



Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale” (Gazzetta ufficiale n. 130 del 7-6-2017).

## Position paper di Cittadinanzattiva<sup>1</sup>

### *Premessa*

Cittadinanzattiva, è un’organizzazione, fondata nel 1978, che promuove l’attivismo dei cittadini per la tutela dei diritti, la cura dei beni comuni, il sostegno alle persone in condizioni di debolezza.

E’ impegnata da oltre 35 anni nella tutela dei diritti dei cittadini in ambito sanitario, attraverso le sue reti del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici.

Ogni giorno opera per l’affermazione e l’esigibilità dei diritti sintetizzati nella Carta Europea dei diritti del malato, che prevede:

1. Diritto a misure preventive
2. Diritto all’accesso
3. Diritto alla informazione
4. Diritto al consenso
5. Diritto alla libera scelta
6. Diritto alla privacy e alla confidenzialità
7. Diritto al rispetto del tempo dei pazienti
8. Diritto al rispetto di standard di qualità
9. Diritto alla sicurezza
10. Diritto alla innovazione
11. Diritto a evitare le sofferenze e il dolore non necessari
12. Diritto a un trattamento personalizzato
13. Diritto al reclamo
14. Diritto al risarcimento.

Il presente documento, dunque, è finalizzato a garantire il pieno rispetto dei diritti in essa enunciati.

<sup>1</sup> Documento scritto, letto ed approvato dalla Direzione nazionale di Cittadinanzattiva il 25/06/2017, curato da Sabrina Nardi, vice coordinatrice nazionale del Tribunale per i diritti del malato.



### *Il posizionamento di Cittadinanzattiva rispetto al DL*

In estrema sintesi, i punti salienti del position paper sono:

- 1 - La vaccinazione è un diritto e uno straordinario strumento di sanità pubblica.
- 2 - Assicurare rigore e trasparenza, recuperare fiducia nella scienza.
- 3 - Prima di dire se obbligo sì o no, è doveroso ragionare e mettere mano in tempi chiari e definiti, condivisi con i cittadini e con le organizzazioni che li tutelano, sulle cause che hanno portato ad una flessione negativa delle vaccinazioni.
- 4 - Obbligatorietà: imporla è una sconfitta. Sostenibile solo se temporanea. Non sia antidoto per coprire inefficienze organizzative.
- 5 - Per la "tutela della collettività", obbligatorietà e verifiche andrebbero estese anche ai professionisti che lavorano nella scuola, nella salute e nel sociale.
- 6 - Circa 5 euro a scuola: l'investimento in informazione/formazione non è congruo ed è insufficiente a controbilanciare la obbligatorietà.
- 7 - Sanzioni per le istituzioni inadempienti in materia di prevenzione, comprese le vaccinazioni.
- 8 - Semplificare la burocrazia facendo girare le informazioni, non chiedendo attestazioni ai cittadini: facciamo girare le carte, non le persone!
- 9 - Usare i soldi del fondo stanziato in legge di bilancio per acquistare i vaccini necessari e per adeguare i servizi sanitari ed il personale.
- 10 - Il numero di vaccinazioni obbligatorie sta avendo riflessi negativi proprio su quella fascia di popolazione cosiddetta esitante: sembrano troppi, tutti insieme.
- 11 - Bene le previsioni di esclusione dalla vaccinazioni dei minori che sarebbero a rischio in caso di somministrazione.
- 12 - "L'urgenza di un decreto di urgenza": le perplessità.

1. **La vaccinazione è un diritto e uno straordinario strumento di sanità pubblica**, che deve essere conosciuto, valorizzato, diffuso e usato bene nell'interesse dei singoli e della collettività. Proprio per questo è un Livello Essenziale di Assistenza, quindi un diritto. Le evidenze scientifiche parlano chiaro, quindi su queste occorre basarsi. Occorre inoltre lavorare per **contribuire ad una cultura vaccinale**, sulla quale si è disinvestito troppo a lungo, salvo poi rendersi conto che si era abbandonato troppo questo versante...L'Osservatorio Civico sul Federalismo in Sanità di Cittadinanzattiva ha denunciato anno dopo anno che si stava disinvestendo sulla prevenzione, che stavamo assistendo ad calo sulle adesioni alle vaccinazioni, in particolare quelle da Morbillo-Parotite-Rosolia, che esistevano differenze regionali in termini di offerta (superate dal nuovo



Piano nazionale prevenzione vaccinale). Il decreto deve essere letto unitamente al PNPV 2017-2019<sup>2</sup>.

2. **Assicurare rigore e trasparenza, recuperare fiducia nella scienza.** La scienza ha bisogno di essere conosciuta, non mistificata e/o messa in discussione da prove che non sono fondate su di essa. Occorre quindi eliminare alibi, assicurare il rigore nella garanzia della sicurezza delle vaccinazioni, motivo per cui per anni Cittadinanzattiva ha dato assistenza a soggetti danneggiati da vaccinazioni (non da vaccini). In questo senso risulta fondamentale assicurare la corretta anamnesi pre-vaccinale, il consenso informato, la vaccino-vigilanza e la trasparenza della stessa per tutti gli stakeholders, compresi i cittadini, con report periodici e con un adeguato accompagnamento ai genitori che segnalano potenziali effetti avversi.

3. **Prima di dire se obbligo sì o no, è doveroso ragionare e mettere mano in tempi chiari e definiti, condivisi con i cittadini e con le organizzazioni che li tutelano, sulle cause che hanno portato ad una flessione negativa delle vaccinazioni.**

Cause che vanno analizzate e rimosse, a prescindere, in tempi chiari e definiti, secondo un cronoprogramma pubblico e verificabile su questi punti che risultano prioritari:

- anagrafi vaccinali che non funzionano a regime, troppo frammentate e non uniformi, con dati che non comunicano tra loro e non permettono di sapere veramente quale sia lo stato dell'arte nelle coperture (nonostante i fondi stanziati nel tempo)<sup>3</sup>;
- organizzazione dei servizi vaccinali eterogenea sul territorio nazionale, non sempre efficiente ed efficace o problemi di personale (troppo poco o usato male!);
- scarso investimento nella corretta informazione ai cittadini per un tempo piuttosto lungo.

Un ulteriore aspetto su cui è necessario metter mano, e urgentemente, è sul “metodo di controllo”: dobbiamo dire STOP alle autocertificazioni del numero di vaccinazioni effettuate dalle ASL e dalle Regioni, ma il polso della situazione dobbiamo averlo su dati solidi e certificati.

4. **Obbligatorietà: imporla è una sconfitta. Favorevoli solo se temporanea.**

**L'obbligatorietà è una sconfitta del Servizio Sanitario Nazionale e dei Servizi Sanitari Regionali:** mette in discussione la sua capacità di comunicare e di essere coerente con gli orientamenti più moderni del ruolo attivo del cittadino per la tutela della sua salute.

**Ciò premesso siamo favorevoli alla obbligatorietà, ma solo come strumento di emergenza, che si applica a situazioni critiche, nelle quali occorre riportare a livelli di sicurezza**

<sup>2</sup> Il PNPV 2017-2019 prevede ad esempio: interventi di comunicazione per la popolazione; di formazione specifica e aggiornamento continuo in vaccinologia degli operatori sanitari, già a partire dai corsi universitari dell'area sanitaria; il completamento dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali a livello regionale; la costruzione di un'anagrafe nazionale; etc.

<sup>3</sup> Vedi appendice



l'immunizzazione (cioè la copertura). Quando l'allerta rientra, allora lo strumento "coattivo" deve essere revocato. In questo senso va ad esempio la legge regionale del Veneto di superamento dell'obbligatorietà vaccinale attiva già dal 2007 (per le 4 vaccinazioni obbligatorie al momento): quando si scende sotto-soglia o si interviene e si ripristina il livello di sicurezza, o si riporta l'obbligatorietà.

Così recita la l. regionale 30/07 *"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 di cui all'articolo 3 redatto dal Comitato, il Presidente della Giunta regionale sospende, con motivata ordinanza, l'applicazione della presente legge."*

Sono stati prodotti degli studi da soggetti indipendenti (ad esempio Cochrane Collaboration) che mostrano altre ricette per aumentare le coperture vaccinali, che puntano sulla adesione consapevole, sulla corretta informazione (come peraltro previsto nel PNPV), sugli atteggiamenti dei professionisti sanitari, etc.

Puntare sull'obbligatorietà infatti:

- non risponde a quanto prevede la letteratura internazionale sul ruolo attivo dei cittadini rispetto alla propria salute/malattia, si parla addirittura di patient engagement (che va oltre l'empowerment!)
- non può essere inoltre l'antidoto per supplire le inefficienze organizzative che ci sono oggi: è doveroso organizzare un sistema efficace di servizi e professionisti attivi sul tema della prevenzione, anche vaccinale.

Questa misura risulta per Cittadinanzattiva quella che riesce ad assicurare un migliore bilanciamento tra esigenze di salute pubblica e il rispetto dei contenuti della Carta Europea dei diritti del malato (diritto al consenso, alla libera scelta, all'informazione, etc.).

5. Seguendo il ragionamento sottostante il decreto legge, stando al criterio di "tutela della collettività, allora l'obbligatorietà ed i controlli andrebbero estesi anche ai professionisti che lavorano nella scuola, nella salute e nel sociale, sempre al fine di proteggere i bambini più fragili e a rischio.

6. L'investimento in informazione/formazione non è congruo ed è insufficiente a controbilanciare la obbligatorietà. La parte informativa nel decreto guarda due aspetti: iniziative per far conoscere le disposizioni del decreto e stanziando solo 200 mila euro per il 2017 per iniziative formative sulla prevenzione sanitaria per personale docente/educativo e studenti, anche con il coinvolgimento di associazioni di genitori. Facendo un rapido calcolo, sui dati Istat 2014 che si riferiscono a scuole pubbliche e private, guardando al solo universo delle scuole dell'infanzia (23 515) e primarie (16 995), ci riferiamo a 40.510 scuole. Ciò vuol dire in pratica un investimento per ogni scuola pari a Euro 4,93.





Quest'ultima attività in seguito si sosterrà con quota parte dei fondi derivanti dalle multe comminate ai genitori che non si sono adeguati all'obbligo (quindi l'ammontare dell'investimento non è noto...).

**7. Sanzioni per le istituzioni inadempienti in materia di prevenzione, comprese le vaccinazioni.** Occorre considerare che le inadempienze non sono solo a carico dei genitori che non esprimono il consenso alle vaccinazioni, ma anche delle Istituzioni che non svolgeranno bene il loro lavoro. Quindi un processo sanzionatorio deve essere con altrettanta forza indirizzato a chi risulti inadempiente sul fronte della prevenzione ad esempio nella messa in rete nella anagrafe vaccinale unica, chi non organizza bene i servizi, chi non raggiunge adesione negli screening oncologici organizzati, etc. Resta comunque un dubbio di fondo rispetto alla sanzione rivolta ai genitori: può una multa, per quanto alta, compensare un "potenziale" pericolo per la sanità pubblica?

**8. Semplificare la burocrazia facendo girare le informazioni, non chiedendo attestazioni ai cittadini.** La procedura di attestazione dell'avvenuta vaccinazione, o di prenotazione della stessa, dovrebbe essere già in possesso delle ASL e trasmessa da queste alle scuole. Il processo invece viene ribaltato (probabilmente a causa dell'inefficienza/inesistenza delle anagrafi vaccinali): il genitore quindi deve produrre documentazione, la scuola verifica e nel caso, allerta le ASL per i successivi passaggi. Questo presuppone una stessa capacità organizzativa sul tutto il territorio nazionale.

Eppure, stando alle segnalazioni giunte al PiT di Cittadinanzattiva<sup>4</sup>, già prima dell'annuncio obbligatorio risultavano difficoltà e disservizi, dovuti anche alla carenza di personale: lunghe attese per prenotare le vaccinazioni (in particolare per il meningococco B); mancanza di informazione sulle procedure (le ASL forniscono poche indicazioni); cattiva gestione degli appuntamenti in ASL (ritardi nell'accesso, errori di prenotazione, attese, mancanza di informazione sulla lista d'attesa); consenso informato rispetto alle reazioni avverse legate alla somministrazione dei vaccini; mancanza di informazioni rispetto alle somministrazioni successive alla prima, per quanto concerne la gratuità o meno della prestazione.

Stesso personale che dovrà certificare e far fronte ad un numero di vaccini più ampio (4 vaccinazioni se si usa esavalente, quadrivalente per morbillo, parotite, rosolia, varicella, e i due da meningococco B e C), oltre a quella per adolescenti non menzionata (anti-HPV), per i viaggiatori e per gli adulti.

In alcuni casi, peraltro, ricostruire la storia vaccinale, può essere difficile (pensiamo ai figli dei marinai o dei militari che cambiano ASL di riferimento frequentemente che possono

<sup>4</sup> Il Pit è il servizio di orientamento, informazione e tutela di Cittadinanzattiva per i cittadini che hanno subito disservizi nell'ambito della sanità, dei servizi pubblici e della giustizia.  
<http://www.cittadinanzattiva.it/chiedere-assistenza.html>



trovarsi nella condizione di dover ricostruire la storia per smarrimento o furto...): sono casi limite che però mettono in mostra alcune debolezze.

9. Il numero di vaccinazioni obbligatorie sta avendo riflessi negativi proprio su quella fascia di popolazione cosiddetta esitante: sembrano troppi, tutti insieme... Proprio su questo punto i cittadini hanno necessità di capire bene se le priorità attengono tutti i vaccini allo stesso modo<sup>5</sup>, considerato che stando alla Lettera Circolare del Ministero della Salute del 09/03/17 “Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale” le coperture sono richiamate a forme di progressività per alcune vaccinazioni, quindi a “priorità” ed obiettivi di sanità pubblica con priorità ed urgenza di livello differenziato<sup>6</sup>.

10. Usare i soldi del fondo stanziato in legge di bilancio per acquistare i vaccini necessari e per adeguare i servizi sanitari ed il personale utile a far fronte alle necessità definite dalla misura introdotta dal Governo, e non solo all'acquisto dei vaccini che altrimenti rischierebbero di non essere somministrati o di creare disagi ai genitori<sup>7</sup>.

11. Bene le previsioni di esclusione dei bimbi che sarebbero a rischio in caso di inoculazione dei vaccini e di misure transitorie, che mirano ridurre il “panico da frequenza scolastica” nel 2017-2018. Su questo però è necessario avere garanzie, informazioni chiare e corrette, per evitare che i genitori, e i bambini più fragili, siano doppiamente penalizzati.

## 12. “L’urgenza di un decreto di urgenza”: le perplessità.

Esistono inoltre delle valutazioni tecnico-giuridiche, con riflessi pratici, che attengono la sussistenza dei presupposti di necessità ed urgenza previsti dall’art. 77 Costituzione per l’adozione dal parte del Governo del decreto legge in questione.

Per valutare l’emergenza sanitaria sottesa all’adozione del “decreto vaccini” occorre tener conto di 3 dimensioni:

- a) Estensione quantitativa sulle vaccinazioni, ovvero se ci sia stessa emergenza per tutte le patologie prevenibili (12 vaccini)

---

<sup>6</sup><http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=58583&parte=1%20&serie=null>

<sup>7</sup> Legge 11 dicembre 2016, n. 232, comma 408, che destina nell’ambito del FSN, a decorrere dall’anno 2017, 100 milioni di euro per il 2017, 127 milioni di euro per il 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dal 2019, per il concorso al rimborso alle Regioni per l’acquisto di vaccini ricompresi nel PNPV





Appendice<sup>8</sup>

Tabella – Anagrafi vaccinali informatizzate

Regione	Informatizzazione anagrafe vaccinale, 2011
Abruzzo	Parzialmente realizzata, presente solo in alcune aziende sanitarie
Basilicata	Completa, stesso software regionale usato dalle ASL
Calabria <sup>9</sup>	Dal 2013, stesso software Puglia
PA Bolzano	NR
Campania	Completa, software aziendali diversi
Emilia Romagna	Completa, software aziendali diversi
Friuli Venezia Giulia	Completa, stesso software regionale usato dalle ASL
Lazio	Parzialmente realizzata, presente solo in alcune aziende sanitarie
Liguria	Completa, software aziendali diversi
Lombardia	Completa, software aziendali diversi
Marche	Parzialmente realizzata, presente solo in alcune aziende sanitarie
Molise	Completa, stesso software regionale usato dalle ASL
Piemonte	Completa, software aziendali diversi
Puglia	Completa, stesso software regionale usato dalle ASL
Sardegna	Completa, software aziendali diversi
Sicilia	Completa, software aziendali diversi
PA Trento	Completa, stesso software regionale usato dalle ASL
Toscana	Completa, software aziendali diversi
Umbria	Completa, stesso software regionale usato dalle ASL
Valle d'Aosta	Completa, stesso software regionale usato dalle ASL
Veneto	Completa, software aziendali diversi

Fonte: Cittadinanzattiva su Eurosurveillance, Volume 17, Issue 17, 26 Aprile 2012

A luglio 2013, infatti, la Calabria ha diffuso la notizia di aver stipulato un accordo con la Regione Puglia, “Convenzione tra la Regione Puglia e la Regione Calabria per la costituzione a titolo gratuito<sup>10</sup> non esclusivo del diritto al riuso del programma applicativo per la gestione dell’anagrafe vaccinale”. Si tratta di un accordo interessante, che non duplica software ma guarda all’esistente cercando di “ottimizzarlo”, mettendo in pratica quanto previsto dal PNPV 2012-2014, vale a dire il principio della “Solidarietà tra Regioni...Al fine di assicurare maggior efficacia alle azioni previste dai piani di avvicinamento e facilitare il superamento delle differenze territoriali, le Regioni che hanno difficoltà nel raggiungimento degli obiettivi vaccinali potranno avvalersi dell’esperienza di altre Regioni”. La concessione a titolo gratuito è resa possibile anche dal fatto che la Regione Puglia è titolare dei diritti di proprietà intellettuale della piattaforma software denominata “Giava”. Il software è aggiornato con tutte le normative in materia di calendari vaccinali e di gestione delle vaccinazioni

<sup>8</sup> Estratto da Osservatorio Civico sul Federalismo in Sanità, Rapporto 2014, a cura di Tonino Aceti, Sabrina Nardi

<sup>9</sup> La Regione Calabria, unica regione rimasta senza anagrafe vaccinale informatizzata regionale, ha sottoscritto la convenzione con la Regione Puglia per la costituzione, a titolo gratuito non esclusivo, del diritto al riuso del programma applicativo per la gestione dell’anagrafe vaccinale.

<sup>10</sup> Nel testo della convenzione si legge che la Regione Calabria corrisponde un importo quantificabile in Euro 180.000,00 a copertura delle spese del Piano di attività (attività oggetto di convenzione, concordate tra le due Regioni).





obbligatorie e/o facoltative del bambino e dell'adulto e permette di controllare tutta la filiera compresa l'acquisizione, lo stoccaggio, l'immagazzinamento e la somministrazione dei vaccini attraverso un avanzatissimo database gestito via Web.

Nonostante il quadro mostrato, a febbraio 2014 il Sottosegretario del Ministero della salute in carica, Paolo Fadda, rispondendo ad una interrogazione parlamentare correlata al tema della vaccinazione, ha fatto il punto sulle anagrafi vaccinali informatizzate. "I registri informativi informatizzati per le attività vaccinali (anagrafi vaccinali informatizzate – AVI) sono uno strumento importante sia per garantire una corretta conduzione dei programmi vaccinali sia per attuare molte delle misure a dimostrata efficacia per aumentare le coperture vaccinali. Attualmente *solo l'83 per cento delle Aziende sanitarie locali ha un'AVI e solo il 25 per cento di queste trasmette dati individuali alla propria Regione.*"

Appare dunque confermata l'esistenza di differenze tra regioni in termini di copertura territoriale, capacità di comunicazione e gestione al livello regionale dei dati inviati dalla aziende sanitarie locali, difformità in merito alle operazioni consentite dai software utilizzati (emissione lettere, analisi e restituzione della copertura raggiunta, etc.)<sup>11</sup>

**Tab. 6 – Misure regionali su obbligatorietà vaccinali**

Regione	Superamento obbligo vaccinale e anno entrata in vigore	Eliminazione sanzione amministrativa con DGR e anno entrata in vigore	Estremi disposizioni Regionali
Veneto	Si, 2008		Legge Regionale 23 marzo 2007, n. 7
PA Trento		Si, 2012	DGP n. 17 del 13.01.2012; DGP n. 2260 del 08/09/2000; DGP n. 2970 del 27.12.2012 , pag. 7 punto 6
Emilia Romagna		Si, 2009	Deliberazione Giunta Regionale 13 marzo 2009, n. 256
Lombardia		Si, 2005	Deliberazione n. VIII/1587 del 22.12.2005
Piemonte		Si, 2006	DGR 63/2598, 10 aprile 2006
Sardegna		Si, 2008	Delibera della Giunta Regionale del 16 dicembre 2008 n. 71/12 e allegati

<sup>11</sup> Osservatorio civico sul federalismo in sanità, Rapporto 2012, Capitolo 5 "La prevenzione attraverso i vaccini".

