



CITTADINANZA ATTIVA ONLUS - SEDE NAZIONALE
VIA CERATEE 6 - 00183 ROMA
TEL.: +39 06367181 - FAX: +39 0636718333
WWW.CITTADINANZAATTIVA.IT

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 Cittadinanzattiva¹

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.

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



CITTADINANZATTIVA ONLUS - SEDE NAZIONALE
VIA CEREA 6 - 00183 ROMA
TEL.: +39 06367181 - FAX: +39 0636718333
WWW.CITTADINANZATTIVA.IT

regionali in termini di offerta (superate dal nuovo Piano nazionale prevenzione vaccinale). Il decreto deve essere letto unitamente al PNPV 2017-2019².

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 si 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)³;
- 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 l'immunizzazione (cioè la copertura). Quando l'allerta rientra, allora lo strumento

² 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.

³ Vedi appendice



CITTADINANZA ATTIVA ONLUS - SEDE NAZIONALE
 VIA CERATE 6 - 00183 ROMA
 TEL.: +39 06367181 - FAX: +39 0636718333
 WWW.CITTADINANZAATTIVA.IT

"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 stanzia **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.**



CITTADINANZATTIVA ONLUS - SEDE NAZIONALE
VIA CEREA 6 - 00183 ROMA
TEL.: +39 06367181 - FAX: +39 0636718333
WWW.CITTADINANZATTIVA.IT

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 Cittadinanzattiva⁴, già prima dell'annuncio obbligatorietà 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 trovarsi

⁴ 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>

Appendice⁸

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 ⁹	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

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

⁹ 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.



CITTADINANZA ATTIVA ONLUS - SEDE NAZIONALE
 VIA CERATEE 6 - 00183 ROMA
 TEL.: +39 06367181 - FAX: +39 0636718333
 WWW.CITTADINANZAATTIVA.IT

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 gratuito¹⁰ 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 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.)¹¹

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	Sì, 2008		Legge Regionale 23 marzo 2007, n. 7

¹⁰ 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).

¹¹ Osservatorio civico sul federalismo in sanità, Rapporto 2012, Capitolo 5 “La prevenzione attraverso i vaccini”.



CITTADINANZATTIVA ONLUS - SEDE NAZIONALE
 VIA CEREA 6 - 00183 ROMA
 TEL.: +39 06367181 - FAX: +39 0636718333
 WWW.CITTADINANZATTIVA.IT

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
Toscana		Si, 2006	Deliberazione Giunta regionale n. 369 del 2006

* Nelle Regioni Valle d'Aosta e Puglia sono state emesse sentenze
 Fonte: Osservatorio civico sul federalismo in sanità, Cittadinanzattiva 2013

In particolare la *Lombardia*: con la DGR 1587/2005 affronta la gestione dei casi di rifiuto della vaccinazione, proponendo una procedura di superamento dei formalismi dell'obbligo vaccinale. La procedura si è concretizzata con l'accordo con i Tribunali dei Minorenni del 22 maggio 2008, riconfermato in via definitiva nel luglio 2010 (e comunque finché non intervengano modifiche legislative o modifiche significative delle coperture vaccinali o dell'epidemiologia). La **P.A. Trento** nel 2012 ha avviato la sospensione sperimentale delle sanzioni per le vaccinazioni obbligatorie. L'obbligo di certificazione di avvenuta vaccinazione ai fini scolastici è sospeso e sostituito dall'obbligo per il Dirigente scolastico di fornire, su richiesta dell'Azienda sanitaria, l'elenco degli iscritti (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). Inoltre sono stati annunciati da altre regione come ad esempio il Friuli Venezia Giulia l'impegno in questa direzione.

A fronte di queste politiche regionali che puntano alla consapevolezza dei genitori, si fa strada tra i professionisti, forse in maniera provocatoria, la necessità di applicare in maniera più forte le sanzioni pecuniarie nei confronti dei genitori che decidano di non vaccinare i propri figli¹².

¹² In caso di rifiuto di vaccinazioni ai genitori possono essere comminate sanzioni economiche; la mancata vaccinazione, ai sensi del DPR 355 del 26/01/99 non costituisce motivo di inammissibilità scolastica.