

# **SENATO DELLA REPUBBLICA**

---

**XVII LEGISLATURA**

---

**Conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73,  
recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione  
vaccinale (2856)**

## **PROPOSTE DI QUESTIONE PREGIUDIZIALE**

### **QP1 (testo 2)**

STEFANI, ARRIGONI, CALDEROLI, CANDIANI, CENTINAIO, COMAROLI, CONSIGLIO,  
CROSIO, DIVINA, STUCCHI, TOSATO, VOLPI

Il Senato,  
premessò che:

il testo del decreto-legge sulle vaccinazioni, approvato dal Consiglio dei Ministri lo scorso 19 maggio, prevede una serie di misure volte ad ampliare e a rendere effettivo l'obbligo in capo ai genitori di sottoporre a vaccinazione i propri figli. Questioni in fatto ed in diritto fanno dubitare se sia costituzionalmente corretto l'uso dello strumento di normazione scelto, considerando che l'articolo 77 della Costituzione prevede che il decreto-legge possa essere adottato «in casi straordinari di necessità e di urgenza»;

il Presidente del Consiglio ha affermato che, pur non sussistendo, al momento, un'emergenza nazionale, l'obiettivo delle misure è proprio quello di evitare che le difficoltà che oggi si riscontrano in tale ambito si trasformino in vere emergenze sanitarie, poiché, «nel corso degli anni, la mancanza di misure appropriate e il diffondersi soprattutto negli ultimi mesi anche di comportamenti e teorie antiscientifiche hanno provocato un abbassamento dei livelli di protezione». A stare alla dichiarazione del Presidente del Consiglio, non si dà «al momento» una situazione di emergenza nazionale. Appare di tutta evidenza che non sussistano i presupposti fattuali per il ricorso alla decretazione d'urgenza;

l'allarmismo indotto dal ministro della Salute sulla presunta epidemia in Italia di morbillo non trova conferma neppure nei dati pubblicati da EpiCentro e dal Ministero della Salute, in quanto l'ultimo bollettino ag-

giornato al 23 maggio 2017 registra un andamento decrescente dei casi già dal mese di aprile e, ad oggi, la situazione è migliorata anche rispetto ai dati di gennaio. Dunque allo stato attuale non si può affermare che vi sia un'emergenza in corso nel nostro Paese;

il decreto prevede che i bambini fino a sei anni di età non potessero essere iscritti all'asilo nido o alla scuola materna se non sono state loro effettuate tutte le vaccinazioni previste. La parziale revisione per la scuola dell'obbligo della sanzione da 500 a 7.500 euro, ridotta a un minimo di 500 ad un massimo di 3.500 euro, per padre e madre di chi non è in regola e l'eliminazione della previsione della segnalazione al tribunale per un'eventuale sospensione della potestà genitoriale. La revisione parziale del testo ha permesso di eliminare un punto assai controverso, come la sospensione genitoriale, ma ha lasciato intatta la certezza di una discriminazione per censo nel caso delle sanzioni pecuniarie, chiara violazione dei principi di cui all'articolo 3 della Costituzione. La mancata segnalazione può integrare gli estremi del rifiuto di atti d'ufficio a carico del dirigente scolastico. Tali misure possono ritenersi incompatibili con le disposizioni costituzionali in materia di diritto alla salute, libertà personale e, soprattutto, con quanto previsto dall'articolo 34, comma 2 della Costituzione, a norma del quale «l'istruzione inferiore, impartita per almeno otto anni, è obbligatoria e gratuita». Non è chiara la *ratio* del diverso regime stabilito per asili-nido e materne da un lato, scuola dell'obbligo dall'altra: condizione della iscrizione l'avvenuta somministrazione del vaccino nel primo caso, obbligatoria anche nel secondo caso ma soggetta unicamente a sanzione la sua mancata effettuazione;

due osservazioni appaiono necessarie. La prima è che tanto l'interesse all'istruzione quanto quello alla salute si appuntano in capo ai singoli come pure alla collettività. Non si capisce se e come essi siano stati «bilanciati» nella redazione del decreto. Se c'è infatti il rischio del contagio di malattie diffuse, anche per la scuola dell'obbligo parrebbe necessaria la effettuazione del vaccino quale condizione dell'iscrizione; se, di contro, il rischio non c'è o non è particolarmente elevato, parrebbe comunque meritevole di essere salvaguardato il diritto all'istruzione sin dalle scuole materne, laddove riceve il suo primo, particolarmente rilevante, radicamento. D'altro canto, per i soggetti portatori di malattie diffuse, la sottrazione all'ambiente scolastico per il tempo necessario è, giustamente, considerata compatibile con l'obbligo dell'istruzione. Molto complessa, poi, sarebbe stata, ove fosse rimasta nel testo, la questione della eventuale sospensione della potestà genitoriale, esplicitamente tolta dal testo originario, ma reintrodotta surrettiziamente. La giurisprudenza costituzionale al riguardo ci ha ripetutamente insegnato che ogni automatismo legislativo, quale quello che al ricorrere di talune circostanze di particolare gravità porta alla perdita della potestà suddetta, potrebbe essere in contrasto col preminente interesse del minore. Il timore è, dunque, che, sottraendosi seppur non definitivamente il bambino all'ambiente familiare nel quale è amorevolmente accudito esclusivamente a motivo della sua mancata sottoposizione alle vaccinazioni, possa aversi un danno devastante per la sua equilibrata crescita. Che, in fin dei conti, la questione debba essere de-

mandata al giudice sarebbe inevitabile, come pure risulterebbe estremamente remota l'applicazione della misura suddetta, salvo che ad essa non si aggiungano ulteriori motivi che inducano ad adottarla;

il decreto aumenta il numero dei vaccini obbligatori, che passano da 4 a 10 per l'aggiunta di una parte di quelli che prima erano considerati facoltativi ed ulteriori 4 vaccinazioni «consigliate»: anti-meningococco B, anti-meningococco C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus. La trasformazione delle vaccinazioni facoltative in obbligatorie costringerà a sottoporre i bambini a una dose massiccia di vaccini, senza alcuna possibilità di una diagnostica prevaccinale, con conseguente incremento delle reazioni avverse. Tale circostanza potrebbe pesare in un eventuale controllo di ragionevolezza della normativa, qualora il decreto-legge dovesse essere sottoposto, nelle forme previste, al sindacato della Corte costituzionale. Che la diagnostica prevaccinale debba esser fatta come si deve non sia da mettere in dubbio. È solo all'esito di studi documentati, sui quali si riscuotano i più larghi consensi nel mondo della scienza, che può prescriversi l'obbligo della vaccinazione, per ciascuna delle malattie cui si riferisce e per tutte assieme. La questione è particolarmente complessa, evocando in campo i sofferti rapporti tra scienza, etica e diritto: imporre un limite al diritto di accettare o meno una cura, garantito a ciascuno dalla Costituzione, può essere legittimo solo se il rifiuto di un trattamento mette concretamente a rischio altri. Nei casi in cui ciò non accade, la coercizione non è più legittimata, e ciò vale anche per diverse vaccinazioni incluse nel decreto;

al posto dell'obbligo la comunità scientifica e civile hanno sempre optato per il consenso informato, soprattutto nei confronti dei genitori, con il quale si informa il destinatario delle cure, di tutti gli effetti collaterali e dei danni;

per tali motivi, delibera di non procedere all'esame del disegno di legge AS 2856.

---

## **QP2**

TAVERNA, GAETTI, CAPPELLETTI, CRIMI, ENDRIZZI, MORRA, AIROLA, BERTOROTTA, BLUNDO, BOTTICI, BUCCARELLA, BULGARELLI, CASTALDI, CATALFO, CIAMPOLILLO, CIOFFI, COTTI, DONNO, FATTORI, GIARRUSSO, GIROTTO, LEZZI, LUCIDI, MANGILI, MARTELLI, MARTON, MONTEVECCHI, MORONESE, NUGNES, PAGLINI, PETROCELLI, PUGLIA, SANTANGELO, SCIBONA, SERRA

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale,

considerato che:

l'articolo 1 del provvedimento in oggetto dispone, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, l'obbligatorietà di dieci tipi di vaccinazioni, incrementando drasticamente, dunque, il numero di vaccini obbligatori previsti. I requisiti di necessità ed urgenza dovrebbero, pertanto, avvincere l'ampio ventaglio dei vaccini menzionati, presupponendo un evento epidemiologico complessivo, concernente le malattie che si intende prevenire e/o contrastare;

al di là del fatto che lo stesso Presidente del Consiglio, all'atto della presentazione del decreto in oggetto, ha dichiarato che «non sussiste alcuna emergenza nazionale», la cogenza di un'epidemia in corso – o, più precisamente, di più epidemie in corso – è confutata dal recentissimo stesso Piano Vaccini, emanato proprio dal Ministero della salute il quale, nel gennaio 2017, non evidenziava alcun tipo di emergenza, né di epidemia. Segnatamente, l'adozione della decretazione d'urgenza risulta incongruente con la natura essenzialmente programmatica che caratterizza il DPCM del 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», con il quale sono state inserite nei livelli essenziali di assistenza e nell'ambito della prevenzione collettiva e della sanità pubblica proprio la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive e parassitarie, incluso il programma vaccinale;

oltretutto, il citato DPCM 12 gennaio 2017, nel cui ambito è stato incluso il Piano nazionale vaccini, è stato accompagnato dalla prescritta Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 553, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, intesa sancita il 7 settembre del 2016 e con la quale, all'articolo 4, in riferimento all'attuazione delle nuove politiche vaccinali, le Regioni garantiscono il raggiungimento delle coperture previste per le nuove vaccinazioni, la maggior parte successivamente inserite nel decreto-legge all'esame, con la gradualità indicata nell'allegato della medesima Intesa;

del resto, l'assenza di una emergenza sanitaria o di igiene pubblica, viene implicitamente ma chiaramente «confessata» dall'articolo 1, comma 6, del decreto in parola: «È, comunque, fatta salva, in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica, l'adozione di provvedimenti contingibili e urgenti ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, da parte del sindaco, quale rappresentante della comunità locale, o dello Stato e delle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza»;

appare difficilmente comprensibile e giustificabile, a distanza soltanto di pochi mesi dalla raggiunta Intesa Stato-Regioni, un intervento d'imperio dello Stato nella materia concorrente della salute che, peraltro, quanto alla prevenzione collettiva presenta una natura eminentemente programmatica, per sua natura inconciliabile con la decretazione d'urgenza; è quindi ragionevole prevedere sin da ora un giudizio di aperta violazione degli articoli 77 e 117 della Costituzione su questo provvedimento, che

non appare supportato dalla necessità di «fronteggiare sopravvenute e urgenti necessità», come invece espressamente richiede il Giudice delle leggi;

i decreti-legge, come è noto, traggono la loro legittimazione da casi straordinari e sono destinati ad operare immediatamente, allo scopo di dare risposte normative rapide a situazioni bisognose di essere regolate in modo adatto a fronteggiare le sopravvenute, imprevedibili e urgenti necessità. La Corte costituzionale, con la sentenza n. 171 del 2007 ha rilevato come non sia sufficiente che la necessità e l'urgenza siano apoditticamente annunciate, bensì rileva l'effettivo e concreto bisogno di intervento normativo urgente;

connesso ai presupposti costituzionali di cui all'articolo 77 della Costituzione è il criterio di ragionevolezza legato, a sua volta, a quello della proporzionalità. Introdurre l'obbligatorietà vaccinale per una quantità abnorme di vaccini, attraverso la decretazione d'urgenza contrasta, infatti, in maniera diretta ed indiretta anche con il principio di ragionevolezza, di cui all'articolo 3 della Costituzione. La previsione di dieci trattamenti vaccinali obbligatori, che non ha eguali nel panorama internazionale, non risulta proporzionata né al risultato annunciato, né al fine perseguito dal legislatore. I presupposti costituzionali per la emanazione di un decreto-legge in materia non risultano quindi adeguatamente supportati dalla realtà fattuale, anche in relazione all'articolo 32 della Costituzione secondo il quale «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge». Ma la legge è comunque vincolata in questo senso perché in nessun caso possono essere violati «i limiti imposti dal rispetto della persona umana»;

considerato, inoltre, che:

con la sentenza n. 27 del 1998, la Corte costituzionale ha ribadito che «non è lecito, alla stregua degli articoli 2 e 32 della Costituzione, richiedere che il singolo esponga a rischio la propria salute per un interesse collettivo, senza che la collettività stessa sia disposta a condividere, come è possibile, il peso delle eventuali conseguenze negative». Ciò significa che è sempre fatto salvo il diritto individuale alla salute, anche di fronte ad un generico interesse collettivo quale parametro per il necessario contenimento;

l'articolo 32 della Costituzione rappresenta non solo la massima tutela del diritto alla salute ma anche la massima espressione di libertà e consapevolezza che si realizza attraverso il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico ed espresso, nel caso di minori, dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dai tutori; il consenso informato si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'articolo 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli articoli 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile», e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge». Il consenso informato trova il suo fonda-

mento negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione quale sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative e dei rischi connessi; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'articolo 32, secondo comma, della Costituzione;

la Corte costituzionale si è pronunciata diffusamente sui limiti e le condizioni di compatibilità dei trattamenti sanitari obbligatori con il precetto costituzionale del diritto alla salute dell'articolo 32, ribadendo sempre il necessario temperamento del diritto alla salute del singolo – anche nel suo contenuto negativo di non assoggettabilità a trattamenti sanitari non richiesti o accettati – con il coesistente e reciproco diritto di ciascun individuo (sent. 1994 n. 218) e con la salute della collettività (sent. 1990 n. 307). Ed è proprio il bilanciamento dei due diritti sottesi che ha portato il Giudice delle leggi, con la sentenza n. 258 del 1994, a ritenere che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'articolo 32 della Costituzione solo se siano rispettate talune condizioni, tra le quali «la previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili e se nell'ipotesi di danno ulteriore alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio – ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica – sia prevista comunque la corresponsione di una «equa indennità» in favore del danneggiato (cfr. sent. 307 cit. e v. ora legge 210/1992). E ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria, la quale «trova applicazione tutte le volte che le concrete forme di attuazione della legge impositiva del trattamento o di esecuzione materiale di esso non siano accompagnate dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte prescrivono in relazione alla sua natura» (sulla base dei titoli soggettivi di imputazione e con gli effetti risarcitori pieni previsti dall'art. 2043 c.c.: sent. n. 307/1990 cit.);

la Corte costituzionale nella medesima sentenza aggiunge che «proprio per la necessità di realizzare un corretto bilanciamento tra la tutela della salute del singolo e la concorrente tutela della salute collettiva, entrambe costituzionalmente garantite, si renderebbe necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico – a livello primario attesa la riserva relativa di legge, ed eventualmente a livello secondario integrativo – che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determinasse se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità. Ed al tempo stesso – per evitare che la prescrizione indiscriminata e generalizzata di tutti gli accerta-

menti preventivi possibili, per tutte le complicità ipotizzabili e nei confronti di tutte le persone da assoggettare a tutte le vaccinazioni oggi obbligatorie rendesse di fatto praticamente impossibile o estremamente complicata e difficoltosa la concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari – si dovrebbero fissare *standards* di fattibilità che nella discrezionale valutazione del legislatore potrebbero dover tenere anche conto del rapporto tra costi e benefici, eventualmente stabilendo criteri selettivi in ordine alla utilità – apprezzata anche in termini statistici – di eseguire gli accertamenti in questione,»;

le anzidette considerazioni della Corte costituzionale portano a ritenere del tutto sproporzionato l'equilibrio dei suddetti diritti laddove nel decreto-legge all'esame non sono rinvenibili misure atte ad individuare «con la maggiore precisione possibile le complicità potenzialmente derivabili dalla vaccinazione o strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità»; l'equilibrio dei suddetti diritti risulta altresì sbilanciato in considerazione dell'attuale sistema di immissione sul mercato dei prodotti farmaceutici in generale e dei vaccini in particolare che, fin dalla fase della sperimentazione clinica, non appare sempre sostenuto da efficaci disposizioni sull'indipendenza della sperimentazione clinica e sulla trasparenza delle fasi di immissione in commercio del vaccino, sull'economicità dei vaccini immessi sul mercato, venduti e somministrati quasi esclusivamente in forma associata, con susseguente rischio di oligopolio delle aziende produttrici; l'equilibrio dei suddetti diritti e il loro esercizio consapevole e informato è altresì potenzialmente compromesso dalla carente attività informativa e dall'assenza di un sistema pubblico nazionale informatizzato che produca e renda ogni dato utile sugli studi pre-clinici e clinici e che, anche a distanza di anni, produca tutte le informazioni sugli esiti, anche negativi, concernenti la somministrazione di vaccini, consentendo un'esauriente informazione per tutti i cittadini nonché una scelta consapevole, informata e condivisa, che dia conto chiaro ed effettivo sull'offerta vaccinale;

inoltre l'Organizzazione mondiale della Sanità raccomanda (*Principles and Considerations for Adding a Vaccine to a National Immunization Programme*, 2014) una puntuale analisi costo/beneficio e rischio nell'introduzione di nuovi vaccini nell'ambito dei programmi vaccinali, diversamente adottati dai diversi Stati; proprio le raccomandazioni e le linee guida dell'OMS rivelano l'incompatibilità della decretazione d'urgenza con un programma di prevenzione che, per la sua migliore efficacia, richiede invece di essere articolato attraverso uno strumento legislativo o regolamentare totalmente diverso che tenga conto, in particolare, dei profili di costo-efficacia dei diversi prodotti vaccinati, alla luce delle indicazioni e migliori pratiche esistenti a livello internazionale;

valutato, inoltre, che:

l'articolo 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145 pone, come regola generale, che «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona

interessata abbia dato consenso libero e informato», fatto salvo lo stato di necessità in cui non è possibile acquisire il consenso; la vaccinazione è un trattamento preventivo proposto a persone sane e in questo caso, quindi, non si può configurare lo stato di necessità, cioè l'unica situazione per la quale non è richiesto il consenso del paziente o del suo rappresentante legale;

allo stesso modo l'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, sancisce, poi, che «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica» e che nell'ambito della medicina e della biologia deve essere in particolare rispettato, tra gli altri, «il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge»;

considerato, inoltre, che:

il provvedimento in esame prevede, inoltre, che i bambini fino a sei anni di età non possano essere iscritti all'asilo nido o alla scuola materna se non sono state loro effettuate le vaccinazioni previste. Per la scuola dell'obbligo è stabilita una sanzione da 500 a 3.500 euro per padre e madre di chi non è in regola;

tali previsioni appaiono di dubbia compatibilità con le disposizioni costituzionali in materia di diritto alla salute, libertà personale e, soprattutto, con quanto previsto dall'articolo 33, comma 2, della Costituzione, a norma del quale «l'istruzione inferiore, impartita per almeno otto anni, è obbligatoria e gratuita». Inoltre non è chiara la *ratio* del diverso regime stabilito per asili-nido e materne da un lato, scuola dell'obbligo dall'altra: condizione della iscrizione l'avvenuta somministrazione del vaccino nel primo caso, obbligatoria anche nel secondo caso ma soggetta unicamente a sanzione la sua mancata effettuazione. Ove, infatti, dovesse sussistere il rischio del contagio di malattie diffuse, anche e soprattutto per la scuola dell'obbligo parrebbe necessaria la effettuazione del vaccino quale condizione dell'iscrizione, tenuto conto del tasso di frequenza (e quindi di contagio) molto più forte rispetto a quello registrato per asili e materne, peraltro con nette differenziazioni a livello regionale; se, di contro, il rischio non c'è o non è particolarmente elevato, parrebbe comunque meritevole di essere salvaguardato – e non ridotto – il diritto del minore all'istruzione sin dalle scuole materne, laddove esso riceve il suo primo, particolarmente rilevante, radicamento;

considerato, inoltre, che:

il riferimento, nel preambolo del decreto-legge, a non ben identificati obblighi assunti e strategie concordate a livello europeo e internazionale e ad obiettivi comuni fissati nell'area europea appare incongruente con il *trend*, ormai consolidato, delle diverse politiche vaccinali che nel mondo e soprattutto in Europa hanno implementato «politiche vaccinali basate su di un approccio incentrato sulla combinazione tra offerta pubblica di vaccini ritenuti essenziali per la salute pubblica e convincimento informato dei soggetti decisori rispetto ai trattamenti vaccinati e la distinzione tra obbligatorietà e raccomandazione ha così perso gran parte della



sua rilevanza, persistendo più come un retaggio formale di decisioni politiche ormai risalenti che come espressione delle prassi sanitarie correnti». La tendenza alla raccomandazione dei vaccini, più che alla loro obbligatorietà, è infatti stabilita e ormai consolidata a livello globale. Il quadro di vaccinazione europeo relativo ai programmi vaccinali nazionali, infatti, comprende sia vaccinazioni obbligatorie sia raccomandate: dei 30 paesi (i 28 dell'Unione Europea più Islanda e Norvegia), 15 hanno almeno una vaccinazione obbligatoria all'interno del proprio programma vaccinale, mentre gli altri 15 non hanno alcuna vaccinazione obbligatoria;

pertanto, se da un lato l'obbligatorietà delle vaccinazioni è considerata una strategia per migliorare l'adesione ai programmi di immunizzazione, dall'altro appare chiaro che molti dei programmi europei risultano efficaci anche se non prevedono alcun obbligo e comunque anche se presentano, come la quasi totalità delle realtà comparabili, un novero di obblighi nettamente inferiore a quello stabilito con il decreto in esame. I paesi che non hanno adottato obblighi per nessun vaccino, risultano essere: Austria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Irlanda, Islanda, Lituania, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito. Il Belgio adotta l'obbligatorietà solo per un vaccino, la Francia per tre vaccini, Grecia, Italia (prima del decreto-legge in esame) e Malta per quattro vaccini (tutti riservano l'approccio raccomandato per i rimanenti vaccini). I Paesi che, ad oggi, adottano un programma vaccinale nazionale con un numero di vaccini obbligatori maggiore di quattro sono: Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Ungheria, Lettonia, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia. Pur essendo il quadro in costante evoluzione, in nessun caso si rinviene un cambiamento di approccio tanto improvviso e radicale quale quello adottato con il decreto in oggetto, che avrebbe postulato un più attento esame preliminare dal punto di vista giuridico, amministrativo e finanziario;

valutato, inoltre, che:

in riferimento all'illustrazione degli oneri connessi al decreto-legge si ricorda che già in occasione dell'esame del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 che ha incluso il Nuovo Piano Nazionale Vaccini (NPNV) 2016-2018, ed in relazione agli specifici fondi stanziati dalla legge di bilancio 2017 che ha destinato e vincolato 100 milioni di euro per il 2017, 127 milioni per il 2018 e 186 milioni a decorrere dal 2019, sono state espresse diffuse criticità poiché le risorse stanziate non corrispondono alle stime effettuate nella relazione tecnica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, pari a 303 milioni di euro (solo per i nuovi vaccini) sulle quali sono state poi operate ulteriori stime al ribasso che, come evidenziato anche dalla nota del servizio di bilancio del Senato, appaiono aleatorie anche sulla base di presunti risparmi derivanti dall'abbattimento dei costi connessi alla gestione delle malattie che con tali vaccinazioni verrebbero debellate; le stime di spesa sull'impatto economico dei nuovi vaccini non sono infatti sorrette da una valutazione, anche sperimentale, dell'impatto avuto, in termini di riduzione dei costi sanitari diretti e indiretti e degli effetti/esiti in termini di salute, in quelle

Regioni che li hanno già introdotti; le perplessità già espresse in occasione dell'approvazione dei LEA sono qui rinnovate e ulteriormente rafforzate, tenuto conto che le stime e le risorse allora approvate erano riferite ad una graduale attuazione, da parte delle Regioni, del Nuovo piano nazionale vaccinale, con una copertura vaccinale progressiva nel triennio considerato che ovviamente, con il decreto-legge in questione e stante l'immediata obbligatorietà, non è più applicabile;

preso dunque atto della palese violazione del principio di ragionevolezza, riconducibile all'articolo 3 della Costituzione, oltreché degli articoli 2, 3, 32, 34, 10, 77, 81 e 117, oltreché di numerose e consolidate sentenze della Corte costituzionale,

delibera

ai sensi dell'articolo 93 del Regolamento, di non procedere all'esame dell'Atto Senato n. 2856.

---

## EMENDAMENTI

### Art. 3.

#### 3.41

BERGER, PANIZZA, ZIN

#### Ritirato

*Al comma 3, sostituire le parole: «Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia», con le seguenti: «Per i servizi educativi per l'infanzia, i nidi d'infanzia aperti a tutti i bambini di età fino a tre anni e le scuole dell'infanzia.».*

---

### Art. 4.

#### 4.0.8 (testo 2)

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

*Dopo l'articolo, inserire il seguente:*

#### «Art. 4-bis.

*(Farmacovigilanza ed eventi avversi)*

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

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

---

**Art. 5.**

**5.5 (testo 2)**

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

*Dopo il comma 1 aggiungere il seguente:*

«1-bis. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano alla vaccinazione anti-morbillo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *i*). Per le altre vaccinazioni obbligatorie le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a partire dall'anno scolastico 2018/2019.».

---