

## Bur n. 30 del 27/03/2007

Leggi Regionali N. 7 del 23 marzo 2007

Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva.

Il Consiglio regionale ha approvato  
Il Presidente della Giunta regionale  
promulga

la seguente legge regionale:

Il Consiglio regionale ha approvato  
Il Presidente della Giunta regionale

p r o m u l g a

la seguente legge regionale:

### Art. 1 - Sospensione dell'obbligo vaccinale

1. Per tutti i nuovi nati a far data dal 1° gennaio 2008 è sospeso nella Regione del Veneto 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 unità locali socio-sanitarie (ulss), 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".

### Art. 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 aziende ulss.

2. Fino all'adozione del provvedimento di cui al comma 1, le aziende ulss continuano ad eseguire le procedure attualmente praticate per le vaccinazioni dell'età evolutiva.

### Art. 3 - Comitato tecnico scientifico

1. Al fine di valutare gli effetti derivanti dall'applicazione della presente legge, è istituito un Comitato tecnico scientifico, di seguito denominato Comitato, presso la struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione.

2. La Giunta regionale definisce la composizione ed il funzionamento del Comitato.

3. Previa intesa con il Ministero competente alle riunioni del Comitato partecipano il direttore del centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie ed un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità.

4. Il Comitato redige semestralmente un documento contenente la valutazione dell'andamento epidemiologico delle malattie per le quali la presente legge sospende l'obbligo vaccinale ed il monitoraggio dell'andamento dei tassi di copertura vaccinale nel territorio regionale, e lo trasmette, entro il 31 gennaio ed il 31 luglio di ogni anno, alla struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione.

#### **Art. 4 - Ripristino dell'obbligo vaccinale**

1. 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.

#### **Art. 5 - Norma finanziaria**

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 3, quantificati in euro 5.000,00 per ciascun esercizio del triennio 2007-2009, si fa fronte utilizzando le risorse allocate sull'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio di previsione 2007 e pluriennale 2007-2009.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione veneta. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

23 marzo 2007

Galan

#### **INDICE**

Art. 1 - Sospensione dell'obbligo vaccinale

Art. 2 - Disposizioni attuative

Art. 3 - Comitato tecnico scientifico

Art. 4 - Ripristino dell'obbligo vaccinale

Art. 5 - Norma finanziaria

#### **Dati informativi concernenti la legge regionale 23 marzo 2007, n. 7**

Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo. Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori od omissioni.

Per comodità del lettore sono qui di seguito pubblicati a cura del direttore:

- 1 - Procedimento di formazione
- 2 - Relazione al Consiglio regionale
- 3 - Struttura di riferimento

#### **1. Procedimento di formazione**

- La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore Flavio Tosi, ha adottato il disegno di legge con deliberazione 7 agosto 2006, n. 26/ddl;
- Il disegno di legge è stato presentato al Consiglio regionale in data 24 agosto 2006, dove ha acquisito il n. 179 del registro dei progetti di legge;
- Il progetto di legge è stato assegnato alla 5° commissione consiliare;
- La 5° commissione consiliare ha completato l'esame del progetto di legge in data 18 ottobre 2006;
- Il Consiglio regionale, su relazione del consigliere Raffaele Bazzoni, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa 7 marzo 2007, n. 2954.

#### **2. Relazione al Consiglio regionale**

Signor Presidente, colleghi consiglieri,

l'obbligatorietà delle vaccinazioni per l'età pediatrica è regolata in Italia dalle leggi di seguito indicate:

- 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".

L'obbligo vaccinale ha consentito di ottenere coperture, per le vaccinazioni in questione, certamente non raggiungibili con altre forme di offerta.

Tuttavia esso porta con sé alcune criticità non di poco conto:

- le vaccinazioni obbligatorie vengono spesso percepite come pratica "burocratica", slegata dal problema di salute che la sottende;
- verso la coercizione vaccinale sono sorti nel tempo movimenti di opposizione, su base ideologica;
- la legislazione europea è scarsamente orientata verso l'imposizione vaccinale.

Il problema principale, però, è rappresentato dal cosiddetto "doppio binario vaccinale", ovvero sia dall'offerta di vaccinazioni obbligatorie e di vaccinazioni raccomandate o facoltative.

Le vaccinazioni obbligatorie, in quanto tali, infatti vengono percepite come "necessarie", mentre le vaccinazioni raccomandate (facoltative) - più numerose e altrettanto sicure ed efficaci delle prime - vengono percepite come "non necessarie". Ne consegue che le vaccinazioni raccomandate hanno maggior difficoltà nel raggiungere alti tassi di adesione.

Queste problematiche da tempo hanno posto all'attenzione dei tecnici della materia e dei politici l'opportunità di porre in essere percorsi strategici e giuridici per il superamento dell'obbligo vaccinale.

Per la fondamentale attività di prevenzione rappresentata dalle vaccinazioni sarebbe infatti preferibile favorire l'informazione e la persuasione, piuttosto che l'imposizione legale: infatti la prevenzione oggi dovrebbe essere intesa come opportunità di salute e partecipazione informata, consapevole e convinta della popolazione.

In questa linea si pone anche l'attuale Piano nazionale vaccini 2005-2007 (Accordo sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome con atto n. 2240 del 3 marzo 2005) che delinea un percorso per il superamento dell'obbligo vaccinale.

Il percorso verso la sospensione dell'obbligo vaccinale potrebbe essere, tuttavia, intrapreso solo in seguito all'acquisizione di indispensabili requisiti quali il raggiungimento di elevate coperture vaccinali, di adeguate capacità organizzative dei servizi vaccinali e la maturità culturale della popolazione.

L'abolizione dell'obbligo vaccinale in favore dell'offerta attiva appare pertanto praticabile in quelle Regioni che abbiano dimostrato un consolidamento e un rilancio della profilassi vaccinale specificamente documentati dall'ottenimento di coperture eccellenti per le vaccinazioni raccomandate.

La Regione del Veneto ha conseguito questi fondamentali requisiti che costituiscono una solida base per l'abbandono della coercizione vaccinale. Tale risultato è stato raggiunto grazie alla solidità operativa dei Servizi Vaccinali delle Aziende ULSS, all'eccellente supporto garantito dalla Pediatria di Libera Scelta alle politiche e alle attività vaccinali, nonché all'adesione al Piano Nazionale Prevenzione 2005-2007 che prevede l'attivazione da parte della Regione di Piani Operativi specifici per il miglioramento del sistema vaccinale.

Determinanti in questo contesto sono inoltre risultati gli elevatissimi tassi di copertura raggiunti nella Regione del Veneto per le vaccinazioni raccomandate, non soggette all'obbligatorietà normativa, quali la vaccinazione contro la pertosse e contro il morbillo-parotite-rosolia.

L'adesione della Regione Veneto al Piano Nazionale vaccini 2005-2007 e l'aggiornamento in conformità a quest'ultimo del Calendario Vaccinale per l'età evolutiva hanno consentito, non solo di mantenere elevate le coperture per le vaccinazioni ormai consolidate ma anche di introdurre nuove vaccinazioni efficaci e sicure (vaccino antivaricella, antimeningococco C coniugato e antipneumococco coniugato eptavalente).

Tutto ciò premesso con il presente DDL, composto da cinque articoli, è prevista la sospensione dell'obbligo vaccinale.

### Articolo 1 - Sospensione dell'obbligo vaccinale.

Prevede la sospensione dell'obbligo vaccinale per tutte e quattro le vaccinazioni (antidifterite, tetano, poliomielite ed epatite B) per le quali è previsto.

I due commi successivi ribadiscono che le vaccinazioni per le quali viene sospeso l'obbligo vaccinale continuano a costituire livello essenziale di assistenza ai sensi del DPCM 29 novembre 2001 ("Definizione dei livelli essenziali di assistenza"), continuano ad essere offerte gratuitamente ed attivamente dalle Aziende ULSS, continuano ad essere inserite nel Calendario Vaccinale dell'età evolutiva, approvato e periodicamente aggiornato dalla Giunta regionale in conformità agli indirizzi contenuti nel Piano Nazionale Vaccini.

Il terzo comma infine, conferma la vigenza delle disposizioni di cui alla 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 alla 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

È previsto che la Giunta regionale approvi delle linee guida che definiscano le azioni che le Aziende ULSS devono porre in essere per garantire una offerta vaccinale uniforme su tutto il territorio.

Fino all'approvazione delle predette linee guida le aziende ULSS continueranno ad eseguire le procedure attualmente praticate per le vaccinazioni dell'età evolutiva.

### Articolo 3 - Comitato tecnico scientifico

È istituito un Comitato tecnico scientifico presso la struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione.

La composizione e il funzionamento del Comitato sono definiti dalla Giunta regionale.

La norma prevede che, previa intesa con il Ministero competente, partecipino ai lavori del Comitato il Direttore del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) ed inoltre un rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il comitato dovrà predisporre, semestralmente, e presentare alla struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione, un documento di valutazione dello stato dell'andamento epidemiologico delle malattie per le quali è sospeso l'obbligo vaccinale e di monitoraggio dell'andamento dei tassi di copertura vaccinale nel territorio regionale, al fine di garantire un controllo costante sugli effetti derivanti dall'applicazione della presente legge.

### Articolo 4 - Ripristino dell'obbligo vaccinale

È previsto che il Presidente della Giunta regionale con ordinanza possa sospendere temporaneamente l'applicazione della presente legge qualora si verificassero eventi epidemiologici rilevanti correlati alle malattie per le quali è sospeso l'obbligo vaccinale, o qualora i contenuti del documento redatto dal Comitato tecnico scientifico segnalassero una situazione di allarme per quanto attiene ai tassi di copertura vaccinale.

### Articolo 5 - Norma finanziaria

È previsto un impegno di spesa di euro 5.000,00 per ciascun esercizio del triennio 2007-2009 per gli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 3 "Comitato tecnico scientifico".

## **3. Struttura di riferimento**

Direzione prevenzione