

PROGETTO DI LEGGE N. 0212

di iniziativa dei Consiglieri regionali:

Violi, Carcano, Casalino Buffagni, Corbetta, Fiasconaro, Maccabiani,
Macchi, Nanni,

—————
“Obbligo vaccinale: sospensione per l'eta' evolutiva”.
—————

PRESENTATO IL 20/11/2014

ASSEGNATO IN DATA : 25/11/2014

ALLE COMMISSIONI REFERENTE III

Obbligo vaccinale: sospensione per l'età evolutiva

Relazione Introduttiva

L'Italia impone l'obbligo di sottoporre a 4 vaccinazioni anti-infettive tutti i bambini nuovi nati. Diversamente, **in 15 paesi della comunità Europea non è previsto alcun obbligo di vaccinazioni anti-infettive per i bambini** (Germania, Irlanda, Gran Bretagna, Norvegia, Svezia, Finlandia, Danimarca, Olanda, Lussemburgo Spagna, Islanda, Austria, Lituania, Portogallo) come pure in Svizzera, mentre nei restanti 13 esiste l'obbligo per uno o più vaccini in età pediatrica. Attualmente in Italia le vaccinazioni anti-infettive obbligatorie sono: [antidifterica](#) (Legge del 6 giugno 1939 n. 891 – Legge del 27 aprile 1981 n. 166); [antitetanica](#) (Legge del 20 marzo 1968 n. 419); [antipoliomielitica](#) (Legge del 4 febbraio 1966 n. 51); [antiepatitevirale B](#) (Legge del 27 maggio 1991 n. 165).

Tutte le altre vaccinazioni anti-infettive in età pediatrica sono raccomandate dal Sistema Sanitario Nazionale, che ne incentiva l'uso attraverso specifiche campagne e li fornisce gratuitamente: vaccinazione antipertosse, anti-Haemophilus B, anti-Pneumococcica, anti-meningococcica, antivaricella, antiepatite A, antimorbillo, antiparotite e antirosolia.

La prima vaccinazione è prevista al compimento del secondo mese di età, quindi si prosegue secondo il calendario vaccinale regionale dell'età evolutiva (v. Allegato 1); il vaccino trivalente anti-morbillo, parotite e rosolia viene somministrato tra gli 11 ed i 15 mesi di età.

Nonostante il D.M. 7 aprile 1999 che individua in **quattro i vaccini obbligatori, di fatto i nuovi nati ne ricevono SEI** perché da anni il Sistema Sanitario Nazionale fornisce solo una formulazione composta contenente sei vaccini, i quattro obbligatori oltre al vaccino anti-Haemophilus B e il vaccino antipertosse.

Tale pratica ha sollevato e solleva non poche perplessità nel mondo accademico e scientifico internazionale, che ravvisa significativi e inquietanti collegamenti tra la precoce iperstimolazione del sistema immunitario infantile indotta dai vaccini e l'insorgenza di gravi malattie neurologiche infantili, alterazioni dello sviluppo, allergie, sindromi autoimmuni, morte improvvisa in culla - patologie sino a pochi anni fa sconosciute o estremamente rare.

Il percorso che ci spinge oggi a presentare codesto disegno di legge scaturisce dalla esigenza delle famiglie di maturare una maggior consapevolezza sull'esatta portata dell'obbligo di vaccinazione. **L'alto livello di copertura vaccinale raggiunto nella Regione Lombardia permette oggi di giungere serenamente all'approvazione di questa legge sulla 'sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva' per passare ad una vaccinazione consapevole ed informata.**

Il livello sanitario attuale della Regione permette di poter considerare seriamente l'opportunità di rendere raccomandate, non di abolire, le vaccinazioni anti-infettive in età pediatrica, rafforzando la corretta e ampia informazione specifica ai genitori perché, tenuto conto dei benefici e dei possibili rischi, possano decidere in piena consapevolezza cosa scegliere per i loro bambini.

Il presente Progetto di legge, in linea con altre regioni e province autonome italiane, propone di sospendere - non di abolire - l'obbligo di vaccinazione per l'età evolutiva considerate le già elevate coperture vaccinali raggiunte nel territorio lombardo.

Allegato 1

| Vaccino | 0gg-30gg | 3° mese | 5° mese | 7° mese | 11° mese | 13° mese | 15° mese | 8° anno | 12-18° anno | 19-49 anni | 50-64 anni | > 64 anni |
|--------------|---------------|---------|------------|---------|--------------|----------|----------|--------------|-------------------------|---|------------|-----------------|
| DTPa | | DTPa | DTPa | | DTPa | | | DTPa** | | | | |
| IPV | | IPV | IPV | | IPV | | | IPV | dTpa/IPV | 1 dose dTpa*** ogni 10 anni | | |
| Epatite B | Ep B- EpB* | Ep B | Ep B* | | EpB | | | | | 3 Dosi Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) - 4 Dosi Post. Esposizione (0, 2, 6 settimane + booster a 1 anno) o Pre Esposizione Imminente. (0,1,2,12) | | |
| Hib | | Hib | Hib | | Hib | | | | | | | |
| MPRV o MPR,V | | | | | MPRV o MPR,V | | | MPRV o MPR,V | MPPR**** o MPR,V* | 2 dosi MPPR****, V (0-4/8 settimane) | | |
| Preumococco | | PCV13 | PCV13 | | PCV13 | | | | PCV13/PPV23 (vedi note) | | | PCV13 |
| Meningococco | | | | | Men C&g | | | | MenACWYconjugato | 1dose | | |
| HPV | | | | | | | | | HPV* | 3 dosi fino a età massima in scheda tecnica | | |
| Influenza | | | | | Influenza** | | | | | 1 dose all'anno | | 1 dose all'anno |
| Rotavirus | | | Rotavirus* | | | | | | | | | |
| Epatite A | | | | | | | | EpA# | EpA# | 2 dosi (0-6-12 mesi) | | |

* Vaccinazione raccomandata per l'età ** Vaccinazione raccomandata per l'indole *** Vaccinazione indicata per l'età

Questo Progetto di legge è costituito da N° 5 articoli.

Articolo N°1 – Finalità - Sospensione dell'obbligo vaccinale

Articolo N°2 - Disposizioni attuative

Articolo N°3 - Ripristino dell'obbligo vaccinale

Articolo N°4 – Norma finanziaria

Articolo N° 5 - Norma finale

Articolo 1

Finalità - Sospensione dell'obbligo vaccinale

1. Per tutti i nuovi nati nella Regione Lombardia a far data dal 1° gennaio 2014 è sospeso l'obbligo vaccinale disposto dalle seguenti leggi:
 - a. legge 6 giugno 1939, n. 891 "Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica";
 - b. legge 5 marzo 1963, n. 292 "Vaccinazione antitetanica obbligatoria" e successive modificazioni e legge 20 marzo 1968, n. 419 "Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria";
 - c. legge 4 febbraio 1966, n. 51 "Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica";
 - d. legge 27 maggio 1991, n. 165 "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B".
2. Le vaccinazioni previste dalle leggi di cui al comma 1, continuano a costituire livello essenziale di assistenza ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e dalla vigente normativa in materia; tali vaccinazioni sono offerte attivamente e gratuitamente dalle aziende socio-sanitarie locali (ASL), restando inserite nel calendario vaccinale dell'età evolutiva, approvato e periodicamente aggiornato dalla Giunta regionale, in conformità agli indirizzi contenuti nel vigente Piano nazionale vaccini, secondo quanto previsto dalla normativa statale in materia.
3. È fatto salvo quanto previsto dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati" e successive modificazioni e dalla legge 29 ottobre 2005, n. 229 "Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie".

Articolo 2

Disposizioni attuative

1. La Giunta regionale, al fine di garantire un'offerta vaccinale uniforme su tutto il territorio regionale, emana le linee guida per la definizione delle azioni da applicarsi da parte delle competenti strutture delle ASL.
2. Fino all'adozione del provvedimento di cui al comma 1, le ASL continuano ad eseguire le procedure attualmente praticate per le vaccinazioni dell'età evolutiva.
3. Il già esistente servizio per il monitoraggio epidemiologico redigerà semestralmente un documento contenente la valutazione dell'andamento epidemiologico delle malattie per le quali la presente legge sospende l'obbligo vaccinale e lo trasmetterà entro il 31 gennaio ed il 31 luglio di ogni anno alla struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione.
4. Il già esistente servizio per il monitoraggio della copertura vaccinale redigerà semestralmente un documento contenente la valutazione dell'andamento dei tassi di copertura vaccinale nel territorio regionale e lo trasmetterà, entro il 31 gennaio ed il 31 luglio di ogni anno, alla struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione.

Articolo 3

Ripristino dell'obbligo vaccinale

In caso di pericolo per la salute pubblica, conseguente al verificarsi di eccezionali e imprevedibili eventi epidemiologici relativi alle malattie per le quali la presente legge ha sospeso l'obbligo vaccinale, ovvero derivante da una situazione di allarme per quanto attiene i tassi di copertura vaccinale evidenziata dal documento redatto dal Comitato epidemiologico già in essere, il Presidente della Giunta regionale sospende, con motivata ordinanza, l'applicazione della presente legge.

Articolo 4
Norma Finanziaria

Le disposizioni contenute nel presente Progetto di Legge non prevedono oneri finanziari a carico di Regione Lombardia.

Articolo 5
Norma finale

1. La legge sarà pubblicata nella Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.
2. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come Legge della Regione.