



Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale D.L. 73/2017 / A.C. 4595

Dossier n° 612 - Schede di lettura
21 luglio 2017

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	4595
D.L.	73/2017
Titolo:	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie derivanti da somministrazione dei farmaci
Numero di articoli:	8
Date:	
pubblicazione in G.U.:	7 giugno 2017
approvazione del Senato:	20 luglio 2017
scadenza:	6 agosto 2017
Commissione competente :	XII Affari sociali

Contenuto

Il decreto-legge in esame, approvato con modificazioni dal Senato nella seduta del 20 luglio, si compone di **15 articoli** e reca "*Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*", ampliando l'elenco delle vaccinazioni obbligatorie per i minori, operando una revisione delle relative sanzioni e modificando la disciplina sugli effetti dell'inadempimento dei suddetti obblighi relativamente ai servizi educativi, alle scuole ed ai centri di formazione professionale regionale.

Nell'ordinamento finora vigente, **le vaccinazioni obbligatorie** per tutti i neonati o i bambini sono le seguenti:

- anti-difterica (legge 6 giugno 1939, n. 891);
- anti-tetanica (legge 5 marzo 1963, n. 292);
- anti-poliomielitica (legge 4 febbraio 1966, n.51);
- anti-epatitica B (legge 27 maggio 1991, n. 165).

Per la violazione di tali norme, con riferimento anche ai richiami obbligatori (da distinguere dai richiami raccomandati, ma non obbligatori), sono previste sanzioni amministrative pecuniarie, a carico di chi eserciti la responsabilità genitoriale o la tutela sul bambino o dell'affidatario del minore. All'accertamento delle violazioni ed all'irrogazione delle sanzioni provvedono gli organi competenti in base alla normativa regionale (Cfr. l'art. 7, comma 3, della L. 27 maggio 1991, n. 165).

Si segnala, tuttavia, che alcune regioni (Lombardia - delibera della Giunta regionale del 22 dicembre 2005, n. 8/1587 -, Piemonte - delibera della Giunta regionale del 10 aprile 2006, n. 63 -, Toscana - delibera della Giunta regionale del 22 maggio 2006, n. 369 -, Veneto - legge regionale 23 marzo 2007, n. 7. - e la provincia autonoma di Trento - art. 49 della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16, ed il piano provinciale di promozione delle vaccinazioni -, con atti di rango legislativo o con delibere, hanno sospeso l'applicazione del regime sanzionatorio. I limiti minimi e massimi delle sanzioni in base alle norme finora vigenti (art. 3 della L. 4 febbraio 1966, n. 51, l'art. 3 della L. 20 marzo 1968, n. 419, e l'art. 7 della L. 27 maggio 1991, n. 165) sono pari a: 30 e 154 euro per la vaccinazione mista anti-difterica-anti-tetanica- ; 10 e 154 euro per la vaccinazione anti-poliomielitica; 51 e 258 euro per la vaccinazione anti-epatitica B.

Passando all'esame delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'**articolo 1** (modificato in modo consistente nel corso dell'esame al Senato), **stabilisce l'obbligatorietà per i minori di età compresa tra zero e 16 anni, e per tutti i minori stranieri non accompagnati, di 10 vaccinazioni, a carattere gratuito**, indicate in base al Calendario vaccinale nazionale riferito a ciascuna coorte di nascita. La finalità della norma è quella di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, garantendo il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017/2019, ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale. In proposito si ricorda che la previsione del PNPV è contenuta all'art. 8, comma 6, della L. 131/2003.

Va ricordato che il testo iniziale del decreto-legge, prevedeva 12 vaccinazioni obbligatorie. Le

modifiche approvate dal Senato hanno espunto l'obbligo delle vaccinazioni anti-meningococcica B e anti-meningococcica C e hanno previsto una revisione periodica (triennale) sugli obblighi di vaccinazione relativi al morbillo, alla rosolia, alla parotite, alla varicella, che può dar luogo alla soppressione di uno o più dei suddetti obblighi (mediante decreto del Ministro della salute, emanato sulla base dei dati e secondo la procedura ivi indicati) ovvero alla presentazione alle Camere, da parte del Ministro della salute, di una relazione in materia;

Le vaccinazioni obbligatorie sono le seguenti:

- anti-poliomielitica (lett. a));
- anti-difterica (lett. b));
- anti-tetanica (lett. c));
- anti-epatite B (lett. d));
- anti-pertosse (lett. e));
- anti-Haemophilus influenzae tipo b (lett. f));

Il comma 1-bis prevede il predetto obbligo, per i medesimi soggetti, per le seguenti vaccinazioni:

- anti-morbillo (lett. i));
- anti-rosolia (lett. l));
- anti-parotite (lett. m));
- anti-varicella (lett. n)).

Il comma 1-ter prevede la possibilità, per il Ministero della salute, di disporre la cessazione dell'obbligatorietà per uno o più delle vaccinazioni previste al comma 1-bis, sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, delle coperture vaccinali raggiunte, nonché degli eventuali eventi avversi segnalati, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione dei nuovi LEA, istituita con decreto ministeriale del 19 gennaio 2017. A tale scopo si provvede con un decreto da adottare decorsi 3 anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco, e la Conferenza Stato-regioni, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari. Se gli schemi di decreto non vengono presentati alle Camere nei termini sopra previsti, il Ministro della salute è chiamato a trasmettere alle stesse un relazione con le motivazioni della mancata presentazione, oltre che i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

Il comma 1-quater prevede, con riferimento ai minori di età compresa tra 0-16 anni, per le vaccinazioni anti-meningococcica B e anti-meningococcica C (non più obbligatorie a seguito di modifiche approvate nel corso dell'esame al Senato rispetto al testo iniziale del decreto) e per la anti-pneumococcica e la anti-rotavirus (queste ultime non previste nel testo iniziale del decreto) che deve essere assicurata, da parte delle regioni e delle province autonome, l' "offerta attiva e gratuita", in base alle indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita. Viene infine previsto il compito (**comma 1-quinquies**), da parte del Ministero della salute, di fornire "indicazioni operative", sentito l'ISS, per l'attuazione di tale "offerta attiva e gratuita", anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio nuovi LEA. Le indicazioni operative dovranno essere fornite entro 10 gg. dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto e, successivamente, con cadenza semestrale.

I **commi 2 e 3** dello stesso **articolo 1** individuano due fattispecie di esclusione dagli obblighi di vaccinazione.

Il comma 2 prevede il citato esonero nei casi di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata in base alla disciplina vigente dal medico curante (notifica all'autorità sanitaria competente circa la sussistenza della malattia infettiva o diffusiva) o dagli esiti dell'analisi sierologica. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui all'articolo in esame di norma, e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.

Viene poi specificato dal **comma 2-bis** che ai fini sopraindicati le procedure accentrate di acquisto (di cui all'articolo 9 del D.L. n. 66/2014 ed all'articolo 1, comma 548 della legge n. 208/2015 - legge di stabilità per il 2016 -), con riguardo ai vaccini obbligatori riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente. Viene quindi stabilito (**comma 2-ter**) che l'AIFA annualmente pubblica sul proprio sito istituzionale i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata.

Il comma 3 dispone inoltre che, salvo quanto previsto al comma 2, nei casi di pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, le vaccinazioni possono essere omesse o differite, a seconda dei casi.

Il comma 3-bis, prevede la predisposizione da parte dell'AIFA, che si avvale della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, e la trasmissione al Ministero della salute, di una **relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi inerenti alle vaccinazioni**. Il Ministro della salute trasmette poi la relazione al Parlamento.

Il **primo periodo del comma 4**, prevede che in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e i soggetti affidatari siano convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione.

In caso di mancata osservanza dell'obbligo di effettuare le vaccinazioni di cui all'articolo in esame viene poi comminata una sanzione amministrativa pecuniaria, da 100 a 500 euro - il testo originario del decreto prevedeva una sanzione da 500 a 7.500 euro -.

Nel corso dell'esame al Senato è stata soppressa la previsione che incaricava l'azienda sanitaria locale territorialmente competente di segnalare le violazioni alla procura della Repubblica presso il tribunale per i minorenni per gli eventuali adempimenti di competenza (quale l'eventuale presentazione del ricorso al medesimo tribunale ai fini della pronuncia della decadenza dalla responsabilità genitoriale).

Le sanzioni quindi riguardano sia le vaccinazioni già obbligatorie nella disciplina finora vigente - rispetto alla quale si verificano, dunque, un elevamento ed un'unificazione delle stesse - sia le nuove vaccinazioni obbligatorie. Tuttavia il **terzo periodo del comma 4** prevede una preventiva fase di contestazione, da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, con conseguente esclusione della sanzione qualora il vaccino o la prima dose vaccinale siano somministrati nel termine indicato nell'atto di contestazione ed il ciclo sia completato nel rispetto della tempistica stabilita da parte del "decisore territoriale" nella scheda vaccinale in relazione all'età. *Potrebbe essere opportuno chiarire se il preventivo atto di contestazione sia previsto solo per la prima dose del ciclo - con conseguente applicazione in via diretta della sanzione, in caso di mancato rispetto della successiva tempistica -.*

La circolare del Ministero della salute del 10 giugno 2017 prevede che il recupero dei non vaccinati o dei vaccinati parzialmente, a cura delle ASL competenti, necessita di una valutazione da parte del sanitario, che dovrà, in particolare, tenere in considerazione diversi elementi, quali: vaccini e numero di dosi già somministrati, età del minore, numero di dosi necessarie a completare ciascun ciclo a seconda dell'età e della presenza di eventuali condizioni cliniche, intervallo tra le dosi raccomandato in scheda tecnica e tra vaccini diversi, esistenza di prodotti combinati, possibilità di associare nella stessa seduta più vaccini.

Essa stabilisce inoltre che la preventiva fase di contestazione sopracitata è, a sua volta, preceduta da due atti, adottati (nei casi di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale) dall'azienda sanitaria locale (e rivolti ai genitori o al tutore). Essi sono costituiti da un invito scritto alla vaccinazione e (in caso di mancata adesione all'invito) da una convocazione con raccomandata A/R per un colloquio; in caso di mancata presentazione al colloquio o di esito negativo dello stesso, l'azienda sanitaria locale procede alla suddetta fase di contestazione.

Le sanzioni in oggetto sono comminate a carico dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale o dei tutori ovvero dei soggetti affidatari.

Il **quarto periodo del comma 4** fa rinvio, per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni in esame, alle norme generali (in quanto compatibili) sulle sanzioni amministrative di cui al capo I, sezioni I e II, della L. 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Anche in base a tale rinvio, facendo la suddetta disciplina generale riferimento agli organi addetti al controllo sull'osservanza delle norme di settore (cfr. art. 13 della legge n.689/1981), - norme che, nel caso in esame, afferiscono al Servizio sanitario regionale -, viene disposto che all'accertamento, alla contestazione ed all'irrogazione provvedono gli organi competenti secondo la disciplina regionale (o delle province autonome),

*Considerato che il successivo **articolo 2, comma 4**, destina al bilancio dello Stato le somme derivanti da tali sanzioni, potrebbe essere ritenuto opportuno definire le modalità di versamento delle stesse somme dalle regioni al bilancio statale.*

Il **comma 6** fa salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza, ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112 (il quale attribuisce allo Stato, alle regioni ed ai comuni, a seconda delle fattispecie, le funzioni amministrative inerenti a interventi di urgenza nel settore della sanità e dell'igiene pubblica).

Il **comma 6-bis** prevede che il prezzo dei vaccini indicati dal calendario vaccinale nazionale sia determinato mediante contrattazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed i produttori, secondo il principio già stabilito, per i prezzi di determinazione successiva al 31 dicembre 2003, dalla normativa generale sui medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale,

Il **comma 6-ter**, dispone, con riferimento al rispetto degli obiettivi del calendario vaccinale nazionale, di operare un richiamo a:

- le attività - da parte della "Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del

Consiglio dei Ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza", istituita con decreto del Ministero della salute del 19 gennaio 2017 - sia di verifica dell'attuazione (del suddetto calendario) sia di individuazione, nei casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione, di congrui procedure e strumenti;

- l'esercizio dei poteri sostitutivi da parte del Governo, in presenza di specifiche condizioni di rischio per la salute pubblica, secondo la disciplina generale sui poteri di sostituzione (da parte del Governo) rispetto ad organi di enti territoriali, di cui all'articolo 120, secondo comma della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge n. 131/2003.

Si ricorda che la suddetta disciplina generale concerne i casi di: mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria; pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica; necessità di intervento ai fini della tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e, in particolare, della tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali.

L'articolo 2, al comma 1, prevede che, a decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuova - secondo la disciplina sulle "attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" di cui alla L. 7 giugno 2000, n. 150 - iniziative per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto, nonché per diffondere - nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie - la cultura della vaccinazione, senza nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le iniziative citate sono svolte anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria.

La citata circolare ministeriale del 10 giugno 2017, fa presente che a partire dal 14 giugno 2017 è attivo un numero telefonico (1500) di pubblica utilità, al quale rispondono medici esperti del Ministero della salute per fornire ai cittadini informazioni e risposte in materia.

Il **comma 1-bis**, inserito durante l'esame al Senato, attribuisce ai consultori familiari (di cui alla L. 29 luglio 1975, n. 405) il compito di diffondere le informazioni relative alle norme di cui al presente decreto.

In base al successivo **comma 2**, il Ministero della salute ed il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017-2018, avviano iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e, in particolare, delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie. Per il finanziamento delle iniziative di cui al **comma 2**, il **comma 3** reca un'autorizzazione di spesa pari a 200.000 euro per l'anno 2017 ed il **comma 4** prevede che, per gli anni 2017 e 2018, le somme derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al precedente **articolo 1, comma 4**, siano riassegnate (dal conto in entrata del bilancio statale) per metà allo stato di previsione del Ministero della salute e per metà allo stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Per gli anni 2019 e seguenti le somme derivanti dalle suddette sanzioni restano acquisite al conto in entrata del bilancio statale.

Gli **articoli 3, 3-bis, 4 e 5** concernono la disciplina sugli effetti dell'inadempimento degli obblighi di vaccinazione relativamente ai servizi educativi, alle scuole ed ai centri di formazione professionale regionale.

La normativa fino ad ora vigente (posta dall'art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518, e successive modificazioni) - la quale riguarda esclusivamente le scuole - prevede che la mancata presentazione della relativa certificazione o della dichiarazione sostitutiva (quest'ultima deve essere accompagnata dall'indicazione della struttura del Servizio sanitario nazionale competente ad emettere la certificazione) non preclude l'accesso alla scuola o agli esami, determinando esclusivamente l'obbligo, per il dirigente scolastico, di comunicare l'omissione entro cinque giorni, "per gli opportuni e tempestivi interventi", all'azienda sanitaria locale di appartenenza dell'alunno ed al Ministero della salute. Sempre con riferimento alle disposizioni vigenti, si rileva che: l'art. 6 della legge regionale dell'Emilia-Romagna 25 novembre 2016, n. 19, pone l'adempimento degli obblighi inerenti alle vaccinazioni come condizione per l'accesso ai servizi educativi e ricreativi, pubblici e privati (servizi il cui accesso è riservato, in linea di massima, ai sensi della medesima legge regionale n. 19, ai minori fino a 3 anni di età); l'art. 4 del regolamento per le scuole dell'infanzia del Comune di Trieste prevede che l'adempimento degli obblighi vaccinali costituisca requisito per l'accesso alle scuole dell'infanzia.

In merito all'accesso, il presente decreto opera, al **comma 3 dell'articolo 3**, una distinzione tra i **servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia o cosiddette materne** (ivi incluse quelle private, anche se non paritarie), **da un lato, e le restanti scuole** nonché, i centri di formazione professionale regionale dall'altro. **Per il primo ambito di strutture, la presentazione della documentazione richiesta dal comma 1 del medesimo articolo 3 e dall'articolo 5 costituisce requisito di accesso, mentre per il secondo ambito la mancata presentazione non preclude l'accesso alla scuola o agli esami, né l'accesso ai centri di formazione professionale regionale.**

La disciplina di cui al **comma 1 dell'articolo 3** e all'**articolo 5** - disciplina che l'**articolo 3-bis**, inserito al Senato propone di circoscrivere temporalmente, con la sostituzione con una nuova procedura dal 2019 (cfr.

infra) - prevede che i dirigenti scolastici delle scuole (ivi comprese quelle private, anche se non paritarie) ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale siano tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori ovvero ai soggetti affidatari la presentazione, entro il termine di scadenza per l'iscrizione - ovvero, per l'anno 2017, entro il 10 settembre 2017, in riferimento ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, ed entro il 31 ottobre 2017 in riferimento alle scuole appartenenti agli altri gradi di istruzione ed ai centri di formazione professionale regionale -, di una delle seguenti documentazioni: idonea documentazione, relativa all'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie (o all'esonero, omissione o differimento delle stesse, ai sensi dei **commi 2 e 3** del precedente **articolo 1**); dichiarazione sostitutiva della suddetta documentazione, con successiva presentazione di quest'ultima entro il 10 luglio di ciascun anno - ovvero, per l'anno 2017, entro il 10 marzo 2018 -; richiesta delle vaccinazioni presentata all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, la quale dovrà eseguire le vaccinazioni obbligatorie indicate nella scheda vaccinale in relazione all'età ed entro la fine dell'anno scolastico ovvero entro la conclusione del calendario annuale per i servizi educativi per l'infanzia o dei corsi per i centri di formazione professionale regionale.

Riguardo ai casi in cui le iscrizioni siano operate di ufficio, con una modifica inserita al Senato, viene previsto che il suddetto termine più ampio del 10 luglio si applichi senza necessità della previa presentazione di una dichiarazione sostitutiva; restano fermi, per il 2017, i termini specifici summenzionati (di cui all'**articolo 5**) e la necessità di presentazione di una dichiarazione sostitutiva per godere del relativo termine più ampio. Si ricorda che, per ogni ordine e grado di scuola, le iscrizioni nelle classi successive alla prima (ad eccezione delle iscrizioni alla classe terza del liceo artistico e alla classe terza degli istituti tecnici e professionali), nonché le iscrizioni dei soggetti che debbano ripetere la prima classe, si effettuano d'ufficio (Cfr. la circolare n. 10 del 15 novembre 2016 del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca-Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione-Direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione).

Le nuove norme in oggetto fanno riferimento, in ogni caso, alla sola fattispecie dell'iscrizione (mentre il citato art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. n. 1518 del 1967, e successive modificazioni, concerne anche le ipotesi di richiesta di ammissione all'esame - come nel caso del minore che provveda all'istruzione in ambito familiare e sostenga, quindi, gli esami annui -).

In base al **comma 2 dell'articolo 3**, la mancata presentazione di una delle documentazioni alternative - nonché della documentazione successiva all'eventuale dichiarazione sostitutiva - deve essere segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti e responsabili suddetti all'azienda sanitaria locale, ai fini degli adempimenti di competenza - ove non già svolti dalla medesima o da un'altra azienda sanitaria locale ed ivi compresi quelli di cui al precedente **articolo 1, commi 4 e 5** -. Rispetto alla summenzionata disciplina finora vigente - posta dall'art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. n. 1518 del 1967, e successive modificazioni, articolo che viene abrogato dal successivo **articolo 6** -, si sopprime la previsione della comunicazione (da parte del dirigente scolastico) anche al Ministero della salute. Con il **comma 3-bis**, inserito nel corso dell'esame al Senato, è stato disposto che entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione, gli operatori scolastici, i sanitari e gli operatori sociosanitari presentano agli istituti scolastici ed alle aziende sanitarie in cui prestano servizio una dichiarazione sostitutiva (ai sensi del D.P.R. n. 445/2000) comprovante la propria situazione vaccinale.

L'articolo 3-bis, inserito durante l'esame al Senato, stabilisce che, a decorrere dall'anno scolastico 2019-2020 e dal calendario relativo al 2019-2020 dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale, si applichi una nuova procedura. Essa consiste:

- nella trasmissione alle aziende sanitarie locali, da parte dei suddetti dirigenti scolastici e responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale, entro il 10 marzo, dell'elenco degli iscritti di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati per l'anno scolastico (o per il calendario) successivo - quindi, la prima applicazione di questa procedura è posta con riferimento alle iscrizioni per l'anno scolastico (o per il calendario) 2020-2021 -;

- nella restituzione di tali elenchi, da parte delle aziende sanitarie locali, entro il 10 giugno, con l'indicazione dei soggetti che risultino non in regola con gli obblighi vaccinali, che non rientrino nelle situazioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni (di cui ai **commi 2 e 3** del precedente **articolo 1**) e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione;

- nell'invito, nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi, da parte dei suddetti dirigenti scolastici e responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, ai genitori, ai tutori ed ai soggetti affidatari, a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione alla ASL competente;

- nella trasmissione, entro il 20 luglio, da parte dei dirigenti scolastici e dei responsabili sopraccitati all'azienda sanitaria locale della documentazione pervenuta o della comunicazione dell'eventuale mancato deposito, in modo che l'azienda medesima - qualora la stessa o altra azienda non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo - provveda agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo 1, comma 4 (vale a dire all'applicazione delle conseguenti sanzioni);

- nella conferma che l'eventuale effetto di preclusione all'accesso, e la conseguente eventuale decadenza dall'iscrizione, si determina solo per i servizi educativi per l'infanzia e per le scuole dell'infanzia, mentre per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale la mancata presentazione non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami.

L'**articolo 4** concerne l'inserimento nelle classi (delle scuole e dei centri di formazione professionale regionale) dei minori che non abbiano effettuato le vaccinazioni obbligatorie; riguardo all'ambito soggettivo di tali minori, il **comma 1** fa riferimento esclusivamente alle ipotesi di omissione o differimento delle vaccinazioni, di cui al **precedente articolo 1, comma 3** - vale a dire ai casi di omissione o differimento delle vaccinazioni in caso di accertato pericolo per la salute in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico o dal pediatra), mentre il **comma 2** dello stesso **articolo 4** fa riferimento in generale ai minori non vaccinati. *Sembrebbero opportune una formulazione più chiara nonché, in ogni caso, una valutazione circa la congruità dell'eventuale limitazione alle sole fattispecie di cui all'**articolo 1, comma 3**, considerato che l'inadempimento degli obblighi di vaccinazione non preclude l'accesso (ai sensi del **comma 3 dell'articolo 3**, nonché del **comma 5 dell'articolo 3-bis**) alle scuole diverse da quelle dell'infanzia ed ai centri di formazione professionale regionale.*

Ai sensi del **comma 1** del presente **articolo 4**, i minori in oggetto sono inseriti, di norma, in classi nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti ed i limiti delle dotazioni organiche del personale derivanti dalle norme ivi richiamate.

Il successivo **comma 2** prevede che i dirigenti ed i responsabili summenzionati comunichino all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali siano presenti più di due minori "non vaccinati"

L'**articolo 4-bis**, inserito durante l'esame al Senato, prevede che, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sia istituita presso il Ministero della salute, l'**anagrafe nazionale vaccini** - anagrafe già prevista dal Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, approvato mediante intesa sancita il 19 gennaio 2017 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome -, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, quelli esonerati da vaccinazione o per i quali è stata consentita l'omissione e il differimento della medesima (ai sensi dell'articolo 1, commi 2 e 3 del D.L.), nonché le dosi ed i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati. L'anagrafe citata raccoglie i dati delle Anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante (riguardanti tutti i casi di malattie diffuse pericolose per la salute pubblica), nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344 della legge n.228/2012 (*legge di stabilità per il 2013*).

Agli oneri derivanti dalla disposizione in esame, quantificati in 300 mila euro per l'anno 2018 e 10 mila euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) del D.L. n. 81/2004 (*Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica*), che riguarda l'istituzione presso il Ministero della salute del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie con analisi e gestione dei rischi, previamente quelli legati alle malattie infettive e diffuse e al bioterrorismo.

L'**articolo 4-ter**, inserito durante l'esame al Senato, prevede che entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, Il Ministro della salute, con proprio decreto, per le finalità di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive, integra gli obiettivi e la composizione revisione dell'unità di crisi permanente, già istituita presso l'Ufficio di Gabinetto del medesimo Ministero (ai sensi del D.M. del 27 marzo 2015), al fine di renderli funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive nonché di regia sulle azioni da adottare in condizioni di rischio o di allarme. La partecipazione all'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

L'**articolo 5** detta disposizioni transitorie ed è stato in parte già illustrato congiuntamente all'articolo 3. Esso dispone che per l'anno scolastico 2017/2018 la documentazione comprovante l'effettuazione dei vaccini ovvero l'omissione, l'esonero o il differimento delle stesse (cfr. *supra*) debba avvenire entro il 10 settembre 2017 presso i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale. In caso di presentazione di dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 (*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*), la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018.

Il **comma 1-bis**, introdotto durante l'esame al Senato, prevede che, al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali introdotti dalla legge di conversione del decreto in esame, le regioni e le province autonome possono prevedere che la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all'articolo 1, avvenga, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico mediante il

centro unificato di prenotazione (di cui al D.Lgs n. 153/2009 e al D.M.dell'8 luglio 2011).

L'articolo 5-bis, introdotto durante l'esame al Senato, prevede che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sia un litisconsorte necessario nei procedimenti giudiziari (civili e amministrativi) relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione (di cui alla L. 25 febbraio 1992, n. 210), o a ogni altra controversia intesa al riconoscimento del danno da vaccinazione, oppure a controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci, non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubblici. Viene poi posta una disposizione transitoria diretta a stabilire che tale previsione si applica esclusivamente nei giudizi introdotti in primo grado a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione in Gazzetta ufficiale della legge di conversione del decreto-legge.

L'articolo 5-ter, introdotto durante l'esame al Senato, consente al Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, di avvalersi di un contingente fino a 20 unità di personale di altri Dicasteri in posizione di comando, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico amministrativa e economico contabile, al fine di definire le procedure intese al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie. Ai fini della copertura degli oneri finanziari derivanti dall'impiego del contingente in oggetto, quantificati in 359.000 Euro per l'anno 2017 e 1.076.000 euro per l'anno 2018 viene ridotta in misura corrispondente l'autorizzazione di spesa per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie.

L'articolo 5-quater, introdotto durante l'esame al Senato, propone un richiamo esplicito alla legge n. 210/1992 (*Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati*), disponendo che essa si applichi a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica.

L'articolo 6 dispone l'abrogazione, a decorrere dall'entrata in vigore del decreto-legge:

- del citato art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. n. 1518 del 1967, e successive modificazioni, che disciplina gli adempimenti dei direttori delle scuole e dei capi degli istituti di istruzione pubblica e privata, all'atto dell'ammissione alla scuola o agli esami, in tema di accertamento dell'effettuazione delle vaccinazioni;
- dell'articolo 3, comma 2, della legge n. 51/1966 (*Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica*), che dispone la sanzione amministrativa pecuniaria applicabile in caso di mancata osservanza dell'obbligo della relativa vaccinazione;
- dell'art. 3, secondo comma, della L. 20 marzo 1968, n. 419 (*Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria*), anch'esso diretto a definire la sanzione amministrativa pecuniaria applicabile in caso di mancata osservanza dell'obbligo della relativa vaccinazione;
- dell'articolo 7, comma 2, della legge n. 165/1991 (*Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B*), in tema di sanzioni.

L'articolo 7 riduce nella misura di 200.000 euro per il 2017 la dotazione del "Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi", ai fini della copertura finanziaria dell'onere di cui al precedente **articolo 2, comma 3**, vale a dire per l'avvio da parte del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017-2018, di iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e, in particolare, delle vaccinazioni,

L'articolo 7-bis, inserito durante l'esame al Senato, specifica che le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

L'articolo 8 dispone sull'entrata in vigore del provvedimento statuendo che questa avvenga dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Relazioni allegare o richieste

Il disegno di legge di conversione del decreto-legge, presentato al Senato (A.S. 2856), è corredato della relazione illustrativa, della relazione tecnica, dell'analisi tecnico-normativa e, dell'analisi di impatto della

regolamentazione,

Precedenti decreti-legge sulla stessa materia

Non sono stati emanati precedenti decreti-legge su questa materia.

Motivazioni della necessità ed urgenza

Circa le motivazioni a sostegno della necessità ed urgenza del provvedimento, va ricordato che, a decorrere dal 2013 - come rilevato dalla relazione illustrativa - si è registrato un progressivo ed inesorabile *trend* in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, che ha determinato una copertura vaccinale al di sotto del 95%, soglia raccomandata dall'OMS per la cosiddetta "immunità di gregge", per proteggere, cioè, indirettamente, anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi. Anche i dati provvisori relativi al 2016 mostrano questa tendenza. Particolarmente preoccupanti sono i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia che, tra il 2013 e il 2015 hanno perso addirittura cinque punti percentuali, passando dal 90,4 per cento all'85,3 per cento. Infatti in questi mesi è stato registrato un preoccupante aumento del numero dei casi di morbillo in Italia, oltre alla ricomparsa di malattie ormai da tempo debellate anche in ragione del consistente fenomeno migratorio che interessa, ormai da diversi anni, il nostro Paese. Pertanto, considerato quanto appena esposto, attese anche le esigenze di profilassi imposte dalla minore copertura vaccinale in Europa, è stato adottato il decreto-legge in esame per adottare misure idonee ad estendere e rendere effettivi gli obblighi vaccinali vigenti

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Il decreto-legge in esame adotta misure idonee ad estendere e rendere effettivi gli obblighi vaccinali vigenti dato che la consistente diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, ha comportato la ricomparsa di malattie ormai debellate mettendo a rischio la salute di molti cittadini. La materia trattata, pertanto, appare riconducibile sia all'"tutela della salute", rientrante nella potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, comma 3, della Costituzione, sia alla "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" nonché alla "profilassi internazionale", rientranti nella potestà legislativa esclusiva, ai sensi dell'articolo 117, comma 2, della Costituzione, lettere m) e q).

Specificità ed omogeneità delle disposizioni

Il decreto-legge, recante norme urgenti in materia di prevenzione vaccinale, contiene disposizioni specifiche ed omogenee in quanto dispone in tema di vaccinazioni obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e 16 anni, prevede iniziative di informazione e comunicazione sulle vaccinazioni, stabilisce gli adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, prevede le sanzioni applicabili in caso di mancato adempimento degli obblighi vaccinali.

Formulazione del testo

Per le osservazioni alla formulazione del testo si fa rinvio a quanto indicato nelle schede di lettura