SENATO DELLA REPUBBLICA

XII LEGISLATURA

N. 2109

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore LAVAGNINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 SETTEMBRE 1995

Nuove disposizioni sulle vaccinazioni
obbligatorie e facoltative

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1700)

ONOREVOLI SENATORI. – Le vaccinazioni sono la via maestra della prevenzione delle malattie infettive. La poliomielite è scomparsa nel nostro Paese negli anni '80 in seguito a quindici anni di campagna vaccinale intensa. La vaccinazione antivaiolosa ha fatto sparire il vaiolo dal mondo, come ha dichiarato, oltre sedici anni fa, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) che si ripromette di ottenere altrettanto, mediante le vaccinazioni, con altre diffuse malattie, per l'anno 2000.

È nostro dovere verso la comunità internazionale e verso le future generazioni degli italiani di organizzare con impegno, dal lato legislativo, operativo e scientifico, la lotta contro le malattie infettive attraverso un piano organico per le vaccinazioni dell'infanzia.

Le vaccinazioni non rappresentano un costo per la società ma un risparmio. Da Koplan (1988), da Van der Oewer e collaboratori (1993) e da Conway e collaboratori (1993) le analisi dei costi-benefici (i benefici sono valutati, anch'essi, in unità monetaria) delle vaccinazioni in Paesi industrializzati appaiono eloquenti:

	Benefici	Costi
Pertosse	3-11	1
Morbillo	4-12	1
Parotite	2-/	1
Rosolia	6-20	1
Poliomielite	60	1
Epatite B	10-13	1

Tuttavia la prevenzione, nonostante i suoi immensi vantaggi, è del tutto trascurata nei bilanci della Sanità che per essa prevedono appena il 4 per cento della spesa.

Il costo delle vaccinazioni non solo è largamente compensato, anche in termini economici, dai benefici, ma è esiguo in termini assoluti. Nel 1991, per l'Italia si è calcolato che la vaccinazione antimorbillo-rosolia-parotite ha avuto un costo di appena 11 miliardi di lire, contro 46 miliardi di risparmio per la mancata cura ed ospedalizzazione per le tre malattie, a prescindere dai danni per le invalidità da rosolia congenita, che è difficile quantificare.

Salvo che per la vaccinazione antitetanica, che ha valore solo per l'individuo che si vaccina, le altre vaccinazioni hanno valore per l'individuo e per la collettività. Se si raggiunge infatti un alto grado di copertura (cioè un'elevata percentuale di individui immunizzati tra i soggetti naturalmente sensibili alla malattia), si elimina la circolazione dell'agente morboso nella popolazione interessata. La percentuale di copertura vaccinale necessaria ad ottenere tale risultato è, ad esempio, dell'80-85 per cento per la poliomielite e del 90-95 per cento per il morbillo (Andersen 1990).

Alcuni Stati hanno optato per la obbligatorietà delle vaccinazioni (in Europa: la Francia, l'Italia, la Grecia, il Portogallo); altri, per la volontarietà, accompagnata da una adeguata offerta del servizio e da incentivazione e propaganda; altri, ancora (USA, Canada, in parte anche Germania), hanno optato per una via intermedia (assenza di sanzioni per la mancata vaccinazione, ma necessità di certificato per l'ammissione a scuola). Questa soluzione sposta la copertura vaccinale all'età della scuola, lasciando scoperti i bambini nell'età più pericolosa. Per la pertosse, ad esempio, che presenta i casi di massima gravità nel primo anno di vita, una vaccinazione all'età scolare è poco utile.

Il sistema delle vaccinazioni volontarie rispetta di più i diritti del singolo, che anche nel nostro ordinamento costituzionale hanno grande rilievo, così che i trattamenti coattivi possono essere ammessi

solo se finalizzati ad impedire danni per la salute pubblica.

Chiarezza è stata fatta dalla Corte Costituzionale che con sentenza n. 307 del 22 giugno 1990, facendo riferimento al concetto di salute (art. 32 della Costituzione), non solo come diritto del singolo, ma anche come interesse della collettività, ha sancito la legittimità delle vaccinazioni obbligatorie, in quanto finalizzate a preservare la salute del vaccinato e della comunità. Nella stessa sentenza la Corte ha, di conseguenza, ammesso che, nel caso di danno al vaccinato, questi ha diritto ad un risarcimento (poi precisato con legge 25 febbraio 1992, n. 210).

A maggior conforto del diritto della comunità a praticare la vaccinazione obbligatoria, bisogna ricordare che, se non sono ammessi dei trattamenti medici coattivi, il diritto di opposizione ad essi non può essere esercitato dall'esercente la patria potestà, nei confronti del trattamento di minori, se non nel loro interesse (il diritto della patria potestà è tale solo nell'interesse del minore) ed è difficile configurare un interesse del minore a non praticare una vaccinazione.

Chiarita la piena legittimità dei trattamenti vaccinali obbligatori, rimane da vedere, in pratica, quali sono i vantaggi e gli svantaggi dell'uno e dell'altro sistema.

A favore del sistema volontario vi è la considerazione che, per ottenere i risultati, si finisce con il puntare sui miglioramenti dei servizi e dell'offerta, conseguentemente con un miglioramento dei rapporti tra i servizi e la popolazione e con un'opera di educazione sanitaria; vi è, poi, una gratificazione dei genitori, perchè responsabili per le scelte operate per i figli.

A sfavore del sistema volontario vi è la notevole difficoltà di raggiungere quei livelli di copertura necessari alla eradicazione della malattia. Il risultato sarà tanto più incerto quanto più ci si allontana dal periodo «eroico», quello delle epidemie di un morbo mortale o invalidante. L'OMS in proposito ha avvertito che, se è vero che la persuasione è un'arma più valida della legge, essa si rivela tanto più inefficace, quanto più la malattia diviene rara in seguito, proprio, alla vaccinazione.

In Italia vi fu una esperienza di vaccinazione volontaria eccezionalmente riuscita (nonostante che il livello culturale ed igienico di molte Regioni lasciasse a desiderare) quando si introdusse il vaccino antipolio, tipo Sabin (1964), per il terrore delle epidemie appena precedenti.

Negli USA, invece, per una malattia come il morbillo, non così temuta, anche se, per il numero dei casi e le conseguenze, tutt'altro che trascurabile, si è ottenuto, con il sistema volontario (pur corretto dall'obbligo di certificazione all'ammissione a scuola), solo una copertura dell'83 per cento, dopo oltre trent'anni dalla introduzione della prima vaccinazione antimorbillosa.

La situazione italiana mostra che, mentre la copertura vaccinale è altissima per le vaccinazioni obbligatorie (95-98 per cento per poliomielite e difterite), nel caso delle vaccinazioni facoltative la risposta della nostra popolazione (forse anche per una scarsa offerta del servizio, a volte neppure gratuito, ed una scarsa convinzione di alcuni operatori) è stata bassa (38 per cento per la antipertossica, 6-30 per cento per quella antimorbillosa).

In questa condizione si ritiene opportuno non perdere altro tempo. Il Parlamento italiano doveva approvare un disegno di legge governativo sulla vaccinazione antimorbillosa, presentato già nella IX legislatura, ed uno sulla vaccinazione antimorbillo-rosolia-parotite presentato nella X legislatura. Il ritardo è stato sicuramente di danno a migliaia di bambini e, quel che è peggio, non è dovuto a divergenze di opinioni sulle vaccinazioni, ma all'inerzia delle istituzioni ed alle interruzioni delle legislature. Appare pertanto urgente rendere obbligatoria la vaccinazione antimorbillo, rosolia, parotite e antipertossica.

Il morbillo, che colpisce circa 500.000 bambini l'anno, è causa di complicazioni uditive e respiratorie e di circa un caso di encefalite ogni mille; la rosolia determina gravi molformazioni oculari, cardiache ed uditive se colpisce una donna gravida nei primi mesi; la parotite determina compli-

canze gravi a carico delle meningi e del pancreas e, nel giovane adulto, delle gonadi, con esito in sterilità.

La pertosse, specie del lattante è una malattia penosa e, a volte, pericolosa, con gravi complicazioni, specie respiratorie. Per la pertosse è ora a disposizione un vaccino, ottenuto con tecniche di ingegneria genetica, che ha margini di innocuità molto maggiori del vaccino in uso fino a qualche anno fa.

Altro aspetto importante delle vaccinazioni è il grande fermento e divenire scientifico; nello spazio di un anno possono mutare tecniche, obiettivi, priorità.

Particolarmente interessanti sono le nuove associazioni tra vaccini che permettono, con lo stesso numero di sedute e di iniezioni, di proteggere contro un numero maggiore di malattie.

Esistono poi numerose vaccinazioni che è bene siano praticate, specie in popolazioni a rischio, ma che possono, per il momento, rimanere volontarie.

Per la vaccinazione antinfluenzale non si ritiene di dover proporre l'obbligatorietà, perchè l'indicazione principale è per gli anziani, che è opportuno che si rimettano, a seconda delle condizioni cliniche, al giudizio del medico curante.

Tra le vaccinazioni facoltative, che è il caso di stimolare, vi sono quelle contro l'Hemofilo tipo B specie nel lattante (che la circolare n. 13 del 6 giugno 1995 del Ministro della sanità, indica con particolare attenzione), l'antipneumococcica, l'antimeningococcica, l'antiepatite A, già ora largamente sperimentata e di cui è provata l'innocuità e l'efficacia mentre nel prossimo futuro si potrà vedere l'affermarsi della protezione contro l'epatite C ed il VRS.

Si deve lasciare, perciò, vista la complessità dei problemi, un largo margine di discrezionalità al Ministro della sanità che, di concerto con le Regioni, nell'attuazione dei piani sanitari regionali, potrà studiare le migliori tecniche e le migliori età e tempi delle vaccinazioni e le più opportune associazioni, anche tra vaccinazioni obbligatorie e volontarie; potrà proporre adeguati servizi; potrà svolgere la più valida propaganda e rilevare i risultati, l'accettazione dei servizi e l'analisi costi-benefici. Tutto ciò e già indicato nei punti 1-8 della circolare del Ministro Guzzanti: «Esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie e facoltative in attuazione del Piano sanitario nazionale 1994-1996» (circolare n. 13 del 6 giugno 1995), che, pur non potendo prevedere l'obbligatorietà delle vaccinazioni antimorbillo, rosolia, parotite ed antipertosse, è veramente esauriente per quel che riguarda l'organizzazione dei servizi.

Il Ministro della sanità disporrà, con proprio decreto, le vaccinazioni obbligatorie per particolari categorie di cittadini o lavoratori a rischio (TBC, tifo, etc).

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È obbligatoria la vaccinazione antimorbillo, antirosolia, antiparotite e quella antipertosse per tutti i nati dal 1° gennaio 1996.

Art. 2.

1. I tempi, le modalità e l'associazione tra i vaccini di cui all'articolo 1 ed altri vaccini sono stabiliti dal Ministro della sanità, che determina anche i relativi calendari.

Art. 3.

1. Il Ministro della sanità, sentite le Regioni e in attuazione dei piani sanitari regionali, stabilisce le forme di propaganda e le modalità di offerta dei servizi, sia per le vaccinazioni obbligatorie, sia per quelle facoltative, per tutto il territorio nazionale ovvero per singole Regioni.

2. Il Ministro della sanità emana le norme per le vaccinazioni obbligatorie per particolari categorie a rischio o per lavoratori del settore sanitario.

3. In caso di urgenza, per ragioni epidemiologiche, il Ministro, con proprio decreto, può disporre altra vaccinazione obbligatoria e può disporre altresì l'obbligo di altre vaccinazioni di comprovata utilità, su conforme parere del Consiglio superiore di sanità.

Art. 4.

1. Il Ministro della sanità riferisce in Parlamento, annualmente, sull'andamento delle malattie infettive e sui risultati delle vaccinazioni.

Art. 5.

1. Chi non adempie l'obbligo di cui all'articolo 1 è punito con le sanzioni previste per le vaccinazioni obbligatorie.

Art. 6.

1. Le modalità di certificazione sono stabilite dal Ministro della sanità con proprio decreto, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione. La certificazione è gratuita. È ammessa autocertificazione in conformità all'articolo 18 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

2. La vaccinazione è registrata negli archivi della unità sanitaria locale ed in un libretto sanitario per l'interessato.

Art. 7.

1. I costi delle vaccinazioni obbligatorie e di quelle facoltative sono a carico del Servizio sanitario nazionale. I vaccini sono a carico dello Stato, anche se prescritti da medico convenzionato o da medico privato.