivare da emergenze epidemiche per una o più malattie prevenibili con vaccino ovvero anche per effetto di un significativo scostamento dagli obiettivi fissati dal PNPV, tale da ingenerare il rischio di compromettere specifiche immunità di gruppo, su proposta del Ministro della salute, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentiti l'istituto superiore di sanità e la Commissione nazionale vaccini, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province Autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati Piani straordinari d'intervento. Tali piani prevedono, ove necessario, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni, su base nazionale, regionale o locale, per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie e socio sanitarie, educative e scolastiche, al fine di assicurare la salute pubblica scongiurando epidemie, anche per mezzo del raggiungimento e mantenimento delle specifiche coperture vaccinali di sicurezza. L'obbligo deve essere limitato al tempo ritenuto necessario a raggiungere gli scopi indicati. Il Piano straordinario dovrà definire la durata dell'obbligo e la sua estensione territoriale e dovrà avere come obiettivo il ristabilimento tempestivo del regime di raccomandazione.»;

c) al comma 3, apportare le seguenti modificazioni:

1) premettere le seguenti parole: «Fermo restando le cause di esonero ivi compresa la avvenuta immunizzazione,»;

2) aggiungere infine le seguenti parole: «Le maggiori entrate derivanti dall'irrogazione delle sanzioni sono destinate alla promozione della ricerca relativa alla sicurezza e tutela della salute, sulle nuove strategie vaccinali e sullo sviluppo di vaccini efficaci ma sempre più sicuri»;

d) sostituire il comma 5 con il seguente:

«5. In presenza dei presupposti di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con decreto del Ministro della salute, sentiti l'Agenzia italiana del farmaco e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province Autonome di Trento e di Bolzano, è disposta l'integrazione della produzione di vaccini carenti monocomponenti e pandemici, privilegiando la messa in filiera di collaborazioni pubblico private atte a includere anche la partecipazione dello Stabilimento Chimico Farmaceutico militare, con sede a Firenze, nonché la partecipazione di produttori con consolidata esperienza nel settore della ricerca e sviluppo di vaccini, incaricando l'Istituto Superiore di Sanità di valutarne la relativa fattibilità ».

5.12

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Al comma 1, sostituire la parola: «semestrale» con la seguente: «trimestrale».

5.13

FATTORI

Sostituire le parole da: «Qualora» fino a: «PNPV», con le seguenti: «1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino su base della singola azienda sanitaria cali al di sotto dei valori soglia posti dal PNPV ».

5.14

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1 sostituire le parole: «si rilevino significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal PNPV» con le seguenti: «si rilevino su base della singola azienda sanitaria cali al di sotto dei valori soglia posti dal PNPV».

5.15

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Al comma 1, sopprimere la parola: «significativi» e dopo le parole: «tali da ingenerare» inserire le seguenti: «, sulla base di evidenze scientifiche consolidate,».

5.16

FATTORI

Al comma 1, sostituire le parole da: «PNPV» fino a: «straordinari d'intervento» con le seguenti: «PNPV tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, il Ministero della Salute adotta piani straordinari d'intervento».

5.17

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, sostituire le parole: «tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, su proposta del Ministro della salute previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentiti l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento

e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati piani straordinari d'intervento» con le seguenti: «tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, il Ministro della salute adotta piani straordinari d'intervento».

5.18

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 1, sostituire le parole: «sentiti l'istituto superiore di sanità e la» con le seguenti: «acquisiti i pareri dell'istituto superiore di sanità e della».

5.19

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 1, sostituire le parole: «che prevedono, ove necessario, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza.» con le seguenti: «che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.20

FATTORI

Al comma 1, sostituire le parole da: «che prevedono,» fino a: «vaccinali di sicurezza» con le seguenti: « che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.21

FATTORI

Al comma 1, sostituire le parole da: "che prevedono," fino a: "di sicurezza", con le seguenti:

«che prevedono, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello regionale, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza».

5.22

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, sopprimere le parole: «, ove necessario,».

5.23

RIZZOTTI

Al comma 1, sostituire le parole: «ove necessario» con le seguenti: «fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello regionale».

5.24

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo: «Con il medesimo decreto sono stabiliti i criteri per determinare la significatività degli spostamenti degli obiettivi fissati dal PNPV di cui al presente comma».

5.25

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 2, sostituire le parole: «invitano i soggetti tenuti ad effettuare» con le seguenti: «ordinano ai soggetti di effettuare».

5.26

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI

Dopo il comma 2, inserire il seguente:

«2-bis. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata 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, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione».

5.27

FATTORI

Sostituire il comma 3 con il seguente:

«3. Il mancato adempimento degli obblighi imposti dai piani straordinari di intervento, in presenza dei presupposti di cui al comma 1 del presente articolo, comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 ad euro 5.000».

5.28

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 3, sostituire le parole: «da euro 100 ad euro 500» con le seguenti: «da euro 1.000 ad euro 5.000».

5.29

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Sopprimere il comma 4.

5.30

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 4, apportare le seguenti modificazioni:

- a) all'alinea, sostituire la parola: «possono» con la seguente: «devono»;
- b) alla lettera b), sostituire la parola: «richiedere» con le seguenti: «dare disposizioni».

5.31

ERRANI, DE PETRIS

Al comma 4, alinea, sostituire la parola: «possono» con la seguente: «devono».

5.32

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 4, sostituire la parola: «possono» con la seguente: «devono».

5.33

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 4, sopprimere la lettera a).

5.34

ENDRIZZI

Al comma 4, sopprimere la lettera a).

5.35

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Al comma 4, sostituire la lettera a) con la seguente:

«a) subordinare, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, in relazione ai dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni;».

5.36

FATTORI

Al comma 4, sostituire la lettera a) con la seguente:

«subordinare, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello nazionale, in relazione ai dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni».

5.37

FATTORI

Al comma 4, sostituire la lettera a) con la seguente:

«subordinare, fino al raggiungimento e mantenimento delle coperture previste dal PNPV per almeno 5 anni in tutte le aziende sanitarie a livello regionale, in relazione ai dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni».

5.38

LONARDO, BINETTI, RIZZOTTI, SICLARI, STABILE

Al comma 4, alla lettera a), sostituire la parola: «subordinare», con la seguente: «subordinano» e alla lettera b), sostituire la parola: «richiedere», con la seguente: «richiedono».

Conseguentemente, al medesimo comma 4, alinea, sopprimere la parola: «possono».

5.39

FATTORI

Al comma 4 lettera a), sopprimere la locuzione «....., regionale o locale, ...».

5.40

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Al comma 4, sopprimere la lettera b).

5.41 CORR

ENDRIZZI

Al comma 4, sostituire la lettera b) con la seguente:

«b) richiedere ai dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e delle scuole private non paritarie nonché ai responsabili dei centri di formazione professionale regionali e dei

servizi educativi per l'infanzia di adottare, anche in corso d'anno, ogni misura idonea a tutelare la salute degli iscritti non vaccinabili, quali azioni di informazione e promozione di scelte vaccinali solidaristiche, ovvero, in subordine, ove possibile, assicurare che tali soggetti siano inseriti in classi o servizi educativi per l'infanzia, nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111. Le Regioni trasmettono ai dirigenti scolastici i dati relativi alla situazione vaccinale degli iscritti».

5.41

ENDRIZZI

Al comma 4, sostituire la lettera b) con la seguente:

«b) richiedere ai dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e delle scuole private non paritarie nonché ai responsabili dei centri di formazione professionale regionali e dei servizi educativi per l'infanzia di adottare, anche in corso d'anno, ogni misura idonea a tutelare la salute degli iscritti non vaccinabili, quali azioni di informazione e promozione di scelte vaccinali solidaristiche, ovvero, in subordine, ove possibile, assicurare che tali soggetti siano inseriti in classi anche di altre scuole o servizi educativi per l'infanzia, nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111. Le Regioni trasmettono ai dirigenti scolastici i dati relativi alla situazione vaccinale degli iscritti».

5.42

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 4, sostituire la lettera b), con la seguente:

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

5.43

FATTORI

Al comma 4, sostituire la lettera b) con la seguente:

«b) al fine di tutelare gli alunni che per motivi clinici non possono accedere alle pratiche vaccinali, i dirigenti scolastici delle scuole di ogni ordine e grado, statali e paritarie, provvedono, nei casi di cui al comma 1, ad adottare ogni misura necessaria per garantire agli alunni stessi una continuità didattica in presenza di adeguate misure volte alla tutela della salute e della sicurezza, anche assicurando che i soggetti non immunizzati per scelta vengano inseriti in classi prive di soggetti a rischio di cui sopra, fermo restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201,

della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111».

5.44

CASTELLONE

Al comma 4, aggiungere, dopo la lettera b), la seguente:

«b-bis) prevedere la presa in carico da parte delle strutture ospedaliere dei soggetti immunodepressi al fine di programmare piani vaccinali personalizzati».

5.45

BINI, BOLDRINI, COLLINA

Sopprimere il comma 5.

5.46

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Sopprimere il comma 5.

5.47

FATTORI

Sopprimere il comma 5.

5.48

ENDRIZZI

Al comma 5 sopprimere le seguenti parole: «anche attraverso il ricorso allo stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede Firenze,».

5.49

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Al comma 5, sopprimere le parole: «, anche attraverso il ricorso allo stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede a Firenze,».

5.50

LONARDO, RIZZOTTI

Al comma 5 sopprimere le seguenti parole: «, anche attraverso il ricorso allo stabilimento chimico farmaceutico militare, con sede a Firenze,».

5.51

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Al comma 5, primo periodo, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «e di fornirsi di programmi software adeguati a garantire la comunicazione dei suddetti dati tra le regioni stesse».

5.52

ERRANI, DE PETRIS

Sostituire il comma 6 con il seguente:

«6. In caso di emergenza sanitaria a carattere locale, valutata sulla base dei tassi di copertura vaccinale e delle condizioni epidemiologiche relativi a specifiche patologie infettive prevenibili con vaccinazione, il Servizio di igiene e sanità pubblica dell'azienda sanitaria locale interessata fornisce parere motivato al sindaco, quale autorità sanitaria locale, per gli adempimenti di propria competenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. I provvedimenti adottati devono essere necessari, proporzionati ed efficaci rispetto alle finalità perseguite».

5.53

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Al comma 7, sostituire la parola: «semestrale» con la seguente: «trimestrale».

5.54

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Dopo il comma 7 aggiungere il seguente:

«7-bis. Il Ministro della salute, ogni anno, fornisce periodiche valutazioni epidemiologiche inerenti le malattie prevenibili mediante vaccinazione».

5.0.1

ERRANI, DE PETRIS

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Disposizioni per il sistema scolastico)

1. Con l'intento 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 rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, le aziende sanitarie territorialmente competenti individuano forme specifiche di collaborazione con le istituzioni del sistema nazionale di istruzione, i servizi educativi per l'infanzia, i centri di formazione professionale regionale e le scuole private non paritarie, per consentire, prima dell'avvio dell'anno scolastico, la tempestiva consultazione dei dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale rispetto agli iscritti inseriti nelle classi, nonché l'effettuazione dei relativi

controlli e adempimenti per l'obbligo di vaccinazione antimorbillo, anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B.

2. Le modalità di attuazione della disposizione di cui al precedente comma sono disciplinate con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisiti i pareri della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e del Garante per la protezione dei dati personali».

5.0.2

ERRANI, DE PETRIS

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

«Art. 5-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. Per assicurare efficacia alle azioni di farmacovigilanza e per promuovere il valore positivo delle vaccinazioni proposte, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano modalità attive di raccolta dei dati, prevedendo anche la segnalazione degli eventi avversi da parte dei soggetti vaccinati o dei loro famigliari, cui va presentata un'informativa scritta sintetica ma esauriente anche in occasione della raccolta del consenso informato.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano organizzano i propri sistemi informativi in modo da completare in forma integrata l'automazione delle anagrafi vaccinali, uniformarne i contenuti e renderle fruibili a livello nazionale.

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

5. I risultati del sistema di sorveglianza aggiornano le indicazioni di registrazione dei vaccini e contribuiscono all'aggiornamento del Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV).

6. L'AIFA, sulla base dei dati della letteratura scientifica indipendente, degli studi clinici randomizzati registrativi 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.

7. Gli indennizzi per danni da complicanze irreversibili a causa di vaccinazioni previste dal PNPV sono riconosciuti ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210».

5.0.3

CANTÙ, FREGOLENT, MARIN, RUFA

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Educazione scolastica alla prevenzione vaccinale)

1. Al fine di coordinare le politiche vaccinali con interventi educativi finalizzati alla promozione della salute rivolti alla popolazione, efficaci anche nel contrasto delle malattie infettive, e di promuovere l'educazione alla prevenzione vaccinale nel percorso scolastico, a decorrere dall'anno scolastico successivo a quello all'entrata in vigore della presente legge, è introdotto nelle scuole primarie e secondarie di primo e secondo grado l'insegnamento denominato "Educazione ai sani stili di vita", articolato su linee di intervento dedicate alla promozione della salute e dello sviluppo di condizioni personali, familiari ed ambientali che favoriscano sani stili di vita, anche attraverso la sensibilizzazione alla profilassi vaccinale.

2. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, emana uno o più decreti di attuazione del presente articolo».

5.0.4

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Obbligatorietà delle vaccinazioni per gli operatori sanitari e socio-sanitari)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori sanitari presentano alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante 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;
- g) anti-morbillo;
- h) anti-rosolia;
- i) anti-parotite;

j) anti-varicella.

2. In caso di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori sanitari presentano alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la suddetta immunizzazione.

3. Annualmente gli operatori sanitari presentano alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la vaccinazione antinfluenzale.

4. Le Regioni individuano i reparti ad alto rischio dove è necessaria la presenza di operatori sanitari vaccinati».

5.0.5

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Situazione vaccinale degli operatori sanitari e socio-sanitari)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori sanitari e socio-sanitari presentano alle aziende sanitarie nelle quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale».

5.0.6

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Registro dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni)

1. Presso il Ministero della salute è istituito il Registro dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

5.0.7

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Istituzione di Centri vaccinali presso gli ospedali)

1. Al fine di sopperire alla cronica insufficienza dei tassi vaccinali raggiunti per le vaccinazioni delle persone di età superiore ai 65 anni e nei portatori di malattie patologie croniche, presso gli ospedali pubblici sono istituiti Centri vaccinali. Ai fini della registrazione dei dati relativi alla vaccinazione, la direzione sanitaria degli ospedali provvede a comunicare i suddetti dati all'Anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4. All'attuazione delle disposizioni del presente articolo, si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

5.0.8

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Vaccini monocomponenti)

1. L'AIFA, con le modalità previste per la negoziazione ai sensi della normativa vigente, per le vaccinazioni di seguito riportate negozia i prezzi delle formulazioni mono componenti:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-Haemophilus influenzae tipo b;
- g) anti-morbillo;
- h) anti-rosolia;
- i) anti-parotite;
- j) anti-varicella.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nei capitolati di acquisto dei vaccini di cui al comma 1, assicurano la richiesta di formulazioni mono componenti per fabbisogni determinati dalla avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale e riferiti ai soggetti presenti sul territorio di competenza.

3. Annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata».

5.0.9

COLLINA, BOLDRINI, BINI

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Immunizzazione)

1. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata 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, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie alla vaccinazione, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione».

Art. 6

6.1

CATTANEO

Sopprimere i commi 1 e 4.

6.2

CASTELLONE

Sopprimere i commi 2, 3 e 4.

6.3

FATTORI

Al comma 2, sostituire le parole: «è incrementato di euro 185.000 per l'anno 2018 e di euro 80.000 annui a decorrere dall'anno 2019.» con le seguenti: «è incrementato di euro 185.000 dal primo anno dall'entrata in vigore della presente legge e di euro 80.000 annui a decorrere dall'anno successivo».

6.4

FATTORI

Al comma 3, sostituire le parole: «sono stanziati euro 2.000.000 per l'anno 2018 ed euro 500.000 annui a decorrere dal 2019» con le seguenti: «sono stanziati euro 2.000.000 dal primo anno dall'entrata in vigore della presente legge ed euro 500.000 annui a decorrere dall'anno successivo».

6.5

FATTORI

Al comma 4, sostituire le parole: «pari a complessivi euro 2.185.000 per l'anno 2018 e a euro 580.000 annui a decorrere dall'anno 2019» con le seguenti: «pari a complessivi euro 2.185.000 dal primo anno dall'entrata in vigore della presente legge e a euro 580.000 annui a decorrere dall'anno successivo».

Art. 7

7.1

CATTANEO

L'articolo è soppresso.

7.2

BOLDRINI, COLLINA, BINI

Sopprimere il comma 1.

7.3

SILERI, CANTÙ, FREGOLENT

Al comma 1, sostituire le parole: «dalla data di entrata in vigore del» con le seguenti: «dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del».

7.4

RIZZOTTI, BINETTI, STABILE, SICLARI

Al comma 1, dopo le parole: «di cui all'articolo 2» aggiungere le seguenti: «e a decorrere dall'implementazione dell'anagrafe vaccinale nazionale di cui all'articolo 4».

7.5

ENDRIZZI

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

«1-bis. Il comma 3 dell'articolo 3 e il comma 5 dell'articolo 3-bis del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sono abrogati dalla entrata in vigore della presente legge».

7.0.1

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

«Art. 7-bis.

(Servizi educativi per l'infanzia e alle scuole per l'infanzia)

1. L'implementazione dell'Anagrafe nazionale vaccinale di cui all'articolo 4 comporta la decadenza dell'obbligo di presentazione della certificazione vaccinale ad ogni conseguente effetto di legittimazione all'ammissione ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole per l'infanzia, pubbliche o private, ferma restando la messa a punto di procedure di tutela dell'immunodepresso ed in conformità a quanto previsto per la scuola dell'obbligo dal decreto del Presidente della Repubblica n. 355 del 1999. Eventuali provvedimenti normativi contrari alla presente disposizione si intendono abrogati dall'entrata in vigore della presente legge».

7.0.2

CATTANEO

Dopo l'articolo, è aggiunto il seguente:

«Art. 7-bis.

(Norme finali di differimento dell'efficacia)

L'efficacia delle disposizioni dei precedenti articoli decorre dal trentesimo giorno successivo all'adozione del decreto del Ministero della Salute, di cui all'articolo 1, comma 1-ter, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 e s.m.i., di cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni elencate all'articolo 1, comma 1-bis, del medesimo decreto-legge n. 73 del 2017».

Conseguentemente, la rubrica dell'articolo 7 del presente disegno di legge è così riformulata:
«Abrogazioni».

SENATO DELLA REPUBBLICA

IGIENE E SANITA' (12^a)

GIOVEDÌ 14 MARZO 2019

63^a Seduta

Presidenza del Presidente

SILERI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Bartolazzi.

La seduta inizia alle ore 9,45.

IN SEDE REFERENTE

(770) PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

(363) ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

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

Il **PRESIDENTE** informa che la senatrice Cantù ha presentato il testo 2 (pubblicato in allegato) dell'emendamento 5.0.3.

Prende atto la Commissione.

Riprende la discussione generale.

La senatrice **BINETTI** (FI-BP) rileva preliminarmente che il disegno di legge in esame intercetta temi generali di assoluto rilievo e bisognosi di bilanciamento, quali la necessità di tutela della salute, come diritto dell'individuo e interesse della collettività, il diritto all'istruzione e il principio di autodeterminazione in relazione ai trattamenti sanitari.

Ricorda che la normativa attualmente vigente è stata introdotta a seguito dell'aumento dei casi di morbillo registratosi nel corso della passata legislatura, sia pure in assenza di una conclamata situazione di emergenza. Saggiunge che l'introduzione per decreto-legge di disposizioni controverse ha certamente determinato una particolare asprezza dei toni nel corso della discussione parlamentare e, più in generale, nel dibattito pubblico sulla materia. Nondimeno, superata la fase della contrapposizione frontale, ritiene che occorrerebbe spiegare all'opinione pubblica che l'utilità delle vaccinazioni è indubbia, pur dando atto che queste ultime non sono esenti da possibili rischi, così come del resto ogni altro farmaco o trattamento sanitario. Entrando nel merito del provvedimento, osserva che sarebbe opportuno mantenere un approccio prudente, coniugando la presenza di obblighi vaccinali suscettibili di rivalutazione con strategie di sensibilizzazione volte ad accrescere i livelli di consapevolezza ed educazione sanitaria.

Segnala che un approccio fondato esclusivamente sulla raccomandazione potrebbe essere insufficiente, non riscontrandosi in Italia una cultura della vaccinazione quale quella presente in alcuni paesi nord europei, come ad esempio la Germania.

Il senatore [ENDRIZZI](#) (M5S) ricorda che il Movimento 5 Stelle, nel corso della passata legislatura, si oppose al decreto-legge Lorenzin reputandolo privo di presupposti e non condivisibile nei contenuti (inopinato innalzamento del numero degli obblighi vaccinali, esclusione dei non vaccinati dalle scuole, spropositato apparato sanzionatorio, prefigurazione della perdita della potestà genitoriale), ma non ha mai posto in dubbio l'utilità delle vaccinazioni. Ritiene che la prevenzione vaccinale debba essere gestita, sulla scorta delle migliori esperienze degli altri paesi, utilizzando la leva dell'adesione consapevole e non già quella della coercizione: occorre, a giudizio dell'oratore, tutelare i soggetti non vaccinabili con la minore compressione possibile dell'altrui libertà. Sottolinea che, nel corso delle audizioni svolte, è stato fatto rilevare a più riprese che l'obbligo è uno strumento di politica vaccinale assai poco avanzato, rispetto a quale è senz'altro preferibile la raccomandazione, come dimostrano gli elevati tassi di adesione che si raggiungono quando le vaccinazioni sono effettuate dai pediatri di fiducia delle famiglie.

Evidenzia che il disegno di legge in esame predispose due strumenti principali: il Piano nazionale di prevenzione vaccinale, quale mezzo ordinario di politica vaccinale, e i piani straordinari di intervento, in caso di pericolo di compromissione dell'immunità di gruppo. Questi ultimi - fa notare l'oratore - sono idonei a porre obblighi vaccinali circoscritti nel tempo, fondati sulle evidenze scientifiche dell'Anagrafe vaccinale ed estensibili, se del caso, anche a fasce di età e categorie non riguardate dalla normativa ora vigente.

Ciò posto, richiama l'attenzione sul fatto che - al di là delle soglie per l'immunità di gregge, che variano da malattia a malattia -, per tutelare il soggetto fragile non vaccinabile è necessario coinvolgere in una sorta di cordone protettivo tutte le persone che operano nel suo contesto di vita.

In conclusione, dopo aver ribadito che occorre coniugare strumenti flessibili di modulazione dell'obbligo con politiche attive di persuasione e accompagnamento delle famiglie, nonché con adeguate forme di ristoro in caso di eventi avversi, auspica che il dibattito parlamentare possa in questa legislatura compiere un salto di qualità, all'insegna della leale collaborazione tra le forze politiche e nell'ottica del miglioramento del testo.

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

La seduta termina alle ore 10,15.

EMENDAMENTO AL DISEGNO DI LEGGE

N. 770

5.0.3 (testo 2)

CANTÙ, SILERI, FREGOLENT, MARIN, RUFA

Dopo l'articolo, inserire il seguente:

«Art. 5-bis.

(Educazione ai sani stili di vita)

1. Al fine di coordinare le politiche vaccinali con interventi educativi finalizzati alla promozione della salute rivolti alla popolazione, efficaci anche nel contrasto delle malattie infettive, e di promuovere l'educazione alla prevenzione vaccinale nel percorso scolastico, a decorrere dall'anno scolastico successivo a quello all'entrata in vigore della presente legge, è introdotto nelle scuole primarie e secondarie di primo e secondo grado l'insegnamento denominato "Educazione ai sani stili di vita", articolato su linee di intervento dedicate alla promozione della salute e dello sviluppo di condizioni personali, sociali ed ambientali che favoriscano sani stili di vita, anche attraverso la sensibilizzazione alla profilassi vaccinale.

2. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, emana uno o più decreti di attuazione del presente articolo».