

SENATO DELLA REPUBBLICA

— X LEGISLATURA —

N. 3096

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Ministro della Sanità**

(DE LORENZO)

di concerto col **Ministro della Pubblica Istruzione**

(MISASI)

e col **Ministro del Tesoro**

(CARLI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 DICEMBRE 1991

Obbligatorietà della vaccinazione tripla
anti morbillo-parotite-rosolia

ONOREVOLI SENATORI. - I dati scaturiti dall'esperienza vaccinale, realizzata su scala mondiale, indicano che un'adeguata strategia attuativa può contribuire in maniera rilevante ai fini della prevenzione primaria di molte malattie infettive.

Di recente l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) ha più volte raccomandato la immunizzazione contro il morbillo, la rosolia e la parotite mediante l'utilizzazione di vaccino triplo MMR e, in accordo con tale linea, la maggior parte dei Paesi europei ne ha esteso la somministrazione a tutti i nuovi nati.

Per ciò che concerne il morbillo, in Italia si ammalano in media circa 500.000 bambini l'anno di età inferiore agli 8-9 anni, con una notevole fluttuazione tra periodi epidemici ed interepidemici. I casi notificati sono solo un decimo della reale incidenza valutata mediante indagini sieroepidemiologiche. Serie complicate di questa malattia vengono registrate a carico di diversi organi:

- a) apparato uditivo nel 6-10 per cento;
- b) apparato respiratorio nel 6-10 per cento;
- c) SNC con encefalite in un caso su mille;
- d) SNC con insorgenza di Panencefalite Subacuta Sclerosante (PESS) in 5-8 casi su un milione.

Per la rosolia nel decennio 1980-89 sono stati notificati in Italia circa 20.000 casi l'anno con puntate, in periodi epidemici, di 57.000 casi l'anno; anche in questo caso le notifiche pervenute al Ministero della sanità sottostimano di circa nove decimi la reale incidenza della malattia verificata con indagini sieroepidemiologiche. Il rischio potenziale, gravissimo, attribuibile a detta malattia è costituito dalla embriopatia-fetopatia rubeolica, che può insorgere se

contratta in gravidanza. Infatti, i nati da madre colpita da rosolia nei primi mesi di gravidanza possono presentare gravi malformazioni quali:

- a) lesioni oculari nel 50 per cento dei casi;
- b) malformazioni cardiache nell'80 per cento dei casi;
- c) lesioni uditive nel 30 per cento dei casi.

Per quanto riguarda la parotite epidemica, nel decennio 1980-89 sono stati notificati in media 33.412 casi l'anno con puntate epidemiche di circa 60.000 casi l'anno. Complicanze possono insorgere soprattutto a carico di gonadi, meningi e pancreas. È opportuno sottolineare che circa un quinto dei casi di parotite del giovane adulto presenta, quale complicanza, una orchite che, se bilaterale, può provocare *impotentia generandi*.

Il disegno di legge in questione, che ha già ricevuto il parere positivo del Consiglio superiore di sanità e del Consiglio sanitario nazionale, si articola nella maniera seguente.

Articolo 1. - Tale disposizione introduce la vaccinazione obbligatoria per tutti i nuovi nati. Dispone, inoltre, che tale vaccinazione deve avvenire ordinariamente nel secondo anno di vita, data la necessità di coordinare questa vaccinazione con le altre obbligatorie; eventuali condizioni di esenzione possono essere individuate dal Ministero della sanità.

Articolo 2. - Tale norma demanda al Ministro della sanità di fissare le condizioni e le modalità della vaccinazione e, correlativamente, stabilisce l'obbligo di effettuarla a carico dei presidi delle unità sanitarie locali e del Servizio sanitario nazionale e di rilasciare gratuitamente la relativa certificazione. La disposizione precisa inoltre i tempi in cui è obbligatorio esibire la

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

certificazione medesima o l'autocertificazione ai sensi dell'articolo 18 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Articolo 3. - La disposizione tiene conto dei programmi già avviati in precedenza con vaccini monovalenti e prevede un passaggio graduale all'uso del vaccino triplo.

Articolo 4. - In relazione a quanto sancito dall'articolo 3, l'articolo 4 stabilisce la gratuità della vaccinazione antimorbillo e il correlato obbligo di certificazione a carico del presidio presso cui è stata effettuata.

Articolo 5. - Stabilisce che ogni unità sanitaria locale istituisca e mantenga ag

giornato un archivio delle vaccinazioni effettuate.

Articolo 6. - Prevede l'obbligo della vaccinazione a carico dei genitori o di coloro che esercitano la patria potestà e le relative sanzioni per gli inadempienti.

Articolo 7. - Ribadisce l'esenzione da ogni forma di partecipazione economica dei cittadini precisando che ogni onere economico è a carico del Fondo sanitario nazionale.

Articolo 8. - Estende la normativa del disegno di legge a tutti i cittadini stranieri residenti o comunque stabilmente presenti sul territorio nazionale.

RELAZIONE TECNICA

I dati scaturiti dall'esperienza vaccinale, realizzata su scala mondiale, indicano che un'adeguata strategia attuativa può contribuire in maniera rilevante ai fini della prevenzione primaria di molte malattie infettive.

Di recente l'OMS ha più volte raccomandato la immunizzazione contro il morbillo, la rosolia e la parotite mediante l'utilizzazione di vaccino triplo MMR e, in accordo con tale linea, la maggior parte dei Paesi europei ne ha esteso la somministrazione a tutti i nuovi nati.

Per ciò che concerne il morbillo, in Italia è stato stimato che i nuovi casi di morbillo siano ogni anno 500.000 e che la spesa sanitaria globale ammonti a lire 20 miliardi l'anno per i soli casi che comportino ospedalizzazione (50.000 casi l'anno).

Per la rosolia si è riscontrato che essa colpisce in media 20.000 soggetti all'anno, per una spesa sanitaria globale pari a circa lire 8 miliardi. A tale somma va aggiunto il costo relativo ai casi della gravissima «sindrome da rosolia congenita» (lesioni oculari, malformazioni cardiache, lesioni all'apparato uditivo); nel periodo 1987-1990 se ne sono verificati mediamente 100 casi l'anno, il cui costo economico, comunque elevatissimo, non è possibile quantizzare.

Per quanto riguarda la parotite epidemica, è stato stimato che i nuovi casi annui siano mediamente 45.000 e che essi comportino una spesa sanitaria globale di lire 18 miliardi all'anno.

Da quanto sopra esposto, si rileva che la spesa sanitaria globale relativa alle tre malattie supera abbondantemente la somma di lire 46 miliardi all'anno.

Il costo medio annuo calcolato sulla base dell'insorgenza di 565.000 nuovi casi complessivi (500.000 morbillo, 45.000 parotite, 20.000 rosolia) è di circa lire 82.000 l'anno per ogni caso (46 miliardi per 565.000 casi).

Il progetto di immunizzazione contro le tre malattie prevede, il primo anno, una spesa di lire 11 miliardi per una popolazione di 1.100.000 soggetti (550.000 nuovi nati e 550.000 adolescenti).

L'esperienza vaccinale in Italia, relativa alle vaccinazioni dell'obbligo, fa stimare il raggiungimento della popolazione *target* in una percentuale che si attesta attorno al 95 per cento della medesima.

Il primo anno, quindi, si eviterebbe l'insorgenza del 95 per cento dei 565.000 casi globali attesi i quali, se si verificassero, costerebbero lire 44.013.500.000 (536.750 nuovi casi globali x lire 82.000); la vaccinazione contro le tre malattie costerebbe, come detto lire 11 miliardi, con un risparmio netto di lire 33.013.500.000 sin dal primo anno, il che comporta ad escludere oneri fin dal primo anno.

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

1. Al fine di pervenire alla eliminazione nel Paese di morbillo, rosolia, parotite e delle complicanze ad essi correlate, la vaccinazione associata contro le suddette malattie è obbligatoria per tutti i nuovi nati nel secondo anno di vita.

2. Limitatamente ai dodici anni successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, la vaccinazione è obbligatoria anche per tutti i soggetti nel corso del dodicesimo anno di età.

3. Il Ministero della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, può prevedere le condizioni di esenzione dall'obbligo della vaccinazione.

Art. 2.

1. È fatto obbligo ai presidi delle unità sanitarie locali e ai presidi del Servizio sanitario nazionale di sottoporre ai cicli vaccinali i soggetti di cui all'articolo 1, secondo condizioni e modalità previste con decreto del Ministro della sanità da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. La certificazione dell'avvenuta vaccinazione è rilasciata gratuitamente e contestualmente alla somministrazione del vaccino dall'unità sanitaria locale o dal presidio del Servizio sanitario nazionale. Dell'avvenuta vaccinazione può essere fatta anche autocertificazione in conformità all'articolo 18 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

3. La certificazione o l'autocertificazione dell'avvenuta vaccinazione dei nuovi nati è presentata per l'ammissione a comunità infantili permanenti o transitorie, aperte o chiuse, compresa la scuola materna, a partire dal terzo anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Il documento attestante l'avvenuta vaccinazione è obbligatorio all'atto della prima iscrizione alla scuola dell'obbligo, a partire dal sesto anno dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tale certificazione deve essere altresì presentata dagli studenti della scuola media inferiore al momento dell'ammissione agli esami di licenza.

5. L'autocertificazione deve contenere l'indicazione della unità sanitaria locale o del presidio del Servizio sanitario nazionale che ha effettuato la vaccinazione.

Art. 3.

1. In via transitoria, proseguono e sono estese a tutto il territorio nazionale le campagne di offerta attiva della vaccinazione estensiva antimorbillo, rivolte ai bambini di età compresa fra i 3 e gli 8 anni alla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 4.

1. È fatto obbligo ai presidi delle unità sanitarie locali e ai presidi del Servizio sanitario nazionale di offrire attivamente e di effettuare gratuitamente la vaccinazione antimorbillo, su richiesta, ai soggetti di cui all'articolo 3, rilasciandone la relativa attestazione.

Art. 5.

1. Presso ogni unità sanitaria locale è tenuto un archivio delle vaccinazioni effettuate.

Art. 6.

1. Coloro che esercitano la potestà parentale o la tutela sul minore, il direttore dell'istituto di assistenza pubblico o privato in cui il minore è ricoverato o la persona cui il minore sia stato affidato ai sensi della

legge 4 maggio 1983, n. 184, sono responsabili dell'ottemperanza all'obbligo delle vaccinazioni di cui alla presente legge.

2. Il contravventore all'obbligo di cui al comma 1 è punito con la sanzione amministrativa di una somma da lire centomila a lire cinquecentomila.

3. All'accertamento delle violazioni e alla irrogazione delle sanzioni amministrative provvedono gli organi competenti in base alla normativa regionale.

Art. 7.

1. La somministrazione del vaccino ai soggetti di cui agli articoli 1 e 3 è esente da ogni forma di partecipazione economica dei cittadini.

2. Nei casi di cui al comma 1, gli oneri relativi all'approvvigionamento del vaccino, alle prestazioni del personale sanitario e parasanitario, agli esami di laboratorio e qualsiasi altra spesa necessaria per la somministrazione del vaccino sono a totale carico del Fondo sanitario nazionale e sono compensati dalle minori spese conseguenti all'introduzione della vaccinazione obbligatoria.

Art. 8.

1. La presente legge si applica anche a tutti i cittadini stranieri residenti o comunque con stabile dimora nel territorio nazionale.