

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 4079

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore MANARA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 GIUGNO 1999

—————

Nuove norme relative all’osservanza dell’obbligo vaccinale
in età pediatrica ed adulta

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Lo strumento della vaccinazione è oggi universalmente riconosciuto come uno degli interventi di prevenzione primaria di maggior efficacia nell'ambito delle malattie infettive.

Ne è riprova l'importanza che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) da tempo riserva a questa tematica, anche a seguito del varo del programma mondiale di immunizzazione allargata, recentemente ampliato nel *Global Programme for Vaccines and Immunization* (GPV).

In Italia, dove lo strumento vaccinale è stato ampiamente usato, le diverse vaccinazioni sono state introdotte attraverso singoli provvedimenti in successione cronologica, considerando che alcune di esse sono state rese obbligatorie per classi di età e di categorie, mentre altre sono state semplicemente raccomandate, lasciando quindi la loro esecuzione alla libera iniziativa di medici e di famiglie in tal senso orientati.

Se questa politica del «doppio binario» (vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate, ma facoltative) ha dato risultati indubbiamente favorevoli all'eliminazione nel nostro paese dal vaiolo, dalla difterite e dalla poliomelite e al contenimento dell'infezione tetanica e dell'epatite B, non ha però inciso (nè poteva essere diversamente) in modo significativo sull'andamento epidemiologico di altre malattie infettive quali il morbillo, la pertosse, la parotite epidemica e la rosolia.

Vi è da aggiungere che, soprattutto in questo ultimo decennio, l'obbligatorietà di alcune vaccinazioni per tutti i nuovi nati e per alcune categorie di adulti ha creato problemi sotto il profilo operativo in seguito alla nascita di movimenti di opinione che, per principi ideologici, rifiutano l'obbligo vaccinale.

Tali movimenti, pur se minoritari, svolgono attiva propaganda contro le vaccinazioni avanzando frequentemente, in aggiunta alla componente ideologica, motivazioni di natura clinico-sanitaria non sempre scientificamente documentate.

Non va dimenticato, inoltre, che sotto il profilo giuridico-istituzionale, l'obbligo delle vaccinazioni è pienamente legittimato dall'articolo 32 della Costituzione secondo cui vi deve essere coincidenza tra tutela della salute individuale e interesse della collettività intesa, quest'ultima, come salvaguardia della salute di tutti i suoi membri.

Fatte queste debite considerazioni, tenuto conto non solo della situazione epidemiologica nazionale ma anche di quella europea, dei movimenti migratori che investono il nostro paese e dei tassi di copertura vaccinale esistenti, appare conveniente, al momento, mantenere l'obbligatorietà per quelle vaccinazioni che già lo sono, utilizzando tale esperienza strategica nel promuovere sempre di più quelle raccomandate.

Oltre alle iniziative sopra enunciate, va ricercata, però, l'individuazione di una procedura *ad hoc* per far fronte al problema del rifiuto delle vaccinazioni per motivi ideologici e che, nel rispetto della esigenza di tutela del bene comune, consenta un confronto meno emotivo e più razionale al fine di acquisire soluzioni le meno traumatiche e le più accettabili possibile.

A fronte di tali indicazioni positive si ha periodicamente notizia di iniziative, parlamentari e non, che tendono a compromettere l'attuale ordinamento in materia di vaccinazioni con l'obiettivo di accelerare l'abrogazione dell'obbligatorietà.

Queste iniziative generano disorientamento ed ansia nelle famiglie, complicano il lavoro di coloro che hanno la responsabi-

lità del mantenimento della salute pubblica e ritardano quel processo di maturazione culturale e di presa di coscienza da parte della popolazione che appare indispensabile per una strategia di adesione volontaria alle pratiche vaccinali.

Ecco perchè, anche se delicato come momento di transizione, il cambiamento della politica vaccinale che questo disegno di legge si propone appare pur sempre un passaggio obbligato verso lo spostamento delle vaccinazioni dall'ambito dei trattamenti impositivi a quello della consapevole e volontaria adesione della popolazione.

L'articolo 1 sancisce l'obbligo del mantenimento attuale delle vaccinazioni. L'articolo 2 chiarisce le condizioni di non esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie nelle forme di esenzione e di sospensione. L'arti-

colo 3 evidenzia il percorso procedurale in materia di esenzione sia nel caso di accoglimento che di rifiuto.

L'articolo 4 tratta della sospensione temporanea dell'obbligo vaccinale in seguito a rifiuto della vaccinazione obbligatoria. L'articolo 5 tratta delle sanzioni-limitazioni nei confronti di coloro ai quali è stata concessa la sospensione dell'obbligo vaccinale. L'articolo 6 è consequenziale all'articolo 5 nell'individuare l'intervento del Ministro della sanità di concerto con i Ministri della pubblica istruzione, del lavoro e della previdenza sociale, sentito il Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) sulle attività non consentite ai non vaccinati. L'articolo 7 tratta delle procedure relative alla revoca della sospensione dell'obbligo vaccinale.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Principi generali)

1. A tutela della salute individuale e di quella collettiva, così come sancito dall'articolo 32 della Costituzione, è mantenuto l'obbligo della vaccinazione verso quelle malattie infettive, sia dell'infanzia sia dell'età adulta, così come sancito dalle seguenti leggi: 5 marzo 1963, n. 292, e successive modificazioni, dalla legge 4 febbraio 1966, n. 51, e successive modificazioni, dalla legge 27 aprile 1981, n. 166 e dalla legge 27 maggio 1991, n. 165.

Art. 2.

(Condizioni di non esecuzione di vaccinazioni obbligatorie)

1. L'omissione dell'esecuzione di una o più vaccinazioni obbligatorie per legge può essere concessa dalla competente autorità sanitaria nelle seguenti forme:

a) esenzione dall'obbligo vaccinale, con carattere definitivo e permanente, sulla base di controindicazioni di natura sanitaria;

b) sospensione dell'obbligo vaccinale, avente carattere temporaneo, a seguito di rifiuto, basato su convincimenti ideologici personali, opposto da parte del soggetto sottoposto all'obbligo di vaccinazione di maggiore età o, nel caso di soggetti di minore età, da parte di coloro che esercitano la potestà parentale, o delle persone affidatarie ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni.

Art. 3.

(Esenzione dall'obbligo vaccinale)

1. L'esenzione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a*), ovvero il provvedimento contrario, sono disposti dall'autorità sanitaria competente entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto motivato del dirigente del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale (ASL) attestante la presenza o l'assenza di controindicazioni avverso la vaccinazione. Ove sussista certificazione di medici pediatri o di medicina generale del Servizio sanitario nazionale (SSN) che riporti la presenza di controindicazioni dubbie o inadeguate, la sussistenza delle stesse è valutata dalla commissione di cui all'articolo 4, comma 2, entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta di esenzione che deve essere inoltrata al Dipartimento di prevenzione dell'ASL di residenza.

2. L'atto motivato di accoglimento o rifiuto della esenzione da parte del dirigente del Dipartimento di prevenzione dell'ASL è disposto entro quindici giorni dal ricevimento della certificazione di cui al comma 1, dalla pronuncia della commissione di cui all'articolo 4, comma 2, ovvero entro il termine stabilito nel regolamento emanato in attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ed è trasmesso all'autorità sanitaria locale entro i quindici giorni successivi.

Art. 4.

(Rifiuto di vaccinazione obbligatoria. Sospensione temporanea dell'obbligo vaccinale)

1. I soggetti che intendono opporre il rifiuto di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b*), devono presentare comunicazione scritta al Dipartimento di prevenzione dell'ASL di residenza del soggetto sottoposto all'obbligo di vaccinazione.

2. Entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, i

soggetti medesimi sono convocati da una commissione appositamente costituita presso il Dipartimento di prevenzione di ciascuna ASL, denominata «Commissione sanitaria di vigilanza sulle vaccinazioni» (CSVV), per fornire i chiarimenti e le informazioni previsti dall'articolo 7 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, e siano loro evidenziati i pericoli per la salute e le responsabilità derivanti dall'eventuale accoglimento della richiesta.

3. Esperito il tentativo di persuasione, previa illustrazione di ogni aspetto delle vaccinazioni, ivi compresi i possibili inconvenienti nella loro reale dimensione qualitativa e quantitativa, qualora persista il convincimento di opposizione alla pratica vaccinale, i soggetti che rifiutano la vaccinazione ovvero, nel caso di soggetti di minore età, coloro che esercitano la potestà parentale o le persone affidatarie ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, sono tenuti a sottoscrivere, su apposito modello, una dichiarazione attestante il rifiuto dall'esecuzione di vaccinazione obbligatoria. L'originale della dichiarazione è trattenuto presso l'ASL ed una copia viene trasmessa, entro quindici giorni, al sindaco del comune di residenza del soggetto per il quale è stato opposto il rifiuto alla vaccinazione.

4. Entro trenta giorni dal ricevimento della dichiarazione di cui al comma 3 il sindaco, quale autorità sanitaria locale, dispone la sospensione temporanea dell'obbligo vaccinale, trasmettendo copia del provvedimento al soggetto che ha opposto il rifiuto e all'ASL, nonchè, nel caso di minori, al giudice tutelare competente.

5. Il Dipartimento di prevenzione dell'ASL istituisce un apposito registro informatizzato, sul quale devono essere annotati i nominativi dei soggetti nei confronti dei quali è stata disposta la sospensione o la esenzione dell'obbligo vaccinale.

6. Il Dipartimento di prevenzione dell'ASL convoca, al compimento della maggiore età, i soggetti nei confronti dei quali, in minore età, era stata disposta la sospensione dall'obbligo vaccinale e forn-

sce agli stessi le informazioni di cui al comma 3, nell'ambito di una procedura specificatamente intesa ad acquisire il «consenso informato» alla effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie in precedenza non eseguite. In caso di persistente rifiuto si procede conformemente ai commi 3 e 4 del presente articolo.

7. Con decreto del Ministro della sanità sono stabiliti la composizione della commissione di cui al comma 2 e i modelli della dichiarazione di rifiuto di vaccinazione obbligatoria, della relativa sospensione temporanea, dell'esenzione dalla vaccinazione per controindicazioni di natura sanitaria, della negazione dell'esenzione, nonché la tipologia del registro di cui al comma 5.

Art. 5.

(Sanzioni)

1. I soggetti che hanno ottenuto la sospensione temporanea di cui all'articolo 4 sono personalmente responsabili di ogni effetto dannoso, da chiunque subito, conseguente alla mancata esecuzione di vaccinazioni obbligatorie.

2. Nei confronti di coloro ai quali è stata concessa la sospensione dell'obbligo vaccinale possono essere adottate restrizioni in ambito scolastico, lavorativo, sportivo e sociale, che devono essere approvate con motivato provvedimento del Ministro della sanità di cui all'articolo 6.

Art. 6.

(Restrizioni di attività nei confronti dei soggetti non vaccinati)

1. Con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sentito il Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), sono individuate e successivamente aggiornate le

attività scolastiche, lavorative, sportive e sociali non consentite ai soggetti che non sono stati sottoposti ad una o più vaccinazioni obbligatorie.

Art 7.

*(Revoca della sospensione
dell'obbligo vaccinale)*

1. In caso di pericolo di diffusione di una malattia infettiva per la quale sussiste l'obbligo di vaccinazione, su ordinanza emessa, secondo le circostanze, dal Ministro della sanità o dal Presidente della giunta regionale, ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dell'articolo 261 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, l'autorità sanitaria locale dispone, con effetto immediato, e senza possibilità di appello, la revoca della sospensione precedentemente concessa e l'immediata esecuzione della vaccinazione da parte del Dipartimento di prevenzione dell'ASL nei confronti di tutti i soggetti per i quali era stata attuata la procedura di rifiuto di vaccinazione obbligatoria contro la malattia in questione.

2. In caso di perseveranza nell'atteggiamento di rifiuto alla effettuazione di una vaccinazione disposta con ordinanza dell'autorità sanitaria locale, fatta salva comunque l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle vigenti disposizioni in materia di inosservanza dell'obbligo vaccinale, nei confronti dei renitenti si applicano le disposizioni dell'articolo 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e, per i minori, dell'articolo 333 del codice civile, nonché, in ogni caso, quelle previste dall'articolo 650 del codice penale.

3. Con il medesimo decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 4, comma 7, sono individuate le condizioni atte a delineare il pericolo di diffusione epidemica delle malattie infettive ai fini dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1 del presente articolo.