

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del Senatore Andrea Mandelli

Disposizioni per la reintroduzione dell'obbligatorietà delle vaccinazioni per l'ammissione alle scuole di ogni ordine e grado

ONOREVOLI SENATORI. -- Le vaccinazioni sono tra gli interventi più efficaci a disposizione della sanità pubblica in quanto consentono di prevenire, in modo efficace e sicuro, malattie infettive gravi o che possono causare importanti complicanze, sequele invalidanti e, nei casi più gravi, morte.

L'uso dei vaccini garantisce non solo il miglioramento di situazioni cliniche o epidemiologiche, ma rappresenta un investimento per i servizi sanitari, in grado di determinare un risparmio di costi diretti e indiretti che, in una visione di medio e lungo termine, favorisce la sostenibilità dei sistemi sanitari ed economici di un Paese. Inoltre, il loro impiego genera benefici non solo sulla salute individuale dei soggetti, ma anche su quella dell'intera collettività. I soggetti vaccinati riducono, infatti, la circolazione dei virus e dei batteri responsabili delle malattie e diminuiscono la possibilità di ammalarsi per i non vaccinati (c.d. *herd immunity*). Tale effetto si realizza quando il 95% della popolazione è vaccinata contro una determinata malattia.

In Italia, l'obbligo di vaccinazione è stato introdotto con la Legge n. 5849/1888 che ha previsto il vaccino antivaiolo per tutti i nuovi nati. Attualmente sono quattro le vaccinazioni obbligatorie: quella per la difterite (legge n. 891/1939, legge n. 292/1963), per il tetano (legge n. 419/1968), per la poliomielite (legge n. 51/1966) e per l'epatite B (legge n. 165/1991), mentre tutte le altre sono raccomandate.

L'articolo 47 del D.P.R. 22-12-1967 n. 1518, recante "*Regolamento per l'applicazione del titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264, relativo ai servizi di medicina scolastica*", ha previsto che, per l'accesso alle scuole di ogni ordine e grado, dovesse essere provato l'adempimento degli obblighi vaccinali mediante presentazione di certificato rilasciato ai sensi di legge contenente l'indicazione dell'anno in cui erano state eseguite le vaccinazioni.

Successivamente, il decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1999, n. 355 ha eliminato tale obbligo richiedendo, tuttavia, la presentazione di apposita certificazione o della dichiarazione sulle vaccinazioni obbligatorie effettuate.

Il direttore e il capo dell'istituto, in caso di mancata presentazione della predetta certificazione, avrebbero dovuto comunicare il fatto per gli opportuni e tempestivi interventi, entro cinque giorni, all'azienda unità sanitaria locale di appartenenza dell'alunno ed al Ministero della sanità.

Da ultimo, il 19 gennaio 2017 è stato approvato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) quale «*valido strumento per ridurre le disuguaglianze nel Paese*».

Le priorità del PNPV sono:

a) mantenere lo stato *polio-free*;

b) perseguire gli obiettivi del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) e rafforzare le azioni per l'eliminazione;

- c) garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini;
- d) prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale (HtRGroups);
- e) elaborare un piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni.

Il nuovo PNPV riconosce l'*Health Technology Assessment* (HTA) come il metodo più adatto e trasparente per assicurare una valutazione affidabile ai fini dell'introduzione di nuovi vaccini.

Il Piano introduce, oltre alle vaccinazioni già previste (anti difterite, tetano, polio, epatite B, Hib, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C nei nuovi nati, HPV nelle ragazze undicenni e influenza nei soggetti di età ≥ 65 anni) quelle anti-meningococco B, anti-rotavirus e antivaricella nei nuovi nati; estende la vaccinazione anti-HPV ai maschi undicenni, introduce la vaccinazione antimeningococcica tetravalente ACWY135 e il richiamo anti-polio con IPV negli adolescenti e prevede le vaccinazioni anti-pneumococco e anti-Zoster nei sessantacinquenni.

Il PNPV definisce, inoltre, *target* intermedi per raggiungere il “*gold standard*” del 95% di copertura per ogni vaccinazione e prevede sanzioni, ancora da definire, per le regioni che non li raggiungano. Si stima che il costo annuale dei vaccini per l'intera copertura sia di 620 milioni di euro (3,4% della spesa pubblica per i farmaci).

Se, tuttavia, da un lato l'impiego dello strumento vaccinale ha portato a risultati rilevanti per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive, dall'altro, la diminuzione di frequenza delle malattie debellate con i vaccini ha portato ad un calo della loro percezione e della loro gravità all'interno della società.

Le politiche di immunizzazione hanno debellato malattie gravi che in passato hanno causato milioni di decessi e di casi di disabilità. Molti genitori di oggi sono cresciuti senza avere alcuna cognizione dei rischi connessi alle malattie prevenibili con le vaccinazioni e dei benefici che derivano dalla immunizzazione per l'individuo e per l'intera comunità.

Parte della popolazione e alcuni operatori sanitari manifestano, infatti, una certa diffidenza nei confronti delle vaccinazioni raccomandate considerandole, in ragione della loro qualificazione, meno importanti di quelle obbligatorie. Tale atteggiamento ha determinato, come evidenziato dall'Istituto superiore di sanità, un progressivo calo del numero dei soggetti vaccinati, con il rischio di sviluppo di focolai epidemici di malattie attualmente sotto controllo e, nei casi più gravi, di ricomparsa di malattie considerate debellate nel nostro Paese.

Per far fronte a queste nuove esigenze, alcune regioni (ad es. Emilia-Romagna e Toscana) hanno deciso di approvare delle leggi che prevedano l'obbligo vaccinale per l'accesso al nido e alla scuola materna.

Il tema della tutela della salute pubblica e dell'obbligatorietà delle vaccinazioni per l'accesso alle scuole è stato affrontato anche dalla giurisprudenza amministrativa del Friuli Venezia Giulia che, con la sentenza n. 20/2017, ha affermato la legittimità della delibera del Consiglio comunale di Trieste avente ad oggetto l'introduzione dell'assolvimento dell'obbligo vaccinale quale requisito di accesso ai servizi educativi comunali per l'età da zero a sei anni perché *«il pur rispettabile e tutelabile interesse individuale (la libertà dei genitori, che, ispirandosi ad un principio di precauzione scelgano di non vaccinare i propri figli) deve regredire rispetto all'interesse pubblico (l'estensione della copertura vaccinale), in particolare ove si tratti di tutela della salute»*, orientamento, questo, confermato anche dall'ordinanza del Consiglio di Stato n.1662/2017.

Recentemente, si è tornati a parlare dell'importanza delle vaccinazioni con riferimento alla diffusione dilagante di casi di morbillo. Sebbene le complicazioni derivanti dalla malattia sono relativamente rare, il morbillo è pur sempre responsabile di un numero compreso tra le 30 e le 100 morti ogni 100.000 persone colpite. Secondo quanto emerge dalle segnalazioni contenute nel rapporto n. 35 di Febbraio 2017 dell'Istituto Superiore di Sanità, i casi di gennaio 2017 sono superiori a quelli dello stesso mese del 2016 e 2015. Il Ministero della salute, in un comunicato stampa, ha dichiarato che, a fronte degli 844 casi di morbillo segnalati nel 2016, dall'inizio dell'anno sono già stati registrati più di 700 casi, con un incremento rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, in cui si erano verificati 220 casi, di oltre il 230%. Il morbillo continua a circolare nel nostro Paese a causa della presenza di sacche di popolazione suscettibile, non vaccinata o che non ha completato il ciclo vaccinale a 2 dosi. Ciò è in gran parte dovuto al numero crescente di genitori che rifiutano la vaccinazione, nonostante le evidenze scientifiche consolidate e nonostante i provvedimenti di alcune regioni che tendono a migliorare le coperture, anche interagendo con le famiglie e i genitori.

Ampliare l'offerta del numero di vaccinazioni consente, inoltre, di garantire l'equità di accesso su tutto il territorio nazionale.

La riduzione e l'eliminazione del numero di malattie infettive rappresentano, dunque, una priorità da realizzare attraverso strategie efficaci e omogenee che siano condivise sull'intero territorio nazionale.

Per tutti i motivi esposti, si ritiene che sia ormai improcrastinabile il ripristino, a livello nazionale, dell'obbligatorietà delle vaccinazioni per l'accesso alle scuole di ogni ordine e grado. La presente proposta di legge ha, quindi, come obiettivo quello di garantire che le campagne vaccinali non perdano efficacia, rappresentando l'unica forma di tutela contro il rischio di contagio e di diffusione delle malattie e delle epidemie a causa del numero sempre più basso di vaccinazioni effettuate.

A tal fine, l'articolo 1, modifica l'articolo 47 del D.P.R. n. 1518/1967, recante *“Regolamento per l'applicazione del titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264, relativo ai servizi di medicina scolastica”*, prevedendo che, per la tutela della salute del minore e della collettività, costituisca requisito indispensabile per l'accesso ai servizi educativi pubblici e privati e alle scuole di ogni ordine o grado, statali, paritarie e private, l'aver assolto gli obblighi vaccinali

previsti dalla normativa vigente. Il dirigente scolastico dei servizi e delle scuole è tenuto, all'atto dell'ammissione alla scuola o agli esami, a richiedere la certificazione, ovvero dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, comprovante l'adempimento degli obblighi vaccinali, contenente l'indicazione della struttura del Servizio sanitario competente ad emettere la certificazione e l'anno in cui le vaccinazioni sono state eseguite. La copia della documentazione presentata è conservata nel fascicolo personale dell'alunno. L'obbligo di vaccinazione può essere omesso o differito solo in caso di comprovato pericolo per la salute del minore in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate.

L'articolo 2 dispone che, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscano una banca dati delle vaccinazioni della popolazione in età scolare e della popolazione in età adulta per migliorare i livelli di sicurezza e di efficacia dei vaccini e al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi alle vaccinazioni ed agli eventuali effetti indesiderati.

Il medesimo articolo prevede, poi, che entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge, sia istituita, presso il Ministero della salute, l'anagrafe digitalizzata nazionale dei vaccinati con compiti di raccolta dei dati provenienti dalle banche dati regionali e di monitoraggio dell'accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini.

L'articolo 3 introduce l'obbligo di vaccinazione contro il morbillo per i bambini di età compresa tra i dodici e i quindici mesi, disponendo che l'eventuale esenzione dall'obbligo di vaccinazione deve essere dichiarata dal medico pediatra di libera scelta con apposito certificato.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1

1. L'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, recante *“Regolamento per l'applicazione del titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264, relativo ai servizi di medicina scolastica”* e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 47. 1. Al fine di preservare lo stato di salute sia del minore che della collettività con cui il medesimo viene in contatto, costituisce requisito indispensabile per l'accesso ai servizi educativi pubblici e privati e alle scuole di ogni ordine e grado, statali, paritarie e private, l'aver assolto gli obblighi vaccinali previsti dalla normativa vigente.

2. Al momento dell'ammissione alla scuola o agli esami, il dirigente scolastico è tenuto a richiedere la certificazione, ovvero dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, comprovante l'adempimento degli obblighi vaccinali di cui al comma 1, contenente l'indicazione della struttura del Servizio sanitario competente ad emettere la certificazione e l'anno in cui le vaccinazioni sono state eseguite.

3. La copia della documentazione comprovante l'adempimento degli obblighi vaccinali di cui al comma 1, è conservata nel fascicolo personale dell'alunno.

4. L'adempimento di cui al comma 2, può essere omesso o differito solo nelle ipotesi di comprovato pericolo per la salute del minore in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate».

Art. 2

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono una banca dati delle vaccinazioni della popolazione in età scolare e della popolazione in età adulta per migliorare al fine di raccogliere, in modo sistematico, i dati relativi alle vaccinazioni ed agli eventuali effetti indesiderati.

2. Entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge, è istituita, presso il Ministero della salute, l'anagrafe digitalizzata nazionale dei vaccinati con compiti di raccolta dei dati provenienti dalle banche dati regionali e di monitoraggio dell'accesso alle prestazioni vaccinali da parte dei cittadini.

Art. 3

1. La vaccinazione infantile contro il morbillo è obbligatoria a partire da un'età compresa tra i dodici e i quindici mesi. Sono esclusi dall'obbligo di vaccinazione i soggetti per i quali il medico pediatra di libera scelta dichiara l'esenzione con apposito certificato. L'onere della preparazione, della diffusione e della somministrazione del vaccino è posto a carico del Servizio sanitario nazionale.