



30.5.2016

## COMUNICAZIONE AI MEMBRI

**Oggetto:** Petizione n. 0180/2015, presentata da Marco Papa, cittadino italiano, a nome del Forum europeo per la vigilanza sui vaccini (EFVV), sull'abolizione delle vaccinazioni obbligatorie nei paesi europei

### 1. Sintesi della petizione

280 milioni di cittadini in Europa hanno la libertà di scegliere le vaccinazioni in maniera consapevole, tuttavia un numero persino maggiore di persone vive in paesi in cui le vaccinazioni sono obbligatorie. Questi paesi sono Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Macedonia, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e i nuovi Stati membri che potrebbero potenzialmente aderire all'Unione. La petizione menziona i diritti dell'uomo, i diritti fondamentali e motivazioni mediche come giustificazioni alla libertà di scelta. Oltre all'abolizione delle vaccinazioni obbligatorie, la petizione propone altresì l'istituzione di un'unità indipendente per il monitoraggio dei vaccini, cui riferire gli effetti negativi degli stessi.

### 2. Ricevibilità

Dichiarata ricevibile il 10 novembre 2015. La Commissione è stata invitata a fornire informazioni (articolo 216, paragrafo 6, del regolamento).

### 3. Risposta della Commissione, ricevuta il 30 maggio 2016

È opportuno sottolineare che l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea stabilisce che l'azione dell'Unione in materia di salute pubblica integra le politiche nazionali e rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari. Di conseguenza, la politica in materia di vaccini è di competenza dei singoli Stati membri. La Commissione sostiene gli Stati membri nella promozione della cooperazione tra loro, pur nel pieno rispetto delle competenze

nazionali. In linea con la decisione 1082/2013/UE relativa alle grave minacce per la salute<sup>1</sup> e al programma per la salute (2014-2020), la Commissione sostiene la creazione di capacità contro le minacce per la salute negli Stati membri al fine di sviluppare la preparazione e la pianificazione della risposta. Ciò include le strategie di vaccinazione e la sorveglianza delle malattie prevenibili tramite vaccini, nonché disposizioni in materia di utilizzo dell'approvvigionamento comune di contromisure mediche.

Pertanto, le politiche di vaccinazione variano da uno Stato all'altro. Tredici Stati membri dell'UE<sup>2</sup> non prevedono vaccinazioni obbligatorie, Negli altri Stati membri è prevista almeno una vaccinazione obbligatoria. Sono state condotte poche ricerche sull'impatto della vaccinazione obbligatoria sulla copertura vaccinale. Uno studio finanziato dalla Commissione fornisce una panoramica sulle vaccinazioni raccomandate e obbligatorie nel 2010 in 17 Stati membri dell'UE e in Islanda e in Norvegia.<sup>3</sup> Lo studio rivela che molti programmi di vaccinazione in Europa sono molto efficaci su base volontaria e raccomandata. Non è stata individuata alcuna evidente correlazione tra i programmi di vaccinazione obbligatoria e un aumento del tasso di vaccinazione in tali paesi.

Indipendentemente dalla questione dell'efficacia dei programmi di vaccinazione obbligatoria, vi sono numerosi fattori etici da considerare nel caso delle vaccinazioni (infantili). Il diritto di un bambino all'assistenza sanitaria può essere in conflitto con il diritto dei genitori di operare scelte per i propri figli. I diritti di una comunità o di una società di essere protetti dalle malattie può essere in conflitto con il diritto del singolo all'autonomia personale. Quale diritto dovrebbe prevalere? Secondo la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo (UNCRC), un bambino ha diritto al livello di salute più elevato possibile, anche tramite l'assistenza sanitaria preventiva (articolo 24). Pertanto, le vaccinazioni contro malattie infettive e potenzialmente fatali dovrebbero essere un diritto per ogni bambino. D'altro canto, la Corte europea dei diritti umani ha affermato che il diritto sancito all'articolo 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti e delle libertà del 1950, ovvero il diritto al rispetto della vita privata e familiare, significa che i genitori hanno il diritto di partecipare a decisioni importanti sulla vita dei loro figli. Alcuni sostengono che il diritto dei genitori a crescere i propri figli si basa sul dovere dei genitori di prendersi cura dei propri figli ad un livello accettabile. Se essi non si prendono cura dei propri figli, rinunciano al diritto di crescerli. Ma a tal proposito è legittimo chiedersi: qual è un livello accettabile? La mancata vaccinazione dei propri figli costituisce un'azione contraria ai migliori interessi del bambino? Proprio come con qualsiasi altra azione volta a proteggere un minore, la risposta dipende dai potenziali rischi e benefici.

Quando si tratta di diritti dei singoli contro diritti della società, si può discutere se e in quale misura i governi possono limitare la libertà dei genitori di scegliere di non vaccinare il proprio figlio in virtù del bene comune, poiché l'immunità di gruppo protegge anche la minoranza vulnerabile della società, ovvero coloro che non possono essere immunizzati o che, sebbene abbiano ricevuto il vaccino, non hanno sviluppato una risposta immunitaria. In sintesi, se il rischio per un singolo bambino di riportare danni significativi in seguito a una malattia

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/decision\\_serious\\_crossborder\\_threats\\_22102013\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_it.pdf)

<sup>2</sup> Austria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Irlanda, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Spagna, Svezia e Regno Unito.

<sup>3</sup> <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20183>

infettiva è basso, l'insistenza sulle vaccinazioni contro il volere dei genitori potrebbe non essere giustificata da un punto di vista etico<sup>1</sup>.

Per quanto concerne i rischi e i benefici dei vaccini, la legislazione dell'UE sui prodotti medicinali fornisce un solido quadro giuridico per l'autorizzazione di vaccini sicuri ed efficaci nell'Unione. La Commissione europea e gli Stati membri sono responsabili per l'autorizzazione dell'immissione sul mercato dei vaccini. Un sistema globale di farmacovigilanza<sup>2</sup> è in vigore al fine di monitorare le reazioni avverse ai vaccini in seguito all'iniziale autorizzazione alla commercializzazione. Se viene identificata una nuova problematica in termini di sicurezza tramite le attività di farmacovigilanza, le autorità valuteranno i nuovi dati e determineranno l'eventuale necessità di intervento. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'agenzia europea per i medicinali (EMA) è responsabile dell'individuazione, della valutazione, della minimizzazione e della comunicazione del rischio di reazione avverse ai medicinali. Il comitato formula raccomandazioni di intervento quando è necessario ridurre al minimo il rischio individuato e la Commissione agisce come opportuno.

Il sistema di farmacovigilanza dell'UE è uno dei più avanzati e completi al mondo e rappresenta uno strumento solido e trasparente per assicurare un elevato livello di protezione della salute pubblica in tutta l'Unione.

### Conclusione

In base all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea l'azione dell'Unione integra le politiche nazionali e rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari. La politica in materia di vaccinazione è di competenza degli Stati membri e pertanto non spetta all'UE decidere se in un determinato Stato membro le vaccinazioni debbano essere volontarie o obbligatorie.

La vaccinazione obbligatoria può essere considerata un modo per migliorare l'osservanza dei programmi di vaccinazione. Tuttavia, è stato dimostrato che molti programmi in Europa sono efficaci pur essendo volontari e basati su raccomandazioni. Sarebbero necessari ulteriori ricerche e resoconti di esperienze per accertare l'esistenza di un legame tra i programmi di vaccinazione volontari o obbligatori e la copertura vaccinale. Per quanto riguarda il conflitto tra i diversi diritti nel quadro delle vaccinazioni obbligatorie, le decisioni dovranno basarsi su un'adeguata ponderazione dei rischi e dei benefici, prendendo in considerazione sia gli aspetti relativi ai singoli che alla società. Per quanto riguarda la sicurezza dei vaccini, nell'UE esiste un sistema globale di farmacovigilanza al fine di monitorare le reazioni avverse ai medicinali all'interno del quadro giuridico sulla farmacovigilanza per i medicinali commercializzati nell'UE.

---

<sup>1</sup> [http://www.ucl.ac.uk/opticon1826/archive/issue8/articles/Article\\_Biomed\\_Sc\\_-\\_Fine-Goulden\\_Vaccination\\_Publish.pdf](http://www.ucl.ac.uk/opticon1826/archive/issue8/articles/Article_Biomed_Sc_-_Fine-Goulden_Vaccination_Publish.pdf)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm)