

ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XXII-bis**
N.

COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA SUI CASI DI MORTE E DI GRAVI MALATTIE CHE HANNO COLPITO IL PERSONALE ITALIANO IMPIEGATO IN MISSIONI MILITARI ALL'ESTERO, NEI POLIGONI DI TIRO E NEI SITI DI DEPOSITO DI MUNIZIONI, IN RELAZIONE ALL'ESPOSIZIONE A PARTICOLARI FATTORI CHIMICI, TOSSICI E RADIOLOGICI DAL POSSIBILE EFFETTO PATOGENO E DA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI, CON PARTICOLARE ATTENZIONE AGLI EFFETTI DELL'UTILIZZO DI PROIETTILI ALL'URANIO IMPOVERITO E DELLA DISPERSIONE NELL'AMBIENTE DI NANOPARTICELLE DI MINERALI PESANTI PRODOTTE DALLE ESPLOSIONI DI MATERIALE BELLICO E A EVENTUALI INTERAZIONI

(istituita con delibera della Camera dei deputati 30 giugno 2015, modificata con delibera della Camera dei deputati 15 novembre 2017)

(composta dai deputati: *Scanu*, Presidente; *Catalano*, *Duranti*, Vicepresidenti; *Boldrini Paola*, *Rizzo*, Segretari; *Amato*, *Capelli*, *Carrozza*, *Causin*, *Cirielli*, *Cova*, *Crivellari*, *Grillo*, *Lacquaniti*, *Massa*, *Pili*, *Simonetti*, *Vito*, *Zardini*)

PROPOSTA DI RELAZIONE

SULL'ATTIVITA' SVOLTA DALLA COMMISSIONE

(Relatore: **on. Gian Piero SCANU**)

CAPITOLO 1

L'ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE DI INCHIESTA COSTITUITA NELLA XVII LEGISLATURA

1. Premessa

Con la deliberazione del 30 giugno 2015, pubblicata nella Gazzetta ufficiale n. 160 del 13 luglio 2015, la Camera dei deputati ha istituito la Commissione parlamentare di inchiesta sui casi di morte e di gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato in missioni militari all'estero, nei poligoni di tiro e nei siti di deposito di munizioni, in relazione all'esposizione a particolari fattori chimici, tossici e radiologici dal possibile effetto patogeno e da somministrazione di vaccini, con particolare attenzione agli effetti dell'utilizzo di proiettili all'uranio impoverito e della dispersione nell'ambiente di nanoparticelle di minerali pesanti prodotte dalle esplosioni di materiale bellico e a eventuali interazioni.

La Commissione è la quarta costituita nella storia del Parlamento italiano per indagare sulle complesse questioni che concernono l'utilizzo dell'uranio impoverito da parte delle nostre Forze armate, nonché, nel caso specifico della XVII legislatura, su un ampio spettro di fattori patogeni ad esso correlati e incidenti sia sulla salute dei militari, sia quella dei dipendenti civili dell'amministrazione della Difesa e delle popolazioni residenti nei territori su cui insistono i poligoni e le installazioni militari nel nostro Paese.

Prima di riassumere l'attività svolta in questo ambito da parte della Commissione istituita nella presente legislatura, è necessario ripercorrere brevemente i lavori delle precedenti commissioni di inchiesta sull'uranio impoverito, anche in considerazione del fatto che, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della delibera istitutiva del 30 giugno 2015, la Commissione «fonda la propria attività sulle conclusioni e promuove l'attuazione delle proposte contenute nelle relazioni finali» presentate dalle Commissioni parlamentari di inchiesta istituite dal Senato della Repubblica nel 2006 e nel 2010.

Si tratta infatti di un percorso di inchiesta risalente nel tempo, ma pur sempre attuale e dunque rispondente al requisito che l'articolo 82 della Costituzione prescrive per la costituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta quando parla di «materie di pubblico interesse». L'attualità e l'interesse della materia hanno dato luogo alla deliberazione con cui la Camera dei deputati ha evidentemente ritenuto che le ragioni sottese alla costituzione di una nuova Commissione di inchiesta sull'uranio impoverito, pur restando impregiudicate le conclusioni cui erano pervenute le precedenti, fossero ancora sostanzialmente irrisolte o necessitassero di ulteriori approfondimenti, tali da poter essere realizzati al meglio solo con l'esercizio dello strumento dell'inchiesta parlamentare.

Ai sensi della delibera istitutiva, il termine dell'attività della Commissione era fissato entro ventiquattro mesi dalla sua costituzione, avvenuta con l'elezione dell'Ufficio di presidenza il 17 dicembre 2015, tuttavia, con la successiva deliberazione della Camera del 15 novembre 2017, la durata dei lavori è stata prorogata fino al termine della XVII legislatura, per consentire alla Commissione di portare a compimento il vasto programma intrapreso.

2. Le Commissioni di inchiesta sull'uranio impoverito istituite nelle legislature XIV e XV.

La **prima Commissione d'inchiesta sull'uranio impoverito** fu istituita nella XIV Legislatura al Senato, riprendendo i temi oggetto di un'indagine conoscitiva sulla prevenzione dei rischi e sulle condizioni di sicurezza dei militari italiani impegnati nei Balcani, deliberata nella fase conclusiva della XIII Legislatura dalla Commissione Difesa della Camera dei deputati.

Una parallela indagine conoscitiva era stata altresì autorizzata nello stesso gennaio del 2001 al Senato della Repubblica con riferimento alla conoscenza, da parte italiana, dell'utilizzo di munizioni all'uranio impoverito da parte della NATO, nel corso delle operazioni belliche nei Balcani e delle misure adottate dalle Forze armate italiane per la prevenzione dei rischi derivanti dall'impiego di tale munizionamento¹.

Per l'attualità e la delicatezza degli interrogativi sollevati dalle citate indagini conoscitive, nello stesso gennaio 2001 ebbe inizio al Senato anche l'*iter* per l'istituzione di una commissione di inchiesta monocamerale, *iter* che tuttavia non riuscì a concludersi per l'intervenuta scadenza della XIII legislatura.

Si giunse così solo nella XIV legislatura all'approvazione da parte dell'Assemblea del Senato del Documento XXII, n. 27, di iniziativa del senatore Forcieri ed altri, recante "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sui casi di morte e grave malattia che hanno colpito il personale militare italiano impiegato nelle missioni di pace, sulle condizioni della conservazione e sull'eventuale utilizzo di uranio impoverito nelle esercitazioni militari sul territorio nazionale". La Commissione di inchiesta così istituita tuttavia iniziò i propri lavori soltanto a quasi quattro anni dall'inizio della XIV Legislatura, sotto la presidenza in principio del senatore Salini e successivamente del senatore Paolo Franco.

La relazione conclusiva di questa prima inchiesta sull'uranio impoverito, approvata il 1° marzo 2006, mise in luce diverse criticità, ma soprattutto accertò l'esigenza di estendere l'ambito delle indagini al personale italiano impiegato nelle missioni all'estero, non esclusivamente nei Balcani, ai poligoni di tiro, ai siti di stoccaggio dei munizionamenti e ai rischi di esposizione a fattori patogeni di varia natura per le popolazioni civili residenti nei teatri di conflitto e nelle zone adiacenti gli insediamenti militari sul territorio nazionale, dedicando una particolare attenzione agli effetti dell'utilizzo di proiettili all'uranio impoverito e della dispersione nell'ambiente di nanoparticelle di minerali pesanti prodotte dalle esplosioni di materiale bellico.

Questo medesimo ambito di indagine, esteso precisamente in questi termini, ha successivamente costituito l'oggetto della **seconda Commissione di inchiesta sull'uranio impoverito**, istituita sempre presso il Senato nella XV legislatura, con Deliberazione adottata dalla Commissione difesa in sede deliberante l'11 ottobre del 2006. La Commissione, presieduta dalla senatrice Lidia Brisca Menapace, lavorò dal febbraio 2007 allo stesso mese dell'anno successivo, fornendo sufficienti elementi conoscitivi da giustificare, anche in questo caso, l'esigenza di ulteriori approfondimenti attraverso la prosecuzione dell'attività di inchiesta nella successiva legislatura, contestualmente contribuendo, pur nel breve periodo di

¹ Entrambe le indagini conoscitive traevano origine dalla diramazione di un documento della NATO SHAPE (*Supreme Headquarters Allied Power Europe*) in data 1° luglio 1999, contenente la descrizione dei rischi associati all'esposizione all'uranio impoverito e delle precauzioni consigliate per il personale militare in presenza di tali rischi. Il documento aveva sollevato giustificati motivi di preoccupazione per le condizioni di salute del personale militare che aveva preso parte alle missioni di pace nel Kosovo e in Bosnia-Erzegovina, durante le quali il ricorso al munizionamento all'uranio impoverito era noto e documentato.

tempo a disposizione, ad enucleare alcuni principi basilari come punto di partenza per il lavoro valutativo delle successive Commissioni.

Segnatamente spicca, fra i principi enunciati nelle conclusioni della Commissione Menapace, il **criterio probabilistico**, in base al quale, con riferimento alle patologie per le quali si ipotizzava la riconducibilità all'esposizione all'uranio impoverito, non si poteva né affermare né negare con certezza, in relazione ai risultati conseguiti dalla ricerca scientifica, un nesso direttamente causale tra l'esposizione e l'insorgere della patologia. Pertanto nelle sue conclusioni la Commissione optava per l'applicazione, in luogo di tale nesso causale, di un principio di probabilità di causa, da adottare, con riferimento all'indennizzabilità di patologie gravemente invalidanti o mortali contratte dal personale militare, sia in missioni fuori area sia in patria, nel procedimento amministrativo di accertamento di tali patologie e di attribuzione dei relativi benefici².

3. Le conclusioni della Commissione di inchiesta sull'uranio impoverito istituita nella XVI legislatura.

Attraverso questi passaggi pregressi si giunse, nella XVI Legislatura, all'istituzione della **terza Commissione d'inchiesta sull'uranio impoverito**, sempre monocamerale e nuovamente deliberata dal Senato (il 16 marzo 2010), la quale diede inizio ai propri lavori il 15 settembre 2010, sotto la presidenza del senatore Rosario Giorgio Costa, concludendoli con l'approvazione della relazione conclusiva il 9 gennaio 2013.

Sin dall'inizio della sua attività, la Commissione Costa, nel far proprio il principio della probabilità di causa enunciato dalla Commissione Menapace, ebbe modo di constatare come sia la normativa vigente sia le modalità di applicazione della stessa da parte delle amministrazioni interessate risultassero lacunose e incongruenti sotto tale rispetto. A causa di ciò, la procedura di attribuzione del beneficio della cosiddetta "speciale elargizione"³ per i soggetti equiparati alle vittime del terrorismo risultava particolarmente farraginosa (in diversi casi contraddittoria), dando luogo a un frequente ed esteso contenzioso giudiziario, in cui l'amministrazione risultava non di rado soccombente, soprattutto a causa della carente motivazione degli atti di diniego del beneficio invocato.

Nell'esaminare i documenti prodotti dal Ministero della difesa e da altri soggetti⁴, nonché le conclusioni della Commissione Mandelli e del progetto Signum, oltre che dalle risultanze delle audizioni svolte, la Commissione Costa ebbe la conferma che le conoscenze scientifiche non consentivano di affermare con certezza il ruolo causale di tutti i fattori di rischio presi in esame (tra cui l'esposizione all'uranio impoverito) rispetto agli effetti denunciati, ma, al tempo stesso, non consentivano di escludere che una concomitante ed interagente azione dei fattori potenzialmente nocivi potesse essere alla base delle patologie e dei decessi osservati.

Raccomandava pertanto in primo luogo alle amministrazioni chiamate ad assicurare l'osservanza delle norme in materia di tutela della salute del personale militare e civile di

² Per una ricostruzione più dettagliata dei lavori delle precedenti Commissioni di inchiesta sull'uranio impoverito si veda la parte introduttiva della *Relazione sulla sicurezza sul lavoro e sulla tutela previdenziale nelle Forze armate*, approvata dalla Commissione il 26 maggio 2016, p. 5 e ss.

³ Sulla speciale elargizione si veda la *Relazione sulla sicurezza sul lavoro e sulla tutela previdenziale nelle Forze armate*, cit, p. 24 ss. e p. 28 ss.

⁴ In particolare, il parere reso alla Commissione europea dallo *Scientific Committee on Health and Environmental Risks* – SCHER, del 28 maggio 2010, dal titolo *Opinion on the Environmental and Health Risks Posed by Depleted Uranium*.

adottare il basilare **principio di precauzione**, alla luce del quale devono essere evitate e inibite quelle attività che comportino il verificarsi di situazioni di rischio di natura chimica, fisica o biologica non controllabili con misure di contenimento o minimizzazione alla fonte, ovvero “non suscettibili di poter essere contenute o rapidamente risanate per quanto riguarda l’impatto ambientale, le implicazioni sulla catena alimentare, gli effetti di esposizione sull’uomo anche con l’impiego di mezzi di protezione individuale”. Conseguentemente, le medesime amministrazioni non avrebbero dovuto autorizzare operazioni da parte del personale senza l’impiego delle misure organizzative, delle procedure o istruzioni operative per la sicurezza (tra cui in particolare i dispositivi di protezione individuale - DPI).

Sul fronte dei **vaccini** e dei rischi legati ad una loro somministrazione incontrollata, le conclusioni della Commissione Costa segnalavano invece la necessità che ogni attività di somministrazione di farmaci, vaccini, antidoti dovesse essere effettuata tenendo conto della particolare situazione individuale del destinatario, in relazione a specifiche indicazioni cliniche, previa puntuale raccolta e registrazione di anamnesi mirata e specifica per il tipo di somministrazione da effettuare, nonché previa acquisizione del consenso informato, con illustrazione puntuale degli effetti e dei rischi legati all’intervento stesso, nel rigoroso rispetto dei protocolli e dei calendari previsti.

Una ulteriore rilevante conclusione emersa dall’indagine svolta nella XVI legislatura e che vale la pena di sottolineare nuovamente in questa sede, in quanto ha costituito anch’essa una essenziale base di lavoro per la presente Relazione, è rappresentata dall’enunciazione del **criterio di multifattorialità della patogenesi**. Evitando di entrare nel merito delle singole ipotesi scientifiche - spesso discordanti - sulla tossicità o sull’eziopatogenesi correlata a singoli fattori ambientali o agenti causali, illustrate dai numerosi esperti e ricercatori auditi nel corso dell’inchiesta, la Commissione Costa ha sempre ritenuto di attenersi allo stretto merito politico, normativo ed amministrativo, che imponeva di astenersi da qualsiasi posizione di tipo scientifico o medico, concentrandosi invece sul principio di multifattorialità causale, ossia sulla concomitanza di cause possibili riguardo all’insorgere delle patologie considerate dall’inchiesta.

Alla luce di quanto detto sinora, è pertanto possibile osservare come, pur nella successione delle diverse legislature e nel progressivo ampliamento dell’oggetto dell’inchiesta, le relazioni conclusive delle tre Commissioni parlamentari di inchiesta sull’uranio impoverito attestino una sostanziale continuità di valutazioni e di contenuti, nonché un analogo approccio metodologico, tale da poter essere considerate parte di un’unica indagine sviluppatasi nell’arco di tre legislature.

Del resto, la stessa delibera 30 giugno del 2015, con cui la Camera dei deputati ha disposto l’istituzione, nella XVII legislatura, della quarta Commissione parlamentare d’inchiesta sulle materie già indagate nelle precedenti legislature, ha inteso esplicitare tale principio di continuità con la già citata disposizione (articolo 1, comma 2) in cui si richiamano espressamente le conclusioni e l’attuazione delle proposte contenute nelle relazioni finali presentate al termine dei lavori delle analoghe Commissioni istituite nella XV e nella XVI legislatura.

4. L’attività istituzionale della Commissione uranio nella XVII legislatura: scansione temporale e metodologica.

Nel corso dei suoi due anni di attività la Commissione ha realizzato un vasto programma di lavoro, spaziando nell’ampia panoplia degli strumenti utilizzabili dall’inchiesta parlamentare,

e procedendo fin da subito nel solco di diversi filoni di inchiesta estesi e complessi, alcuni dei quali hanno richiesto delicati approfondimenti.

Talmente variegato si è manifestato fin da subito l'ambito dell'inchiesta, come del resto richiedeva l'ampia elencazione dei compiti della Commissione contenuta nel suo titolo, che sono state approvate nel corso dei lavori due relazioni definite entrambe intermedie, andando oltre la stessa lettera della delibera istitutiva, in cui si prevedeva la sola presentazione di una relazione intermedia, alla scadenza del primo anno di attività, e di una relazione finale a conclusione dei lavori della Commissione.

In particolare, la **prima fase di attività della Commissione** – che ha condotto all'approvazione della Relazione sulla sicurezza sul lavoro e sulla tutela previdenziale nelle Forze armate – ha seguito un modello di indagine prettamente conoscitiva, volto all'individuazione e al possibile superamento delle carenze normative nel settore individuato dall'oggetto dell'inchiesta. Ciò ha consentito di produrre, in allegato alla relazione approvata, uno schema di proposta di legge, finalizzato all'esame parlamentare da parte delle Commissioni di merito, contenente tutte le modifiche alla normativa vigente volte a creare un quadro omogeneo e onnicomprensivo in materia di sicurezza sul lavoro per i militari lavoratori civili della Difesa.

La **seconda fase di attività della Commissione** ha invece prescelto un *modus operandi* marcatamente ispettivo, optando per lo svolgimento di un'accentuata attività di inchiesta, mutuata dal modello del parallelismo con i poteri dell'autorità giudiziaria di cui all'articolo 82 della Costituzione. Ciò ha consentito alla Commissione di approfondire criticamente le lacune normative in precedenza individuate e quelle relative all'applicazione delle norme vigenti, affinando e potenziando i propri strumenti di inchiesta in relazione al grado di criticità riscontrato nell'audizione dei soggetti di volta in volta ascoltati in forma testimoniale o nel corso dei numerosi sopralluoghi effettuati presso i poligoni militari nel territorio nazionale. Al termine di questa seconda *tranche* di lavoro, è stata approvata la Relazione sull'attività d'inchiesta in materia di sicurezza sul lavoro e tutela ambientale nelle forze armate: criticità e proposte.

Si tratta, come si vede, di un ventaglio di percorsi d'inchiesta dai confini estremamente ampi, che la Commissione ha potuto sviluppare attraverso un intenso programma di audizioni di natura prevalentemente conoscitiva, nella prima fase della sua attività, e di natura nettamente ispettiva nella seconda parte, anche con l'ausilio di un'estesa raccolta documentale e con il supporto di un apparato di consulenza altamente specializzato, riferito ai diversi profili tecnici dell'inchiesta.

5. I filoni tematici dell'inchiesta

Fin dall'inizio della programmazione dei lavori la Commissione ha ritenuto di definire in chiave tematica i canali della sua attività, sovrapponendone l'ambito quanto più fedelmente possibile sui compiti dell'inchiesta, come delineati dall'articolo 1 della delibera istitutiva del 30 giugno 2015. Ai sensi della delibera istitutiva, infatti, la Commissione ha il compito di indagare:

«a) sui casi di morte e di gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato nelle missioni militari all'estero, nei poligoni di tiro e nei siti in cui sono depositati munizionamenti, anche sulla base dei dati epidemiologici disponibili riferiti alle popolazioni civili nelle zone di conflitto e nelle zone adiacenti alle basi militari nel territorio nazionale in relazione

all'esposizione a particolari fattori chimici, tossici o radiologici dal possibile effetto patogeno, con particolare attenzione agli effetti dell'utilizzo di proiettili all'uranio impoverito e della dispersione nell'ambiente di nanoparticelle di minerali pesanti prodotte dalle esplosioni di materiale bellico e a eventuali interazioni;

b) sulle specifiche condizioni ambientali dei diversi contesti operativi al fine di valutare le misure adottate per la selezione delle migliori forme di sistemazione logistica e dei più appropriati equipaggiamenti di protezione individuali per le truppe impiegate;

c) sull'adeguatezza della raccolta e delle analisi epidemiologiche dei dati sanitari relativi al personale militare e civile, sia di quello operante nei poligoni di tiro e nelle basi militari nel territorio nazionale, sia di quello inviato nelle missioni all'estero;

d) sulle componenti dei vaccini somministrati al personale militare, indipendentemente dal successivo impiego del medesimo personale;

e) sulle modalità della somministrazione dei vaccini al personale militare, nonché sul monitoraggio delle condizioni immunitarie dei soggetti osservati, tenendo conto in particolare dei risultati del progetto denominato «Studio sull'impatto genotossico nelle unità militari» (SIGNUM);

f) sui rischi associati alla presenza di gas radon e di materiali contenenti amianto negli ambienti in cui il personale militare è chiamato a prestare servizio;

g) sull'adeguatezza degli istituti di indennizzo, di natura previdenziale e di sostegno al reddito previsti dall'ordinamento in favore dei soggetti colpiti da patologie correlate alle situazioni di possibile rischio indicate alle lettere a), d), e) e f). »

Su questa base giuridica la Commissione ha fondato i suoi lavori e, in particolare, ha delineato distinti filoni della propria attività, ciascuno dei quali assomma una o più lettere del citato articolo 1.

Sono stati pertanto svolti approfondimenti nei seguenti ambiti, riferiti al personale sia militare che civile dell'Amministrazione della Difesa:

- a. **Casi di militari gravemente ammalatisi**, a seguito di esposizione ai fattori patogeni inclusi nell'oggetto dell'inchiesta
- b. **Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro**, sia sul territorio nazionale che all'estero
- c. Adeguatezza degli **istituti indennitari e previdenziali**, riferiti ai fattori di rischio oggetto dell'inchiesta
- d. **Rischio ambientale** determinato dall'attività delle Forze armate **nei poligoni di tiro**, anche con riferimento ai territori limitrofi e alle popolazioni ivi residenti
- e. Rischi alla salute derivanti dall'impiego e dalla somministrazione di **vaccini**
- f. Rischi alla salute derivanti da esposizione ad **amianto** e stato dell'arte delle relative bonifiche
- g. Rischi alla salute derivanti da esposizione a **radon**

Per ciascuno di questi filoni la Commissione ha svolto un alto numero di audizioni ed esami testimoniali, nonché un ampio programma di missioni, da cui sono emerse numerose e rilevanti criticità e i cui frutti, in termini di valutazioni, conclusioni e proposte operative, sono confluiti nel contenuto specifico delle due citate relazioni intermedie, prodotte dalla Commissione in preparazione della presente relazione conclusiva.

Capitolo 5.

EFFETTI DELLE MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI SUI MILITARI

1. Premessa.

Ai sensi dell'art. 1 della delibera istitutiva del 30 giugno 2015 la Commissione ha, tra gli altri, il compito di indagare: *d) sulle componenti dei vaccini somministrati al personale militare, indipendentemente dal successivo impiego del medesimo personale; e) sulle modalità della somministrazione dei vaccini al personale militare nonché sul monitoraggio delle condizioni immunitarie dei soggetti osservati, tenendo conto in particolare dei risultati del progetto denominato «Studio sull'impatto genotossico nelle unità militari» (SIGNUM).*

In relazione alle suddette tematiche è stato costituito un apposito gruppo di lavoro i cui risultati sono stati analiticamente illustrati nella Relazione intermedia approvata da questa Commissione il 19 luglio 2017, a cui si fa integrale rinvio.

Alla luce degli approfondimenti svolti è possibile formulare le seguenti osservazioni finali.

2. Lavori della Commissione sul tema.

Tra i temi approfonditi dalla Commissione, fanno spicco quelli concernenti la sorveglianza sanitaria e la profilassi vaccinale sul personale dell'Amministrazione della Difesa.

Per quanto attiene alla profilassi vaccinale, nell'ambito del decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi 28 gennaio 2014, n. 7 e n. 8, è stata introdotta nel corpo del D.Lgs. n. 66/2010 il nuovo testo dell'art. 206-bis, intitolato "Profilassi vaccinale del personale militare" che qui di seguito si riporta:

1. La Sanità militare può dichiarare indispensabile la somministrazione, secondo appositi protocolli, di specifiche profilassi vaccinali al personale militare per poterlo impiegare in particolari e individuate condizioni operative o di servizio, al fine di garantire la salute dei singoli e della collettività.

2. Con decreto del Ministro della difesa adottato di concerto con il Ministro della salute sono approvati i protocolli sanitari di cui al comma 1 che recano altresì l'indicazione analitica degli adempimenti riferiti alle modalità di somministrazione dei vaccini, quali quelli di comporre il quadro anamnestico del paziente prima di iniziare le profilassi vaccinali e di registrare su apposita documentazione, anche elettronica, riferita a ciascun militare tutte le profilassi vaccinali adottate nei suoi confronti.

3. Se il militare da sottoporre a profilassi vaccinale rappresenta documentati motivi sanitari per non sottoporsi alla profilassi stessa, la valutazione di merito è rimessa alla commissione medica ospedaliera competente per territorio.

Questa nuova normativa, diversamente da quanto proposto dal Ministero della Difesa, non prevede che il rifiuto motivato di sottoporsi alle vaccinazioni costituisca una violazione disciplinare.

Pertanto la Commissione raccomanda di verificare con attenzione l'applicazione puntuale di quanto previsto dalla nuova normativa per limitare tutte le forme di rischio connesse alla

profilassi vaccinale, anche quelle inerenti il personale da impegnare fuori dal territorio nazionale, precisando che qualora il militare da sottoporre a profilassi vaccinale rappresenti e produca copia delle certificazioni sanitarie inerenti pregresse attività vaccinali eseguite ed eventuali test sierodiagnostici, la valutazione di merito sia rimessa alla commissione medica ospedaliera competente per territorio.

3. Indagine sulle componenti dei vaccini somministrati al personale militare, indipendentemente dal successivo impiego del medesimo personale

La Commissione ha ricevuto nel mese di novembre 2017 la documentazione richiesta ad AIFA nella primavera 2016, riguardante le specifiche tecniche, gli studi di sicurezza e la composizione dei vaccini, comprensivi degli elementi sottosoglia.

La documentazione riguarda i vaccini compresi nella profilassi vaccinale militare di cui al D.M. 31 marzo 2003 del Ministero della Difesa e, cioè, vaccini che vengono somministrati a soggetti ADULTI, selezionati a mezzo di visita che accerta idoneità e buono stato di salute. Nello specifico si tratta di:

- vaccinazione anti meningococcica;
- vaccinazione antimorbillo, parotite e rosolia;
- vaccinazione anti tetano, difterite e anti polio;
- vaccinazione anti epatite A + B.
- vaccinazione anti varicella;
- vaccinazione anti influenzale;
- vaccinazione contro agenti biologici critici;*
- cutireazione tubercolinica;*
- vaccinazione anti febbre gialla;
- vaccinazione anti encefalite giapponese;
- vaccinazione antirabbica;
- vaccinazione anti febbre tifoide;
- vaccinazione anti colera;
- chemioprofilassi antimalarica.*

*dati non presenti nella documentazione

La documentazione appare incompleta, sotto diversi aspetti: alcuni vaccini non contengono tutta la documentazione richiesta e per alcune malattie manca il vaccino corrispondente. Tuttavia, i dati ricevuti risultano essere di enorme interesse ai fini dell'attività della Commissione.

Lo scopo della richiesta di tali dati era quello di verificare se dalla profilassi vaccinale militare, potessero configurarsi pericoli per la salute, tali da far incorrere in rischi inutili le persone sottoposte al trattamento. I singoli vaccini somministrati ai militari, che ricordiamo essere gli stessi autorizzati da AIFA per il settore civile, contengono adiuvanti, conservanti e contaminanti, nei limiti delle autorizzazioni per la commercializzazione individuale. Quando un farmaco viene autorizzato è preso in considerazione singolarmente e i parametri, nonché i criteri, per determinare la soglia oltre la quale un componente diventa tossico, sono determinati dal fatto che il farmaco sia assunto da solo. Tuttavia, nel caso di specie siamo di fronte alla somministrazione di un calendario vaccinale per la profilassi obbligatoria, e non di

una vaccinazione singola, pertanto i farmaci e i loro componenti si sommano. La verifica che tale somma rispetti comunque le soglie del singolo vaccino è fondamentale, perché se così non fosse i militari sarebbero esposti ad inutili rischi di fenomeni di immunosoppressione e di reazioni avverse (causate appunto dai componenti estranei il principio attivo e dal principio attivo stesso).

Sebbene la Commissione sia al corrente del fatto che le reazioni avverse differiscono tra adulti e bambini, ritiene doveroso non sottovalutare la complessiva quantità di Alluminio somministrata ai militari nell'intera profilassi vaccinale, in quanto negli adulti il maggior grado di sviluppo dei sistemi immunitario e nervoso al momento della vaccinazione, e le possibili forme di autoimmunità fisiologiche, possono favorire l'induzione di reazioni di tipo linfoproliferativo e malattie autoimmuni, come risulta dall'elencazione degli effetti indesiderati, reazioni avverse e **controindicazioni**, contenute nelle schede tecniche elaborate dalle case farmaceutiche.

4. Verifiche richieste in merito ai rischi legati a problemi di immunosoppressione, iperimmunizzazione, autoimmunità e di ipersensibilità

Come già evidenziato nella relazione intermedia di luglio, la vaccinazione comporta dei rischi in termine di problemi di immunosoppressione, iperimmunizzazione, autoimmunità e di ipersensibilità. Questa affermazione ha trovato conferma dall'analisi dei documenti pubblici dei vaccini, quali fogli illustrativi e schede tecniche (*vedi da punto 4.4 delle RCP fornite da AIFA*), come sintetizzati nella tabella che segue. In particolare, le case farmaceutiche chiedono l'applicazione di opportune precauzioni all'impiego del vaccino e, tra l'altro, la verifica dello stato di salute del vaccinando e dell'assenza delle patologie sotto elencate al momento della vaccinazione.

<i>Verifica richiesta dalla casa farmaceutica delle patologie di cui accertarsi dell'assenza prima di effettuare la vaccinazione</i>	<i>Numero dei vaccini compresi nella profilassi militare che la richiede</i>
immunosoppressione endogena o iatrogena	7
Immunodepressione congenita	3
Immunodepressione idiopatica	2
terapia immunosoppressiva	10
immunodeficienza	6

discrasie ematiche	1
Tubercolosi attiva non trattata	1

Sono ben 22 le indicazioni di svolgere accertamenti pre-vaccinali volti ad escludere l'esistenza di eventuali stati di immunosoppressione, 7 quelle che prevedono la preventiva valutazione dell'efficienza o inefficienza del sistema immunitario, 3 quelle riferite alle necessità di escludere malattie autoimmuni, 9 le malattie oncologiche e, a vario titolo, ben 11 che chiedono una vera e propria analisi dell'eventuale immunodeficienza.

Alla luce di questo elenco la Commissione ritiene che l'allegato F alla direttiva DIFESAN 14 febbraio 2008, riguardante il modulo anamnestico e il consenso informato da compilare a cura del militare in sede di somministrazione vaccinale, appaia insufficiente e che la mera compilazione del modulo non possa ritenersi sostitutiva degli accertamenti sanitari richiesti dalle aziende produttrici dei vaccini. Conclude pertanto che il modulo debba essere integrato con i corrispondenti accertamenti diagnostici.

5. Ipersensibilità e allergie

Su tutti i vaccini analizzati e rientranti nella profilassi vaccinale militare, oltre al principio attivo del vaccino, sono **81** gli elementi per cui è prevista una valutazione di sensibilità o allergia.

<i>Ipersensibilità da verificare prima della somministrazione del vaccino indicate dalla casa farmaceutica</i>	<i>Numero di vaccini che lo richiedono</i>
Cloruro di Sodio (Sodio cloruro)	15
formaldeide	10
Principio attivo	8
neomicina solfato	8
potassio fosfato monobasico	6
proteine di pollo	5

fenolo	1
2-fenossietanolo	1
<i>idrossido di sodio*</i>	1
<i>Acido cloridrico*</i>	1
Urea	1
<i>solfato di protamina*</i>	1
<i>lattice*</i>	1
Edetato bisodico	1
<i>Potassio-L-glutammato*</i>	1
<i>Polygelina*</i>	1
<i>9-ottoxino*</i>	1
<i>streptomicina*</i>	1
<i>polimixina B*</i>	1

**componenti di cui non ci è stata fornita una quantificazione*

Come si evince dal prospetto sovrastante, piuttosto che una valutazione sulla tollerabilità ad ogni singolo elemento può essere percorribile la scelta di effettuare una valutazione di tollerabilità complessiva per vaccino da somministrare. In questo modo si metterebbe in evidenza anche la possibile intolleranza o ipersensibilità agli allergeni tra loro combinati.

6. Effetti indesiderati, reazioni avverse e controindicazioni

Dall'analisi degli effetti indesiderati, delle reazioni avverse e delle controindicazioni, sono emerse informazioni importanti. Nel totale le reazioni censite ammontano a ben 240, con frequenza variabile dal 10% alla "frequenza non nota". Di seguito si riporta la tabella che

descrive la frequenza di accadimento di reazioni avverse e di eventi indesiderati e il numero di volte in cui è citata nei fogli illustrativi dei Vaccini.

	MC	≥1/10				
	C	≥1/100, <1/10				
	NC	≥1/1.000, <1/100				
	R	≥1/10.000, <1/1.000				
	MR	<1/10.000				
	NN	nessun dato				
<i>Reazione avversa o evento indesiderato</i>	<i>Numero di volte in cui è citata con la medesima frequenza²¹</i>					
	M		N		M	N
	C	C	C	R	R	N
dolore al sito di iniezione	13	1	0	1	0	0
Affaticamento	8	2	4	0	2	1
cefalea	5	8	3	0	2	0
Mialgia	5	5	5	1	2	1
indurimento al sito di iniezione	4	11	1	2	0	0
rossore al sito di iniezione	4	7	0	1	0	0
Irritabilità	4	2	2	0	0	0
febbre	3	16	1	1	1	1

²¹ MC = Molto Comune, C = Comune, NC = non comune, R = Raro, MR = Molto Raro e NN = Non nota (1 su 1 milione) frequenza non nota

stato di confusione	0	0	0	0	0	1
---------------------	---	---	---	---	---	---

****malattie autoimmuni***

Dall'analisi dei prospetti emerge che i vaccini che hanno un alto contenuto di componenti in termini quantitativi, ma anche di varietà di componenti estranei, presentano più reazioni avverse.

Inoltre è il caso di rimarcare che i dati trasmessi dalle aziende produttrici evidenziano l'indicazione di una serie di malattie autoimmuni (indicate in grassetto e con asterisco in tabella) come effetti indesiderati o reazioni avverse alla vaccinazione.

Va sottolineato che il monitoraggio delle reazioni avverse viene svolto in un periodo molto ristretto dopo la vaccinazione, motivo per cui sono molto più frequenti le reazioni avverse immediate, mentre le reazioni rare sono relative a patologie più a lungo termine e che richiedono un campione di popolazione molto ampio, spesso non raggiunto in fase di autorizzazione all'immissione in commercio. Per tale motivo le reazioni avverse non acute sono notevolmente sottostimate.

A conferma della necessità di adottare precauzioni alle reazioni avverse si osserva infine che le case farmaceutiche richiedono esami e verifiche preventive in numero proporzionalmente maggiore, tanto più questi contengono componenti estranei al principio attivo.

7. Monitoraggio delle condizioni immunitarie dei soggetti osservati. Analisi dei dati sul *follow-up* del progetto denominato *Studio sull'impatto genotossico nelle unità militari (SIGNUM)*

La seconda fase del Progetto SIGNUM prevede l'osservazione longitudinale della coorte di militari in esame per almeno dieci anni, con controlli eseguiti a cadenza annuale, finalizzati a valutare l'esposizione a genotossici ambientali e l'eventuale presenza di marcatori di un danno a carico del DNA.

In relazione a tale seconda fase, la Commissione ha svolto attività di indagine al fine di conoscere se l'osservazione annuale sulla coorte fosse di fatto avvenuta e con quali esiti.

Sul punto è stata acquisita la dichiarazione dell'allora colonnello DE ANGELIS resa nell'audizione del 1° marzo 2017, per cui il *follow-up* sarebbe stato effettuato e che la rielaborazione dei dati sarebbe stata concordata in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in data 24 febbraio 2017.