SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 501)

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della Sanità

(DAL FALCO)

di concerto col Ministro del Tesoro

(STAMMATI)

col Ministro dell'Interno

(COSSIGA)

col Ministro di Grazia e Giustizia

(BONIFACIO)

e col Ministro della Pubblica Istruzione

(MALFATTI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° FEBBRAIO 1977

Sospensione dell'obbligo della vaccinazione antivaiolosa

ONOREVOLI SENATORI. — La vaccinazione antivaiolosa ha avuto il grande merito di aver arrestato la propagazione del vaiolo, consentendone la eradicazione in tanti Paesi, compreso il nostro.

L'ultima epidemia verificatasi in Italia risale al 1921.

Da allora, dopo qualche sporadico episodio, il vaiolo non si è più manifestato nel nostro Paese.

Anche a livello mondiale, sulla base di informazioni e dichiarazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, si è oggi in grado di affermare che il vaiolo è attualmente in via di completa eradicazione a seguito degli interventi profilattici condotti dalla predetta Organizzazione.

Ancor prima che si parlasse di una possibilità di eradicazione del vaiolo, in alcuni Paesi cresceva la preoccupazione di fronte alle possibili complicazioni della vaccinazione; accanto a forme minori ed abbastanza frequenti (reazioni locali e febbrili), vi sono infatti sindromi di ben maggior rilievo, come la vaccinia generalizzata, fino alla encefalite post-vaccinica, che può anche comportare effetti letali o gravi postumi permanenti nei soggetti che superano la malattia.

La vaccinazione antivaiolosa comporta, quindi, un rischio calcolato, nell'affrontare il quale si deve attentamente valutare il pericolo che si corre in rapporto ai benefici che ci si attende di ricavare.

L'evenienza di una diffusione di vaiolo in una popolazione non vaccinata, e quindi del

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

tutto recettiva, non lasciava in passato spazio ad incertezze: la vaccinazione generalizzata era necessaria.

L'attuale rischio di diffusione del contagio può considerarsi ridotto al minimo; pertanto, è sorto legittimo il quesito se sia ancora giustificato mantenere in atto la vaccinazione, in relazione appunto alla lamentata incidenza dei casi di complicazioni postvacciniche ed, in particolare, di encefalite.

Allo stato attuale, la mutata situazione epidemiologica impone, quindi, che la problematica sia affrontata sotto un'ottica diversa.

Proprio in base alle considerazioni sopraesposte, il Regno Unito ha modificato la propria strategia fin dal 1971, non raccomandando più la vaccinazione antivaiolosa se non per gli addetti ai servizi sanitari e per le persone che si devono recare all'estero e precisamente in Paesi dove la malattia può essere ancora presente.

Hanno fatto seguito gli Stati Uniti e, più recentemente, i Paesi Bassi, il Belgio, la Repubblica federale tedesca, l'Olanda, la Danimarca. Altre Nazioni, come la Francia, si ripromettono di portare quanto prima la questione all'esame dei rispettivi superiori Organi consultivi di sanità pubblica.

In sostanza, può dirsi che i Paesi tradizionalmente indenni dal vaiolo si sono dichiarati in genere favorevoli all'abolizione o sospensione dell'obbligo della vaccinazione per i nuovi nati.

Altrettanto non può dirsi per quanto riguarda l'estensione di tale abolizione alla fascia di soggetti che ha subìto la prima vaccinazione e che attende di essere rivaccinata nell'età scolare. Per tale categoria, qualche Paese (quale la Repubblica federale tedesca) ha deciso il mantenimento dell'obbligo di rivaccinazione per la convenienza di completare il ciclo vaccinale in modo da allargare il più possibile la fascia di soggetti immunizzati.

Il Consiglio superiore di sanità, invitato a formulare il proprio parere sull'intera questione, dopo ampia e approfondita valutazione (seduta del 21 ottobre 1976), si è espresso favorevolmente « sulla sospensione per un periodo di due anni, dell'obbligo della vaccinazione antivaiolosa, come stabilito dalla legge », ferma restando l'adozione di determinate misure cautelative da parte delle autorità sanitarie.

È sulla base delle considerazioni fin qui esposte, che viene proposto l'unito disegno di legge, concernente la « sospensione dell'obbligo della vaccinazione antivaiolosa ».

Il disegno di legge è distinto in 7 articoli, di cui il primo modifica il disposto previsto dall'articolo 266 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), che recita: « La vaccinazione antivaiolosa è obbligatoria entro il primo semestre dalla nascita e deve essere ripetuta nel semestre successivo, quando abbia avuto esito negativo ».

La modifica consiste nel disporre la sospensione della pratica vaccinale per un periodo di due anni.

È evidente come il proposto disegno di legge sia rivolto alla sospensione e non alla abrogazione della pratica vaccinale, non solo in aderenza al parere del Consiglio superiore di sanità, ma soprattutto per potere acquisire quei dati di assoluta certezza sulla estinzione di ogni possibile caso di vaiolo nel mondo, che sarà la premessa da porre a fondamento di una eventuale, definitiva abolizione dell'obbligo della vaccinazione antivaiolosa.

Si aggiunge che, contemporaneamente alla sospensione di tale vaccinazione, giusta raccomandazione del Consiglio superiore di sanità, è opportuno procedere a potenziare alcuni presidi sanitari, quali l'istituzione di reparti speciali di isolamento che, a fini precauzionali anche per il ricovero di soggetti colpiti da malattie esotiche (quali la febbre di Lassa, le febbri emorragiche da *virus* di Marburg, eccetera), si rendono oggi necessari per fronteggiare situazioni di emergenza nel campo profilattico.

Tali presidi sanitari sono indispensabili negli ospedali situati nelle più importanti sedi di traffico internazionale.

Le competenti Regioni sono già state interessate al riguardo.

Con l'articolo successivo, si è ritenuto opportuno mantenere l'obbligo della rivaccinazione all'ottavo anno di età, previsto dal secondo comma del citato articolo 266. Ciò

discende dall'indicazione di completare, mediante la seconda inoculazione del vaccino, quella copertura anticorpale che, stimolata con la prima vaccinazione, altrimenti resterebbe inefficace, annullandosene, in breve tempo, l'effetto.

D'altra parte, è da rilevare che le complicanze post vacciniche, non sono legate tanto alla rivaccinazione quanto alla prima vaccinazione.

Conviene quindi completare il ciclo vaccinale nei soggetti che hanno ricevuto la prima somministrazione di vaccino, ampliando, in tal modo, la fascia di popolazione protetta immunologicamente.

Il disegno di legge che viene proposto non trascura, attraverso la formulazione del successivo articolo 3, uno degli aspetti fondamentali della problematica della sospensione ed eventuale futura abolizione della obbligatorietà della vaccinazione in questione, e cioè la necessità di potere fronteggiare comunque situazioni urgenti di profilassi antivaiolosa a due livelli; anzitutto per quelle categorie di persone che potrebbero essere esposte a maggiore rischio di contagio, quali, ad esempio, il personale medico e di assistenza sanitaria, e gli operatori di sanità pubblica, potendosi compromettere in tal modo la possibilità di interventi profilattici e sanitari in genere.

Il secondo comma del medesimo articolo 3, facendo richiamo al principio generale che costituisce il fondamento dei poteri discrezionali delle autorità sanitarie, direttamente responsabili della tutela sanitaria delle popolazioni, conferisce alle medesime la possibilità di ripristinare, con carattere urgente e contingente, di fronte alle eventualità di casi di importazione della malattia, la pratica vaccinale antivaiolosa per determinate fasce di popolazione.

Per consentire maggiore tempestività e facilità applicativa, in aderenza alle specifiche esigenze della situazione da fronteggiare, la norma dà facoltà al Ministro della sanità di stabilire, di volta in volta, con proprio ed apposito decreto, modalità, procedure e destinazione degli eventuali interventi profilattici di emergenza.

Con l'articolo 4, il provvedimento in questione mantiene in vigore le disposizioni di cui all'articolo 267 del testo unico delle leggi sanitarie, così da assicurare la disponibilità del vaccino per l'effettuazione gratuita, a richiesta, della prima vaccinazione e delle rivaccinazioni successive dei bambini i cui genitori intendessero mantenere attiva tale misura di profilassi specifica, con l'osservanza delle note misure cautelative e salvo eventuali controindicazioni.

Ciò in corrispondenza di una precisa raccomandazione fatta dal Consiglio superiore di sanità.

L'articolo 5 dispone l'obbligo, per le Regioni interessate, dell'allestimento di speciali reparti ospedalieri di isolamento per forme virali altamente contagiose e la possibilità da parte delle stesse di ottenere contributi dal Ministero della sanità sul capitolo n. 1576 che già è destinato, d'altra parte, al potenziamento delle attrezzature tecnico-sanitarie degli ospedali mediante l'erogazione di appositi fondi.

L'articolo 6 prevede la possibilità per il Ministero della sanità di fornire alle Regioni, in particolari situazioni epidemiologiche, scorte di vaccini, sieri ed altro materiale profilattico.

Ciò è correlato alla eventualità di insorgenza di malattie infettive che impongono misure profilattiche tempestive, tali da richiedere l'intervento dell'amministrazione centrale sanitaria con l'erogazione di materiale profilattico.

L'acquisto e la distribuzione del materiale predetto non comporta maggiori oneri in quanto si provvede con l'utilizzo dei fondi stanziati nel capitolo n. 2031 del bilancio del Ministero della sanità per l'anno 1977 (acquisto, conservazione e distribuzione di materiale profilattico: lire 6 miliardi).

L'articolo 7 in relazione all'articolo 5, provvede alla copertura finanziaria delle spese per attivare i reparti ospedalieri di isolamento, mediante la riduzione dell'importo di 1.000 milioni dal capitolo n. 1576 del bilancio del Ministero della sanità per l'anno 1977 afferente l'erogazione di contributi e sussidi agli enti ospedalieri per il rinnovo delle attrezzature tecnico-sanitarie. Non si tratta pertanto di nuova o maggiore spesa, ma della utilizzazione finalizzata di fondi già previsti in bilancio.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

L'obbligo della vaccinazione antivaiolosa, previsto dal primo comma dell'articolo 266 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, con le modifiche di cui al terzo comma dell'articolo 1 della legge 6 giugno 1939, n. 891, è sospeso, salvo quanto disposto nei seguenti articoli, per un periodo di anni due a decorrere dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 2.

Permane l'obbligo, previsto dal secondo comma del predetto articolo 266, della rivaccinazione all'ottavo anno di età per i soggetti che sono stati già sottoposti alla prima vaccinazione.

Art. 3.

Il Ministro della sanità può disporre, con proprio decreto, l'estensione della rivaccinazione alle categorie di persone particolarmente esposte a pericoli di contagio.

Può disporre, altresì, con apposito decreto, l'obbligo della vaccinazione o della rivaccinazione ogni qualvolta esigenze di tutela della salute pubblica lo richiedano.

Art. 4.

Rimane fermo quanto disposto dall'articolo 267 del regio decreto 27 luglio 1934, numero 1265, e dalle altre precedenti norme sulla provvista del vaccino antivaioloso e sulla vaccinazione in favore dei soggetti che volontariamente la richiedano.

Art. 5.

Le Regioni, entro sei mesi dalla entrata in vigore della presente legge, provvedono all'allestimento di speciali reparti di isolamento per forme virali altamente contagiose presso gli enti ospedalieri ubicati nelle più importanti sedi di traffico internazionale.

A tal fine il Ministro della sanità può concedere contributi alle Regioni interessate fino all'ammontare complessivo di lire 1.000 milioni.

Art. 6.

Il Ministero della sanità, per esigenze profilattiche di carattere particolare, può fornire alle Regioni vaccini, sieri ed altro materiale profilattico.

Art. 7.

Agli oneri derivanti dall'applicazione dell'articolo 5 della presente legge si provvede mediante la riduzione dell'importo di lire 1.000 milioni del capitolo n. 1576 dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità per l'anno 1977.

Agli oneri derivanti dall'applicazione dell'articolo 6 si provvede mediante i normali stanziamenti di bilancio di cui al capitolo n. 2031 dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità per l'anno 1977 e dei corrispondenti capitoli degli esercizi successivi.

Il Ministro del tesoro è autorizzato a provvedere, con propri decreti, alle occorrenti variazioni di bilancio.