



Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA



Verifica delle quantificazioni

A.C. 4595

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale

(Conversione in legge del DL 73/2017)

N. 565 – 25 luglio 2017



Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA

Verifica delle quantificazioni

A.C. 4595

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale

(Conversione in legge del DL 73/2017)

N. 595 – 25 luglio 2017

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

INDICE

PREMESSA	- 3 -
VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI	- 3 -
ARTICOLO 1, COMMI 1-3	- 3 -
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI VACCINI.....	- 3 -
ARTICOLO 1, COMMA 3-BIS.....	- 13 -
RELAZIONE ANNUALE SUI RISULTATI DEL SISTEMA DI FARMACOSORVEGLIANZA	- 13 -
ARTICOLO 1, COMMI 4-6	- 14 -
DISPOSIZIONI APPLICABILI IN CASO DI MANCATA OSSERVANZA DELL'OBBLIGO VACCINALE	- 14 -
ARTICOLO 2	- 15 -
INIZIATIVE DI COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE SULLE VACCINAZIONI	- 15 -
ARTICOLO 3	- 18 -
ADEMPIMENTI VACCINALI IN AMBITO SCOLASTICO.....	- 18 -
ARTICOLO 3-BIS	- 19 -
MISURE DI SEMPLIFICAZIONE PER GLI ADEMPIMENTI VACCINALI IN AMBITO SCOLASTICO A DECORRERE DALL'ANNO 2019.....	- 19 -
ARTICOLO 4	- 21 -
ULTERIORI ADEMPIMENTI DELLE ISTITUZIONI SCOLASTICHE ED EDUCATIVE	- 21 -
ARTICOLO 4-BIS	- 22 -
ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI.....	- 22 -
ARTICOLO 4-TER	- 24 -
UNITÀ DI CRISI	- 24 -
ARTICOLO 5	- 25 -
DISPOSIZIONI TRANSITORIE	- 25 -
ARTICOLO 5-BIS	- 26 -
CONTROVERSIE IN MATERIA DI RICONOSCIMENTO DEL DANNO DA VACCINO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI	- 26 -
ARTICOLO 5-TER	- 28 -
CONTINGENTE DI PERSONALE IN POSIZIONE DI COMANDO	- 28 -
ARTICOLO 5-QUATER.....	- 33 -

INDENNIZI IN FAVORE DEI SOGGETTI DANNEGGIATI DA COMPLICANZE IRREVERSIBILI DA VACCINAZIONI	- 33 -
ARTICOLO 7.....	- 34 -
DISPOSIZIONI FINANZIARIE.....	- 34 -
ARTICOLO 7-BIS.....	- 36 -
CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA	- 36 -

Informazioni sul provvedimento:

A.C.	4595
Titolo:	Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale
Iniziativa:	governativa approvato con modifiche dal Senato
Commissione di merito:	XII Affari sociali
Relatore per la Commissione di merito	Gelli
Gruppo:	PD
Relazione tecnica:	presente
<i>Parere richiesto:</i>	
Destinatario:	alla XII Commissione in sede referente
Oggetto:	testo del provvedimento

PREMESSA

Il disegno di legge dispone la conversione del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

Il provvedimento, già approvato dal Senato, è corredato di relazione tecnica.

Al momento della predisposizione della presente Nota non risulta pervenuta la relazione tecnica riferita al testo approvato dal Senato.

Nella presente Nota si dà conto della RT riferita al testo originario e degli ulteriori elementi conoscitivi forniti dalla Ragioneria generale dello Stato in data 27 giugno 2017 nel corso dell'esame presso la 5ª Commissione del Senato (Nota RGS del 27.6.2017) nonché delle relazioni tecniche allegate a taluni degli emendamenti approvati dal Senato.

Si esaminano di seguito le norme considerate dalla documentazione tecnica sopra richiamata, nonché le altre disposizioni che presentano profili di carattere finanziario.

VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI

ARTICOLO 1, commi 1-3

Disposizioni in materia di vaccini

Normativa vigente: il testo originario del decreto legge in esame stabilisce che, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni siano obbligatorie e gratuite, in base al Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le seguenti 12 vaccinazioni: anti-poliomielitica; anti-difterica; anti-tetanica; anti-epatite B; anti-pertosse; anti-*Haemophilus influenzae* tipo B; anti-meningococcica B; anti-meningococcica C; anti-morbillo; anti-rosolia; anti-parotite; anti-varicella.

Le norme, modificate nel corso dell'esame presso il Senato, stabiliscono che per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati siano obbligatorie e gratuite, in base al Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le seguenti 10 vaccinazioni (in luogo delle 12 previste dal testo originario del DL in esame) (commi 1 e 1-*bis*):

1. anti-poliomielitica;
2. anti-difterica;
3. anti-tetanica;
4. anti-epatite B;
5. anti-pertosse;
6. anti-*Haemophilus influenzae* tipo B;
7. anti-morbillo;
8. anti-rosolia;
9. anti-parotite;
10. anti-varicella.

Si prevede inoltre che sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del DPCM LEA 2017¹, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto in esame e, successivamente, con cadenza triennale, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle seguenti vaccinazioni: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella (comma 1-*ter*).

In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

Le norme stabiliscono che sia assicurata l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale per ciascuna coorte di nascita delle vaccinazioni di seguito indicate (1-*quater*):

1. anti-meningococcica B;
2. anti-meningococcica C;
3. anti-pneumococcica;
4. anti-rotavirus.

Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto in esame e successivamente con cadenza semestrale, il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità,

¹ Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12.01.2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)

fornisce indicazioni operative per l'attuazione delle vaccinazioni sopra indicate (anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus) anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del DPCM LEA 2017 (comma 1-*quinquies*).

Si dispone, inoltre, l'esonero dalle vaccinazioni obbligatorie per avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica. Si prevede che il soggetto immunizzato adempia all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, 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 (comma 2).

Le norme prevedono che le procedure accentrate di acquisto con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori², riguardino anche i vaccini in formulazione monocomponente (comma 2-*bis*). Si dispone inoltre che l'AIFA pubblichi annualmente sul proprio sito istituzionale i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinati (comma 2-*ter*).

Inoltre, le vaccinazioni obbligatorie possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta (comma 3).

Ogni minore di sedici anni di età sarà obbligato ad effettuare vaccinazioni già gratuite: infatti oltre ai quattro vaccini già obbligatori sulla base della normativa previgente (anti-poliomelitica, anti-difterica, anti-epatite B, anti-tetano), il decreto in esame (*testo originario*) rende obbligatori ulteriori otto vaccini, che sono già previsti nei precedenti calendari vaccinali e nei livelli essenziali di assistenza, i cui relativi oneri sono finanziati nell'ambito del Fondo sanitario nazionale.

In particolare, la RT fa presente che cinque degli otto vaccini resi obbligatori con il decreto in esame rientrano nei LEA già dal 2001 ai sensi del DPCM 29.11.2001 ed erano quindi già gratuiti. Per quanto riguarda gli altri tre vaccini (anti-meningococcica C, anti-meningococcica B e anti-varicella) la RT specifica quanto segue.

- **Anti-meningococcica C:** lo stanziamento per le vaccinazioni dei minori nati a partire dal 2012 è quello relativo all'Intesa Stato-regioni del 22 febbraio 2012 (*per i nati prima del 2012 non sussiste l'obbligo vaccinale ai sensi del presente DL*);
- **Anti-meningococcica B e anti-varicella:** gli oneri relativi agli obblighi vaccinali per i nati a partire dal 2017 trovano copertura nell'ambito del finanziamento del SSN, ai sensi dell'articolo 1, comma 408, della legge 232/2016, che prevede una

² Di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, e di cui all'articolo 1, comma 548 della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

specifica finalizzazione pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, 127 milioni per l'anno 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dal 2019 (*per i nati prima del 2017 non sussiste l'obbligo vaccinale ai sensi del presente DL*).

Tale stanziamento, ricorda la RT, è stato calcolato considerando gli obiettivi di copertura vaccinale di cui al PNPV 2017-2019 del 60% per l'anno 2017 e del 75% per l'anno 2018 e del 95 per cento a decorrere dall'anno 2019 (come indicato nella relazione tecnica allegata al DPCM 12 gennaio 2017 recante la definizione e l'aggiornamento dei LEA).

Per quanto riguarda la valutazione degli oneri dei vaccini resi obbligatori con il decreto in esame, la RT fa riferimento ad un obiettivo di copertura vaccinale pari al 95% che costituisce la soglia raccomandata dall'OMS per il raggiungimento della cosiddetta "immunità di gregge", che consente di arrestare la circolazione dell'agente patogeno.

La RT precisa che tale percentuale può ritenersi prudenziale, in considerazione del fatto che, in base alle norme in esame, non sarà sottoposta a vaccinazione l'intera coorte di popolazione di riferimento per avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale oppure per omissione o differimento della vaccinazione per cause di salute.

Pertanto, la RT afferma che lo stanziamento sopra indicato copre il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale di tutte le vaccinazioni rese obbligatorie dal presente decreto, ad eccezione degli oneri derivanti dall'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale per anti-meningococcica B e anti-varicella, come riepilogato nella tabella che segue:

ANNI	Obiettivo copertura vaccinale DPCM LEA 2017 e PNPV 2017-2019			Nuovo obiettivo di copertura vaccinale decreto legge in esame a decorrere dal 2017	Incremento obiettivo di copertura vaccinale		
	2017	2018	2019		2017	2018	2019
anti-meningococcica B	60%	75%	95%	95%	35%	20%	-
anti-varicella		75%	95%		(*)	20%	-

Fonte: Elaborazione su dati e informazioni della relazione tecnica.

(*) Nel 2017 non vi è nessun incremento riferito al vaccino anti-varicella in quanto lo stesso è obbligatorio solo per i nati a decorrere dal 2017 e viene somministrato, in base al PNPV 2017-2019, nel secondo anno di vita.

Ai fini della stima degli oneri derivanti dall'incremento delle percentuali di copertura sopra evidenziate, la RT utilizza i parametri e i dati già impiegati nella relazione tecnica riferita al DPCM 12 gennaio 2017, aggiornati tenendo conto delle seguenti informazioni:

- Riduzione della coorte di popolazione interessata alle vaccinazioni.

Prendendo in considerazione il numero di nati vivi negli ultimi quattro anni (dal 2013 al 2016), si registra un *trend* di decrescita medio annuo pari al 2,34%. Precisamente, il numero di nati vivi nel 2013 (509.053

bambini) - al quale faceva riferimento la RT del DPCM 12 gennaio 2017 - risulta superiore al numero di nati vivi negli anni successivi (*cf.* dati ISTAT):

- anno 2014:502.596
- anno 2015:486.000
- anno 2016:474.000

Applicando la suddetta variazione percentuale media annua al 2017, si stima un numero di nati vivi pari a 462.908 (tale dato si considera, in via prudenziale, invariato anche per l'anno 2018). Si rappresenta, altresì, che - nonostante le iniziative avviate al fine di incrementare la fertilità - sia realistico prevedere una decrescita della coorte di popolazione di riferimento, in quanto si ritiene che le predette iniziative non determinino effetti sin dall'anno 2017. In via prudenziale e proprio in ragione delle richiamate iniziative di promozione della fertilità, tale percentuale di decrescita della popolazione di riferimento non è stata applicata all'anno 2018;

- Riduzione del prezzo dei vaccini.

Dai dati relativi alle gare effettuate nel 2016 per l'acquisto dei vaccini, risulta che il prezzo medio è sceso (rispetto al prezzo medio delle gare effettuate nel corso del 2013) da 36,92 euro a 34,00 euro a dose per l'anti-varicella, e da 66,00 euro a 55,00 euro a dose per l'anti-meningococco B (per cicli da quattro dosi);

- Riduzione del numero di dosi di anti-meningococco B da somministrare per il solo anno 2017.

Considerando il Calendario vaccinale, che prevede che il ciclo vaccinale si componga di quattro dosi, da somministrarsi a 3 mesi, 4 mesi, 6 mesi e 13 mesi di vita e tenuto conto della data di entrata in vigore del presente decreto - il numero di dosi da somministrarsi ai nati nell'anno 2017 sarà massimo tre, dovendo necessariamente la quarta dose (da effettuare al 13esimo mese) essere somministrata nell'anno 2018.

Sulla base dei dati e dei parametri sopra esposti la RT, quantifica gli oneri derivanti dal decreto in esame ponendoli a confronto con gli oneri già quantificati e coperti nella relazione tecnica riferita al DPCM di aggiornamento dei LEA, come riepilogato nella seguente tabella:

	DPCM LEA 12.01.2017		DL in esame	
Anno 2017				
MENINGO B	Copertura vaccinale	60%	Copertura vaccinale	95%
			Popolazione stimata	462.908
			Costo per dose	55 euro
			Numero dosi annue	3
	Onere stimato RT (coperto)	76.602.295	Onere rideterminato dal DL in esame	72.560.892
Anno 2018				
MENINGO B	Copertura vaccinale	75%	Copertura vaccinale	95%
			Popolazione stimata	462.908
			Costo per dose	55 euro
			Numero dosi annue	4
	Onere stimato RT (coperto)	95.752.869	Onere rideterminato dal DL in esame	96.747.856
VARICELLA	Copertura vaccinale	75%	Copertura vaccinale	95%
			Popolazione stimata	462.908
			Costo per dose	34 euro
			Numero dosi annue	1
	Onere stimato RT (coperto)	14.102.747	Onere rideterminato dal DL in esame	14.951.941

Fonte: Relazione tecnica riferita al testo originario.

La RT segnala in particolare che

- per l'anno 2017 con riferimento all'anti-varicella non sussiste alcun onere aggiuntivo;

Con specifico riferimento al vaccino anti-varicella la RT, precisa che, come risulta dalla tabella sopra esposta, per il 2017 non vi è nessun incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale, in quanto tale vaccino è obbligatorio solo per i nati a decorrere dal 2017 e viene somministrato, in base al PNPV 2017-2019, nel secondo anno di vita, quindi a decorrere dal 2018. Per i nati nel 2016, che devono vaccinarsi nel secondo anno di vita (anno 2017), tale vaccinazione non deve essere effettuata obbligatoriamente, ma è erogata secondo quanto previsto dalle disposizioni del DPCM 12 gennaio 2017, di definizione e aggiornamento dei LEA. Infatti, i nati dal 2012 al 2016 dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel PNPV 2012-2014 e, quindi, effettuare obbligatoriamente solo le vaccinazioni previste dal citato PNPV (anti-epatite B; antitetano; anti-poliomielite; anti-difterite, anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo B e l'anti-meningococcica C).

- per l'anno 2017 con riferimento all'anti-meningococco B - considerando l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale da 65% a 95% - l'onere, pari a 72.560.892 euro, è coerente con la copertura prevista a legislazione vigente, pari a 76.602.295 euro;
- per l'anno 2018 con riferimento all'anti-meningococco B e all'anti-varicella - considerando l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale da 75% a 95% - l'onere è di poco superiore alla copertura prevista a legislazione vigente, che

tuttavia, afferma la RT, è compensato dal minor costo per gli altri vaccini ove si utilizzano i dati aggiornati della popolazione.

La RT inoltre afferma che occorre considerare l'incidenza di altri fattori che nel tempo potrebbero comportare una riduzione degli oneri connessi al nuovo Calendario vaccinale, allo stato attuale non quantificabili:

- leggi di mercato che portano nel tempo ad un graduale decremento del prezzo dei vaccini;
- meccanismi negoziali che permettano di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati, determinando una diminuzione del costo di approvvigionamento del vaccino;
- l'inclusione dei vaccini tra le categorie merceologiche oggetto del DPCM 24 dicembre 2015, che individua i beni e i servizi oggetto delle procedure centralizzate di acquisto da parte dei soggetti aggregatori di riferimento regionali, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del DL. 66/2014.

Con riguardo alle vaccinazioni da somministrare ai minori stranieri non accompagnati³, la RT afferma che dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto i relativi costi trovano già copertura nell'ambito del finanziamento previsto per il SSN.

In particolare, il vigente quadro normativo prevede la loro iscrizione al SSN, anche in via temporanea (articolo 14 della legge n. 47/2017), nonché parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani per quanto attiene all'assistenza erogata in Italia dal SSN e alla sua validità temporale, anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno, a seguito delle segnalazioni di legge dopo il loro ritrovamento nel territorio nazionale. Il comma 3 dell'articolo 35 del D. Lgs. 286/1998 prevede che ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale siano garantite, tra l'altro, le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni. Agli oneri recati dalle prestazioni contemplate nel citato comma 3, si provvede nell'ambito delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale, con corrispondente riduzione dei programmi riferiti agli interventi di emergenza, ai sensi dell'articolo 35, comma 6, del D. Lgs. 286/1998.

La Nota della RGS del 27.6.2017, in risposta a quesiti emersi nel corso dell'esame presso il Senato, precisa che con riferimento alle vaccinazioni già gratuite e rese obbligatorie con il provvedimento in esame gli obiettivi di copertura vaccinale pari al 95% sono già coperti con le risorse del SSN disponibili a legislazione vigente.

Con riferimento ai minori stranieri non accompagnati, la Nota precisa che l'eventuale aumento degli oneri connessi agli obblighi vaccinali previsti dalle norme in esame ricade

³ Come definiti dall'articolo 2 della legge n. 47/2017.

nel capitolo iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute destinato al rimborso delle spese sostenute dalle ASL per l'assistenza sanitaria agli stranieri di cui all'articolo 35, comma 6, del decreto legislativo n. 286/1998. In considerazione del carattere di obbligatorietà che tale spesa riveste, la Nota precisa che, ai sensi dell'articolo 26 della legge di contabilità e finanza pubblica n. 196/2009, il citato capitolo può essere integrato in corso d'anno attraverso assegnazione delle necessarie somme da prelevare dal Fondo di riserva per le spese obbligatorie iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze.

Per quanto attiene alle disposizioni di cui ai commi 1 e 1-bis le stesse, precisa la RT, non innovano da un punto di vista tecnico finanziario le disposizioni contenute nel testo del decreto legge.

Con riferimento al comma 1-quater, la RT evidenzia che le vaccinazioni anti-meningococcica B; anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus sono offerte gratuitamente in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale relativo a ciascuna coorte di nascita.

In particolare, relativamente alle predette vaccinazioni offerte gratuitamente, la RT precisa quanto segue.

- In merito al complesso delle vaccinazioni in oggetto, anti-meningococcica B e anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus, la RT precisa che rientrano nei LEA 2017 e che i relativi oneri sono stati già stimati nella RT riferita al DPCM (12 gennaio 2017) di aggiornamento e definizione dei LEA.

Sono quindi richiamati i contenuti della relazione tecnica riferita al citato DPCM del 12 gennaio 2017, precisando che:

- la vaccinazione anti-pneumococcica è offerta gratuitamente in tutte le regioni dal 2012 e sono stati stimati gli oneri con riferimento al raggiungimento di un obiettivo di copertura vaccinale pari al 95% sin dall'anno 2017;
- per la vaccinazione anti-rotavirus sono stati stimati gli oneri con riferimento ad una gradualità nelle coperture vaccinali pari al 60% per l'anno 2017, al 75% per l'anno 2018 e al 95% per l'anno 2019.

In proposito la RT spiega che l'offerta del vaccino in argomento è "attiva e gratuita" in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale per ciascuna coorte di nascita, e pertanto anche con riferimento alla gradualità delle coperture vaccinali ivi previste. In ogni caso, la RT afferma che i richiamati obiettivi di copertura vaccinale risultano del tutto congrui con riferimento alla copertura vaccinale media nazionale pari al 10,55% (ultimi dati disponibili al 31.12.2016 relativi alla coorte 2014). Ciò, in particolare, per l'anno 2017 anche tenuto conto che la legge di conversione entrerà in vigore oltre la metà dell'anno in corso.

- Con riferimento alle vaccinazioni anti-meningococcica B e anti-meningococcica C la RT precisa che le stesse sono individuate dall'articolo 1 del decreto legge in esame (n. 73/2017) tra le vaccinazioni obbligatorie, per le quali è stata già stimata, nella RT riferita al testo originario del decreto, l'assenza di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Pertanto, afferma la RT, l'eliminazione di tali vaccinazioni dall'elenco delle vaccinazioni obbligatorie non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto la copertura vaccinale derivante dall'offerta "attiva e gratuita" delle stesse non potrà sicuramente essere maggiore di quella determinata dall'esistenza di un obbligo vaccinale.

Con riferimento ai commi 1-ter e 1-quinquies, che disciplinano l'attività della Commissione per il monitoraggio dei LEA, la RT afferma che al funzionamento della stessa si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

In merito alle procedure di acquisto delle vaccinazioni obbligatorie in formulazione monocomponente di cui al comma 2-bis, la RT afferma che le norme non introducono nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto hanno un carattere meramente ricognitivo della vigente disciplina in materia di acquisto delle categorie merceologiche nel settore sanitario, e non innovano i contenuti del decreto legge sotto un profilo economico finanziario⁴.

La relazione tecnica riferita a talune modifiche introdotte al Senato (contenute nell'emendamento 1.1000 testo 2) afferma che dalle norme in esame non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

⁴ Le richiamate disposizioni prevedono, infatti, che - al fine di garantire l'effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa - gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi delle categorie merceologiche del settore sanitario avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento ovvero della Consip S.p.A. A tal fine, le categorie merceologiche del settore sanitario sono individuate (ai sensi del richiamato articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66) dal d.P.C.M. 24 dicembre 2015, il quale elenca anche i "vaccini" tra le categorie di beni e servizi da acquisire mediante procedure accentrate. Ciò premesso, le norme in esame, spiega la RT, si limitano a specificare che i vaccini da acquistare mediante le richiamate procedure accentrate non sono unicamente i vaccini in formulazione combinata (o polivalente) contenenti antigeni diversi, ma anche ai vaccini in formulazione monocomponente, contenenti un unico antigene.

Viene, quindi, specificato che le due tipologie di vaccino (combinata e monovalente) possono essere - fermo restando le risorse economiche a disposizione - parimenti acquisite mediante procedure aggregate di acquisto dagli enti del Servizio sanitario nazionale, i quali, nell'individuazione dei fabbisogni vaccinali per la popolazione di riferimento, possono valutare anche la possibilità che alcuni cittadini richiedano la vaccinazione in formulazione monocomponente.

Al riguardo, si prende atto delle indicazioni contenute nella RT riferita al testo originario del provvedimento e del complesso delle valutazioni e delle informazioni rese dal Governo nel corso dell'esame presso il Senato.

Nella tabella che segue si offre un riepilogo delle informazioni ricavabili dal testo, come modificato dal Senato, e dalla documentazione tecnica sopra richiamata, riguardanti le prestazioni vaccinali per ciascuna coorte di nascita (vaccini obbligatori previsti dalla normativa vigente precedente il DL in esame (A), vaccini gratuiti (e non obbligatori) previsti dalla normativa vigente precedente il DL in esame (B), vaccini obbligatori previsti dal DL (C) e quelli relativi al testo come modificato dal Senato (D)).

Coorti di nascita	Vaccini obbligatori e gratuiti previsti dalla normativa precedente il DL 73/2017	Vaccini gratuiti previsti dalla normativa vigente precedente il DL 73/2017	Vaccini obbligatori ai sensi del DL 73/2017	Vaccini obbligatori ai sensi della legge di conversione del DL 73/2017 (testo approvato dal Senato)	Vaccini gratuiti ma non obbligatori ai sensi della legge di conversione del DL 73/2017 (testo approvato dal Senato)
	(A)	(B)	(C)	(D)	
2001-2004	<ul style="list-style-type: none"> - anti-poliomielitica - anti-difterica - anti-tetanica - anti-epatite B 	<ul style="list-style-type: none"> anti-pertosse; anti-<i>Haemophilus influenzae</i> B anti-morbillo anti-rosolia anti-parotite 	<ul style="list-style-type: none"> anti-pertosse; anti-<i>Haemophilus influenzae</i> B anti-morbillo anti-rosolia anti-parotite 	<ul style="list-style-type: none"> - anti-pertosse; - anti-<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B - anti-morbillo - anti-rosolia - anti-parotite 	
2005-2011	<ul style="list-style-type: none"> - anti-poliomielitica - anti-difterica - anti-tetanica - anti-epatite B 	<ul style="list-style-type: none"> anti-pertosse; anti-<i>Haemophilus influenzae</i> B anti-morbillo anti-rosolia anti-parotite 	<ul style="list-style-type: none"> anti-pertosse; anti-<i>Haemophilus influenzae</i> B anti-morbillo anti-rosolia anti-parotite 	<ul style="list-style-type: none"> - anti-pertosse; - anti-<i>Haemophilus influenzae</i> B - anti-morbillo - anti-rosolia - anti-parotite 	
2012-2016	<ul style="list-style-type: none"> - anti-poliomielitica - anti-difterica - anti-tetanica - anti-epatite B 	<ul style="list-style-type: none"> anti-pertosse; anti-<i>Haemophilus influenzae</i> B anti-morbillo anti-rosolia anti-parotite anti-mening. C 	<ul style="list-style-type: none"> anti-pertosse; anti-<i>Haemophilus influenzae</i> B anti-morbillo anti-rosolia anti-parotite anti-mening. C 	<ul style="list-style-type: none"> - anti-pertosse; - anti-<i>Haemophilus influenzae</i> B - anti-morbillo - anti-rosolia - anti-parotite 	<ul style="list-style-type: none"> - anti-mening. C - anti-pneumococc.
Dal 2017	<ul style="list-style-type: none"> - anti-poliomielitica - anti-difterica - anti-tetanica - anti-epatite B 	<ul style="list-style-type: none"> anti-pertosse anti-<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B anti-morbillo anti-rosolia anti-parotite anti-mening. C anti-mening. B anti-varicella 	<ul style="list-style-type: none"> anti-pertosse anti-<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B anti-morbillo anti-rosolia anti-parotite anti-mening. C anti-mening. B anti-varicella 	<ul style="list-style-type: none"> - anti-pertosse - anti-<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B - anti-morbillo - anti-rosolia - anti-parotite anti-varicella 	<ul style="list-style-type: none"> - anti-mening. C - anti-mening. B - anti-pneumococc. - anti-rotavirus

Fonte: Elaborazione su dati normativi e informazioni contenute nella documentazione tecnica.

Come esposto dalla RT, l'obiettivo di copertura vaccinale per i vaccini obbligatori è pari al 95%, mentre per i vaccini gratuiti e non obbligatori gli obiettivi di copertura vaccinale sono quelli indicati nei piani nazionali di prevenzione vaccinale e nel DPCM di aggiornamento e di definizione dei LEA.

Ai fini di una verifica della non onerosità delle disposizioni, asserita dalla RT riferita al testo originario del decreto-legge e dall'ulteriore documentazione tecnica consegnata nel corso dell'esame presso il Senato, si ritiene opportuno acquisire chiarimenti dal Governo in merito agli ultimi profili di seguito evidenziati:

- per quanto attiene ai vaccini già somministrati gratuitamente in base alla normativa previgente il DL in esame (*cf.* precedente tabella) e resi obbligatori dal provvedimento in esame, le relazioni tecniche presentate assumono l'invarianza finanziaria della previsione di obbligatorietà sulla base delle risorse già stanziare nell'ambito del SSN (con l'unica eccezione del vaccino anti-varicella, per il quale la RT fornisce una nuova stima delle relative esigenze finanziarie). Peraltro, ai fini di una conferma della neutralità delle disposizioni, andrebbe verificato se le risorse già stanziare e riferite ai vigenti LEA siano compatibili con l'obiettivo di copertura vaccinale al 95% richiamato dalla RT per i vaccini obbligatori;
- per quanto riguarda i minori stranieri non accompagnati, la RT riferita al testo originario considera tale categoria già inclusa nell'ambito applicativo del DL, senza peraltro precisare se tale inclusione riguardi esclusivamente i soggetti fino a sedici anni di età. Poiché il testo approvato dal Senato esplicita il riferimento ai minori stranieri non accompagnati, ma senza limitazioni di carattere anagrafico, andrebbe verificato se le stime della RT incorporino l'intera categoria in questione, evidenziando, in caso contrario, gli eventuali effetti finanziari derivanti dalle modifiche approvate dal Senato.

ARTICOLO 1, comma 3-bis

Relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza

La norma, introdotta in corso di esame presso il Senato, prevede che l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, provveda, avvalendosi della

Commissione tecnico-scientifica, integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione dell'Istituto superiore di sanità (ISS), a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute la relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Si prevede inoltre che il Ministro trasmetta la predetta relazione al Parlamento.

La norma, introdotta dal Senato, non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo, andrebbero acquisiti chiarimenti in merito agli effetti finanziari dell'integrazione con esperti della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, tenuto conto che la norma non esclude espressamente la corresponsione di emolumenti e rimborsi spese.

Andrebbe inoltre acquisita conferma che anche l'Istituto superiore di sanità possa far fronte ai compiti indicati con le risorse già ad esso assegnate in base alla vigente normativa.

ARTICOLO 1, commi 4-6

Disposizioni applicabili in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale

Le norme, modificate nel corso dell'esame presso il Senato, prevedono che, in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e gli 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. Inoltre, si dispone che, in caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori o ai soggetti affidatari sia comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 500. All'accertamento, alla contestazione e all'irrogazione delle sanzioni provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome (comma 4). È fatta salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza (comma 6). Con le modifiche introdotte al Senato, è stato inoltre previsto quanto segue.

- I vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla “negoziatura obbligatoria” dell'AIFA⁵ (comma 6-*bis*).
- La Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del DPCM di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute del 19 gennaio 2017, verifica il rispetto degli obiettivi del Calendario

⁵ Ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

vaccinale nazionale ed avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131 (comma 6-ter).

La relazione tecnica riferita al testo originario afferma che le attività a carico delle ASL non comportano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto rientrano tra gli adempimenti istituzionali di competenza delle stesse a legislazione vigente e sono previsti, tra l'altro, dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019.

Al riguardo, tenuto conto che le modifiche approvate dal Senato prevedono nuovi adempimenti a carico delle ASL, andrebbero acquisiti elementi di valutazione idonei a verificare se le medesime strutture possano adempiere agli obblighi previsti sulla base delle risorse esistenti. Analoghe considerazioni riguardano l'AIFA, in ragione dei compiti ad essa affidati.

ARTICOLO 2

Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni

Le norme, modificate nel corso dell'esame presso il Senato, prevedono che, a decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuova iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni del provvedimento in esame ai sensi della legge n. 150/2000 (che disciplina le attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni) per promuovere una adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale nonché per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, da svolgersi anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti e delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e sindacali (comma 1).

Con modifiche introdotte al Senato, si affida ai consultori familiari⁶ il compito di diffondere le informazioni relative alle disposizioni del provvedimento in esame (comma 1-bis).

⁶ Di cui alla legge 29 luglio 1975, n. 405.

Si dispone, inoltre, che il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, 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 le associazioni di categoria delle professioni sanitarie. A tal fine, è autorizzata la spesa di euro 200.000 per l'anno 2017 (commi 2 e 3).

Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 1, comma 4, sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato. Il 50 per cento dell'importo così acquisito è riassegnato, per gli anni 2017 e 2018, a ciascuno degli stati di previsione del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione per le iniziative di cui al comma 2 (comma 4).

La relazione tecnica riferita al testo originario fa presente che le iniziative di comunicazione e informazione istituzionale (comma 1) – promosse dal Ministero della salute - saranno realizzate nel rispetto di quanto previsto dalla legge n. 150/ 2000, mediante i messaggi di utilità sociale ovvero di pubblico interesse, che la concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo può trasmettere a titolo gratuito (articolo 3 della medesima legge n. 150/2000) oppure attraverso i progetti di comunicazione a carattere pubblicitario, utilizzando a tal fine le risorse disponibili nello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 150/2000.

Per quanto riguarda il comma 2, la RT evidenzia che le attività di formazione saranno effettuate per 18 regioni, con l'esclusione del Trentino Alto Adige e della Valle d'Aosta sottoposte ad altra specifica normativa regionale.

Si tratta, precisa la RT, di attività formative riconducibili all'obbligo formativo previsto dall'articolo 1, comma 124, della legge n. 107/2015, che stabilisce che, nell'ambito degli adempimenti connessi alla funzione docente, la formazione in servizio dei docenti di ruolo sia obbligatoria, permanente e strutturale.

Pertanto, le attività saranno svolte al di fuori dell'orario di servizio dei docenti universitari che impartiscono le lezioni e del personale docente delle autonomie scolastiche a cui la formazione è rivolta.

Per quanto concerne la stima degli oneri derivanti dall'attività di formazione, la RT espone una tabella, riportata di seguito, che contiene le voci di spesa per l'erogazione dei corsi di formazione ai docenti, con l'applicazione dei compensi orari previsti dal decreto interministeriale n. 326 del 12 ottobre 1995.

Voce di spesa	Durata	Onere (euro)
Attività di direzione, organizzazione e controllo	6 ore	41,32 X 6 = 247,92
Attività di coordinamento e progettazione scientifica	6 ore	41,32 X 6 = 247,92
Attività di docenza (universitaria)	6 ore	51,65 X 6 = 309,90
Totale generale	18 ore	805,74

Fonte: Relazione tecnica riferita al testo originario del DL.

La RT precisa che l'intervento formativo riguarderà le istituzioni scolastiche del primo ciclo e sarà indirizzata ad un docente per autonomia scolastica che, a sua volta, sensibilizzerà sulle tematiche per le quali è stato formato gli altri colleghi dell'istituzione scolastica di appartenenza. Per la stima degli oneri la RT utilizza i seguenti dati:

- circoli didattici interessati: 472;
- istituti comprensivi: 4.869;
- docenti coinvolti: 5.341;
- docenti per ogni classe: 22;
- onere stimato per ogni classe di docenti per 18 ore: 805,74 euro (calcolato sulla base dei dati della tabella sopra riportata).

Sulla base dei dati sopra esposti la RT procede a calcolare l'onere complessivo pari a 195.600 euro (= euro 805.74 x 5.341 : 22), che, afferma la RT, trova adeguata copertura con gli stanziamenti previsti dall'articolo 2, comma 3, pari a 200.000 euro.

Il Ministero della salute parteciperà alle attività formative di cui all'articolo 2, comma 2, sui temi della prevenzione sanitaria e, in particolare, delle vaccinazioni, utilizzando le risorse stanziare nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, capitolo 5510 pg. 12 o capitolo 5510 pg. 18. In particolare, l'attività del Ministero della salute consisterà nel coadiuvare il Ministero dell'istruzione, predisponendo e fornendo materiale informativo alle istituzioni scolastiche, le quali provvederanno ad incaricare un docente dell'attività di sensibilizzazione nei confronti degli altri colleghi dell'istituzione scolastica di appartenenza. La RT precisa che gli importi derivanti dalle sanzioni di cui al comma 4 e riassegnati alla spesa per metà confluiscono, per quanto riguarda il Ministero della salute, nei capitoli 5510 pg. 12 ovvero 5510 pg. 18 e, per quanto riguarda il Ministero dell'istruzione, nel capitolo 2173 pg 7.

La Nota della RGS del 27.6.2017, in merito alle iniziative di comunicazione e informazione (comma 1) afferma che le risorse disponibili a legislazione vigente sul capitolo di spesa della Presidenza del Consiglio (centro di responsabilità "Informazione ed editoria") sono sufficienti per consentire, per l'anno in corso, la realizzazione di uno spot

radiotelevisivo sulle vaccinazioni. Invece, a regime, precisa la Nota, si dovrà tenere conto del meccanismo di programmazione previsto dalla legge n. 150/2000.

Con riferimento alle attività di formazione (comma 2), la Nota precisa che la norma non obbliga i Ministeri ad intervenire su tutte le scuole di ogni ordine e grado, ma rimette agli stessi l'individuazione della tipologia di scuole nelle quali avviare iniziative di comunicazione e di informazione. Quanto all'individuazione della platea, per far fronte agli oneri organizzativi (svolgimento dei corsi per i docenti di comuni limitrofi di ridotte dimensioni), la Nota ipotizza la possibilità di ridurre del 10% le istituzioni scolastiche del primo ciclo coinvolte (da 5341 a 4.807), che porterà ad un costo dell'intervento pari a 176.054,19 euro e consentirà di utilizzare 23.946 euro per gli oneri derivanti dalle eventuali problematiche organizzative. La Nota precisa inoltre che la partecipazione all'intervento poiché ricade negli obblighi formativi di cui all'articolo 1, comma 124 della legge n. 107/2015 non determina oneri di missione. La Nota afferma che i costi relativi al rimborso delle spese di viaggio con mezzi pubblici, al costo di 5 euro per ciascun docente proveniente dai comuni limitrofi, possa essere coperto con i 23.976 euro restanti.

Al riguardo, per quanto attiene alle iniziative informative, andrebbe verificato se l'ampliamento delle finalità di tali iniziative, previsto dalle modifiche approvate dal Senato, sia compatibile con il limite di spesa costituito dalle risorse già disponibili per tali attività in base alla vigente normativa.

ARTICOLO 3

Adempimenti vaccinali in ambito scolastico

Le norme prevedono che i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie siano tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra 0 e 16 anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori, ai tutori o ai soggetti affidatari la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale. La predetta documentazione deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno (*per l'anno scolastico 2017-2018, cfr. articolo 5*). La mancata presentazione della documentazione è segnalata dai dirigenti scolastici all'azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza (commi 1 e 2).

Si dispone, inoltre, che per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, incluse quelle private non paritarie, la presentazione della documentazione costituisce requisito di accesso. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la presentazione della documentazione non costituisca requisito di accesso alla scuola o al centro ovvero agli esami (comma 3).

E' previsto che, entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori scolastici, i sanitari e gli operatori sociosanitari presentino agli istituti scolastici e alle aziende sanitarie nelle quali prestano servizio una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica, 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale (comma 3-bis).

La **relazione tecnica** non considera le norme.

Al riguardo, tenuto conto del complesso degli adempimenti posti a carico delle strutture scolastiche, si evidenzia la necessità di acquisire dal Governo dati ed elementi di valutazione al fine di verificare l'impatto organizzativo e logistico delle disposizioni ed i conseguenti riflessi di carattere finanziario.

Ciò con particolare riguardo alle scuole di maggiori dimensioni ovvero a quelle caratterizzate da specifiche situazioni logistiche (connesse all'ubicazione e/o alla dislocazione degli alunni in diverse sedi).

ARTICOLO 3-bis

Misure di semplificazione per gli adempimenti vaccinali in ambito scolastico a decorrere dall'anno 2019

Le norme, introdotte nel corso dell'esame presso il Senato, prevedono una serie di adempimenti a carico dei dirigenti scolastici e delle ASL in materia di obblighi vaccinali. In particolare si prevede, a decorrere dall'anno scolastico 2019/2020, che:

- i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie siano tenuti a trasmettere alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, entro il 10 marzo, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico successivo di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati (comma 1);
- le aziende le aziende sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 10 giugno, gli elenchi di cui al comma 1, completandoli con l'indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali (comma 2);

- i dirigenti scolastici, entro 10 giorni dall'acquisizione degli elenchi di cui al comma precedente, invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale o i tutori ovvero i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni (comma 3);
- i dirigenti scolastici entro il 20 luglio trasmettono la documentazione pervenuta ovvero ne comunicano l'eventuale mancato deposito alla azienda sanitaria locale che provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 1, comma 4, del provvedimento in esame (comma 4).

Si dispone inoltre che per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti comporti la decadenza dall'iscrizione. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami (comma 5).

La relazione tecnica riferita alle modifiche introdotte al Senato afferma che agli adempimenti a carico delle istituzioni scolastiche e delle aziende sanitarie previsti dalle disposizioni in esame si fa fronte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Le norme, spiega la RT, prevedono che, a decorrere dall'anno scolastico 2019/2020, entri a regime un'importante semplificazione amministrativa per le istituzioni scolastiche, che consiste in una procedura impostata sulla trattazione collettiva dei dati, la trasmissione della documentazione, e la focalizzazione delle azioni sui singoli minori da parte delle istituzioni scolastiche, educative e formative, unicamente nei confronti dei minori non vaccinati. Detta procedura semplificata, precisa la RT, comporta sul piano della gestione una notevole semplificazione delle procedure amministrative e conseguentemente non determina oneri ulteriori sul piano tecnico finanziario rispetto ai contenuti delle-disposizioni-presenti nel decreto legge.

Con riferimento ai minori stranieri non accompagnati di età compresa tra zero e sedici anni, la RT afferma che tale previsione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, atteso che gli oneri relativi alle vaccinazioni da somministrare ai minori stranieri non accompagnati, come definiti dall'articolo 2 della legge n. 47/2017 trovano già copertura nell'ambito del finanziamento previsto per il SSN.

In particolare, precisa la RT, il vigente quadro normativo prevede che i minori stranieri non accompagnati siano obbligatoriamente iscritti al Servizio sanitario nazionale e sia loro assicurata parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani per quanto attiene all'assistenza erogata in Italia dal SSN e alla sua validità temporale, anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno, a

seguito delle segnalazioni di legge dopo il loro ritrovamento nel territorio nazionale (articolo 34, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, come modificato dall'articolo 14, legge-17 aprile 2017, n. 47).

Inoltre, spiega la RT, il comma 3 dell'articolo 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, rubricato assistenza sanitaria per gli stranieri non iscritti al SSN, prevede che ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno (tra cui rientrano anche eventuali minori stranieri accompagnati), sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva. Sono, in particolare, garantiti:

- le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi-di-campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni;
- gli interventi di profilassi internazionale;
- la profilassi, la diagnosi e la cura delle malattie infettive ed eventuale bonifica dei relativi focolai presenti sul territorio nazionale sono garantite, tra l'altro, le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni.

Al riguardo, si richiamano le considerazioni già svolte con riferimento ai precedenti articoli riguardo alla necessità di acquisire elementi di valutazione sul possibile impatto organizzativo e sui connessi riflessi di carattere finanziario, derivanti dal complesso delle attività previste a carico delle strutture scolastiche. Ciò anche con riguardo alla strumentazione necessaria per l'acquisizione, la conservazione e la trasmissione dei dati. Analoghi elementi appaiono necessari con riferimento agli obblighi posti a carico delle ASL.

ARTICOLO 4

Ulteriori adempimenti delle istituzioni scolastiche ed educative

Le norme stabiliscono che i minori per i quali le vaccinazioni sono state omesse o differite, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti. I dirigenti scolastici comunicano all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due minori non vaccinati.

La **relazione tecnica riferita al testo originario** precisa che le disposizioni prevedono un criterio organizzativo che l'istituzione scolastica sarà tenuta ad applicare a condizione che non determini un aumento del numero delle classi, come si evince dal richiamo, espressamente contenuto nella norma, alla normativa vigente riguardante i limiti della

dotazione organica. La RT afferma che dall'attuazione della presente disposizione non deriveranno nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La Nota della RGS del 27.6.2017, in merito all'aggravio di adempimenti amministrativi posti a carico degli istituti scolastici derivanti dalle norme in esame, segnala che analoghi adempimenti sono svolti dai predetti istituti in ragione delle previsioni contenute dall'articolo 47 del DPR n. 1518/1967 in materia di medicina scolastica.

Al riguardo non si hanno osservazioni da formulare tenuto conto dell'espresso rinvio, contenuto nella norma, alle vigenti disposizioni relative al numero ed ai limiti per la formazione delle classi.

ARTICOLO 4-bis

Anagrafe nazionale vaccini

Le norme, introdotte nel corso dell'esame presso il Senato, istituiscono presso il Ministero della salute l'anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del presente decreto, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.

Agli oneri derivanti dalle norme 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 per le attività e il funzionamento del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie con analisi e gestione dei rischi, recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a) del decreto-legge n. 81/2004.

Inoltre, si dispone che alle attività di cui al presente articolo il Ministero della salute provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente.

La **relazione tecnica riferita all'emendamento che ha introdotto la norma**, afferma che l'onere per la realizzazione dell'anagrafe nazionale vaccini è valutato per l'anno 2018 in circa 300.000 euro, *una tantum*, per l'implementazione del sistema e in circa 10.000 euro a decorrere dall'anno 2019 per i costi di gestione. A tali oneri si provvede mediante la riduzione dell'autorizzazione di spesa finalizzata alle attività del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM)⁷ afferenti al capitolo di bilancio 4393-CCM del quale la RT riporta i relativi stanziamenti:

⁷ Di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) del decreto legge n. 81/2004.

- anno 2017 Euro 9.923.600;
- anno 2018 Euro 7.199.671;
- anno 2019 Euro 9.923.600.

Si riporta di seguito una tabella contenuta nella RT, in cui sono riepilogati i costi per la realizzazione e gestione su base annua dell'anagrafe in oggetto:

(importi in euro)

ATTIVITA'	IMPORTO (netto IVA)	IMPORTO (lordo IVA)
Raccolta, definizione e analisi dei requisiti	72.917,16	88.958,93
Realizzazione del sistema informativo per l'acquisizione dei dati dell'anagrafe	170.140,04	207.570,85
TOTALE SVILUPPO	243.057,20	296.529,78
Gestione del sistema su base annua (Hosting, gestione operativa, help desk I livello program management, manutenzione correttiva,...)	7.787,00	9.500,14
TOTALE GESTIONE ANNUA	7.787,00	9.500,14

La RT precisa che lo sviluppo del *software* per la realizzazione dell'Anagrafe vaccinale avverrà nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) attraverso lo svolgimento delle seguenti attività:

- raccolta, definizione e analisi dei requisiti già avviata in collaborazione con l'ufficio competente della Direzione generale della prevenzione sanitaria e le regioni;
- realizzazione del *software* applicativo;
- gestione operativa del *software* realizzato e messo in esercizio all'interno della infrastruttura tecnologica del Ministero della salute;

In proposito, la RT afferma che, trattandosi di una mera estensione del citato NSIS, le attività connesse all'anagrafe vaccinale verranno svolte dal medesimo personale attualmente impiegato nella gestione del predetto sistema informativo sulla base delle risorse disponibili a legislazione vigente. Pertanto, afferma la RT, sotto questo aspetto la norma non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare per i profili di quantificazione, alla luce dei chiarimenti forniti dalla relazione tecnica.

In merito ai profili di copertura finanziaria, si osserva che, in base alle disposizioni di cui ai commi 3 e 4, alla copertura degli oneri derivanti dalla istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini presso il Ministero della salute - quantificati in 300 mila euro per l'anno

2018 e in 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 decreto-legge n. 81 del 2004. In proposito, si fa presente che tale ultima disposizione ha istituito presso il predetto Ministero il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie, all'uopo prevedendo un apposito stanziamento di bilancio che, per gli anni 2017 e 2018, risulta rispettivamente pari a circa 9,9 milioni di euro e a circa 7,2 milioni di euro (cap. 4393 dello stato di previsione del Ministero della salute). In merito ai profili di copertura finanziaria non si hanno osservazioni da formulare nel presupposto, sul quale appare opportuno acquisire una conferma da parte del Governo, che l'utilizzo delle risorse ivi previste non sia comunque suscettibile di pregiudicare la realizzazione delle finalità cui risulta destinata l'autorizzazione di spesa in parola, ciò tanto più in considerazione del fatto che quest'ultima è volta ad assicurare non solo lo svolgimento delle attività del citato Centro nazionale bensì anche il funzionamento dello stesso, comprese le spese per il personale, che rivestono natura di onere inderogabile.

Sul piano meramente formale si osserva inoltre, da un lato, che la "quantificazione" degli oneri di cui al comma 3 dell'articolo in commento dovrebbe correttamente interpretarsi - a prescindere dal tenore letterale della citata espressione – nel senso della introduzione di uno specifico limite massimo di spesa, dall'altro, che l'onere previsto a regime con decorrenza dal 2019 riveste carattere annuale.

Con riferimento invece alla clausola di neutralità finanziaria di cui al successivo comma 4, non si hanno osservazioni da formulare nel presupposto, sul quale appare opportuno acquisire la conferma del Governo, che l'invarianza ivi prevista è da intendersi riferita alle risorse "umane, finanziarie e strumentali" disponibili a legislazione vigente.

ARTICOLO 4-ter

Unità di crisi

Le norme, introdotte nel corso dell'esame presso il Senato, per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive disposizioni che, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della

provvedimento in esame, dispongono che, il Ministro della salute, con proprio decreto, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, integri gli obiettivi e la composizione della Unità di crisi permanente di cui al decreto del medesimo Ministro 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 rispetto alle azioni da adottare in condizioni di rischio o allarme. Si prevede inoltre che la partecipazione all'Unità di crisi sia a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

La norma non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare nel presupposto – sul quale appare opportuna una conferma - che l'integrazione dell'unità di crisi posse effettivamente essere realizzata senza nuovi oneri, come espressamente previsto dalla norma, e senza corresponsione ai suoi componenti di compensi o altri emolumenti.

In merito ai profili di copertura finanziaria, riguardo all'integrazione della composizione dell'Unità di crisi permanente di cui al decreto del Ministro della salute 27 marzo 2015, non si hanno osservazioni da formulare nel presupposto, sul quale appare necessaria una conferma da parte del Governo, che la gratuità della partecipazione alla medesima Unità di crisi non comporta la corresponsione di eventuali rimborsi spese, oltre che di "gettoni, compensi o altri emolumenti, comunque denominati", come attualmente previsto dal testo.

ARTICOLO 5

Disposizioni transitorie

Le norme prevedono una specifica disciplina transitoria, in base alla quale per l'anno scolastico 2017/2018 e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale, la documentazione vaccinale deve essere presentata entro il 10 settembre 2017 presso i servizi educativi e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionali. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere

sostituita dalla dichiarazione sostitutiva⁸; in tale caso la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018 (comma 1).

Con norma introdotta nel corso dell'esame presso il Senato, si prevede che, al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali introdotti dal provvedimento in esame, le regioni e province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere che la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all'articolo 1, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, possa avvenire presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP) di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e al decreto attuativo del Ministero della salute 8 luglio 2011, nonché nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 (comma 1-*bis*).

La **relazione tecnica** non considera il comma 1, mentre il comma 1-*bis*, introdotto dal senato, non è corredato di relazione tecnica.

Al riguardo, con riferimento al comma 1, si richiamano le considerazioni già svolte con riferimento agli articoli 3 e 3-*bis*, in merito all'impatto sulle strutture scolastiche degli adempimenti previsti dal testo.

Riguardo al comma 1-*bis*, andrebbe acquisita la valutazione del Governo in merito all'effettiva possibilità di dare attuazione alle disposizioni ad invarianza di oneri.

ARTICOLO 5-*bis*

Controversie in materia di riconoscimento del danno da vaccino e somministrazione di farmaci

Le norme, introdotte nel corso dell'esame presso il Senato, prevedono che nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 210 e a ogni altra controversia volta al riconoscimento del danno da vaccinazione, nonché nei procedimenti relativi 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, è litisconsorte necessario l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

⁸ Resa ai sensi del DPR N. 445/2000.

E' introdotta inoltre una specifica clausola di invarianza, in base alla quale le disposizioni di cui all'articolo in esame non devono recare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **relazione tecnica riferita all'emendamento approvato dal Senato**, afferma che dalle norme in esame non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) può provvedere all'adempimento dei compiti previsti dalla medesima norma, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La RT precisa in proposito che l'AIFA, ente di diritto pubblico che opera in autonomia sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, è l'autorità competente in materia di sperimentazioni cliniche e di farmacovigilanza. Inoltre, precisa la RT, tra le sue competenze di carattere istituzionale vi è, tra le altre, il coordinamento e la supervisione delle attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica nonché il monitoraggio costante di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci assicurando, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione, in piena conformità alle disposizioni comunitarie e in collaborazione con le istituzioni presenti su tutto il territorio.

Nel caso di litisconsorzio necessario dell'AIFA nelle controversie giurisdizionali relative ai danni da vaccini e alla sperimentazione di nuovi farmaci, l'Agenzia avrebbe già a disposizione, secondo la RT, gli strumenti tecnico-scientifici per fornire una relazione sulle questioni di carattere regolatorio derivanti dalla controversia, come anche gli strumenti legali per farvi fronte.

Per poter far fronte a tali obiettivi di vigilanza, l'Agenzia si avvale di una struttura organizzata la cui attività rientra nelle attività richieste dalle norme in esame: la RT richiama l'attività svolta in materia di sperimentazione clinica dall'Area *Pre-marketing*; quella in materia di farmaco-vigilanza effettuata dall'Area Vigilanza Post-marketing, di cui la vaccino- vigilanza è una parte; nonché quella di carattere giuridico svolta dall'Area Legale.

Infatti, l'Agenzia, è dotata - all'interno dell'area legale - di uno specifico Ufficio Affari Contenziosi volto, tra l'altro, al coordinamento del contenzioso giurisdizionale ed amministrativo degli Uffici dell'Agenzia e alla gestione dei rapporti con l'Avvocatura dello Stato che la rappresenta in giudizio, in virtù del patrocinio autorizzato ai sensi dell'art. I, comma 8-bis del D.L. n. 193/2016. Inoltre, spiega la RT, l'Agenzia dalla propria esperienza passata ha potuto notare che controversie aventi ad oggetto tali tipologie di richieste (accesso ad un farmaco o risarcimento del danno da reazione avversa da medicinale) arrivano in genere a flussi, e che sostanzialmente occorre predisporre una relazione iniziale, da rivedere di volta in volta.

Infine, la RT afferma che la norma in esame potrebbe generare un effetto dissuasivo preventivo (diminuzione di liti temerarie o ripetizione di contenziosi su più fori periferici per le medesime pretese) nonché un aumento dei casi di rigetto di pretese prive di fondamento scientifico, che porterebbe da un lato ad un risparmio per le casse dello Stato

che eviterebbero l'acquisto di medicinali per i quali non sono ancora concluse le fasi di sperimentazioni e che invece le aziende farmaceutiche spingono - inopinatamente - per vendere ancor prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, oltre a garantire una migliore tutela della salute pubblica.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare, alla luce dei chiarimenti forniti dalla RT presentata al Senato.

ARTICOLO 5-ter

Contingente di personale in posizione di comando

Le norme, introdotte nel corso dell'esame presso il Senato, al fine di definire le procedure finalizzate al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, autorizzano il Ministero della salute ad avvalersi di un contingente fino a 20 unità di personale appartenente all'area III del comparto ministeri in posizione di comando⁹, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico amministrativa ed economico contabile.

All'attuazione del comma precedente, nel limite massimo di euro 359.000 per l'anno 2017 e di euro 1.076.000 per il 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (per 180 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008) e destinata alle 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.

La **relazione tecnica allegata all'emendamento che ha introdotto la norma** ricorda che a seguito dell'emanazione del D.P.C.M. 26 maggio 2000, le funzioni e le risorse in materia di indennizzi sono state trasferite alle Regioni, ad eccezione della Regione Sicilia che - a differenza delle altre Regioni, dotate di autonomia speciale - non ha ancora provveduto a modificare il proprio statuto con la previsione di tali competenze. Pertanto il Ministero gestisce ancora, in via amministrativa, quasi 9000 posizioni che riguardano sia gli indennizzati i cui ruoli di spesa fissa sono stati aperti antecedentemente al trasferimento delle funzioni alle Regioni, sia le pratiche dei residenti nella Regione Sicilia.

⁹ Ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127.

In materia di danni irreversibili alla salute, spiega la RT, negli ultimi anni si è verificato un considerevole e costante incremento del contenzioso in materia gravante sul dicastero.

Ciò in considerazione di due fattori:

- il primo è quello per cui, per giurisprudenza avallata dalla suprema Corte di Cassazione, il Ministero è sempre e comunque ritenuto legittimato passivo nei giudizi in materia di legge 25 febbraio 1992, n. 210, anche quando la competenza amministrativa delle pratiche è incardinata in capo alle regioni, che erogano circa 16.000 indennizzi. Analogamente nei confronti del Ministero si incardina il contenzioso volto ad ottenere anche il risarcimento del danno derivante da trasfusione di sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti e da vaccinazioni obbligatorie, istituto non alternativo all'indennizzo di cui ella citata legge.
- il secondo fattore è correlato alla sentenza n. 293/2011 della Corte Costituzionale in materia di rivalutazione della indennità integrativa speciale di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210. Infatti, a seguito di tale pronuncia - che ha dichiarato incostituzionale l'articolo 1, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78 che, al comma 13, disponeva "il comma 2 dell'art. 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210 e successive modificazioni si interpreta nel senso che la somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale non è rivalutata secondo il tasso di inflazione" - si è verificato, a partire dal dicembre 2011, un aumento esponenziale dei giudizi instaurati al fine di ottenere la pretesa riconosciuta dalla Consulta.

In conseguenza di quanto sopra esposto, al competente Ufficio ministeriale sono pervenuti da fine 2011 a fine 2014 - in base alle stime fornite dallo stesso - circa 14.000 titoli giudiziari di condanna o di ingiunzione alla corresponsione degli arretrati della rivalutazione della indennità integrativa speciale, alla corresponsione dell'indennizzo nonché al pagamento degli importi riconosciuti a titolo di risarcimento del danno e tutti i pagamenti connessi al contenzioso, quali spese legali, e spese dei consulenti tecnici e spese degli avvocati dello Stato.

Dal punto di vista organizzativo l'Amministrazione ha dato avvio, a partire dal 2015, ad appositi progetti interdirezionali, che hanno previsto la possibilità per l'Ufficio competente in materia di avvalersi della parziale collaborazione di alcune unità di personale in servizio presso altre strutture ministeriali e che hanno consentito di raddoppiare, rispetto agli esercizi precedenti, l'importo complessivo di liquidazione di titoli giudiziari (da circa 60 a circa 120 milioni annui).

Tali iniziative non risultano tuttavia risolutive delle gravi criticità sopra esposte, atteso che, in conseguenza del suddetto arretrato, mensilmente sono comunicate o notificate al dicastero, oltre a numerose sentenze di condanna emesse dall'autorità giudiziaria ordinaria, in media 140 pronunce con cui i competenti Tribunali Amministrativi Regionali intimano all'Amministrazione di dare esecuzione, in ristretti termini, a sentenze pregresse su cui si è, nel frattempo, formato il giudicato.

Peraltro, l'aumento del numero delle vaccinazioni obbligatorie recato dal decreto-legge in esame, potrebbe comportare presumibilmente un incremento delle pretese indennitarie e risarcitorie e del correlato contenzioso, che graverà sul menzionato Ufficio.

Nelle spese di attribuzioni dell'ufficio rientrano:

- la già ricordata gestione di 8844 posizioni che riguardano sia gli indennizzati di cui alla legge n. 210 del 1992, i cui ruoli di spesa fissa sono stati aperti antecedentemente al trasferimento delle funzioni alle Regioni, sia le pratiche dei residenti nella Regione Sicilia (successivamente alla menzionata decisione della Corte Costituzionale, l'Ufficio ha dovuto provvedere all'adeguamento mensile dell'indennizzo vitalizio di tutti detti soggetti a decorrere dal 1° gennaio 2012 nonché al pagamento degli arretrati maturati a tale titolo, in attuazione anche del piano d'azione presentato alla Presidenza del consiglio dei Ministri a seguito della sentenza della Corte europea dei diritti dell'Uomo del 3 settembre 2013, intervenuta nelle more dell'avvio dei provvedimenti di liquidazione);
- il riconoscimento e la corresponsione dell'indennizzo previsto dalla legge 29 ottobre 2005 n. 229, per i danneggiati da complicanze di tipo di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, residenti su tutto il territorio nazionale;
- il riconoscimento e la corresponsione degli indennizzi a favore dei soggetti affetti da sindrome da talidomide, residenti su tutto il territorio nazionale;
- i ricorsi amministrativi avverso il diniego di riconoscimento di indennizzi di competenza anche regionale;
- le transazioni di cui alle leggi 29 novembre 2007, n. 222 e 24 dicembre 2007, n. 244 da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emoderivati occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento (sono pervenute 6949 domande di adesione a tali procedure transattive entro il prescritto termine del 19 gennaio 2010);
- le procedure di riconoscimento della c.d. equa riparazione introdotta dal legislatore con l'art. 27-*bis* del decreto-legge 90/2014. In particolare, è stata prevista la corresponsione di una somma a titolo di equa riparazione per i danneggiati da trasfusione con sangue infetto o emoderivati infetti o vaccinazioni obbligatorie (o per i loro aventi causa, in caso di decesso) che abbiano presentato domanda di adesione alla procedura transattiva di cui alla legge 24 dicembre 2007, n. 244 entro il 19 gennaio 2010 e che sono in possesso dei soli requisiti individuati dall'art. 2, lettera a) e lettera b) del regolamento del 28 aprile 2009 (esistenza di un danno ascrivibile alle categorie di cui alla tabella A annessa al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981 n. 834 ed esistenza del nesso causale tra il danno e la trasfusione con sangue infetto o la somministrazione di emoderivati infetti o la vaccinazione obbligatoria) previa verifica della ricevibilità dell'istanza. La corresponsione delle somme è subordinata, in ogni caso, alla formale rinuncia all'azione risarcitoria intrapresa, ivi comprese le procedure transattive, e ad ogni ulteriore pretesa di carattere risarcitorio nei confronti dello Stato anche in sede sovranazionale.

Pertanto, spiega la RT, al fine di arginare un ulteriore aumento esponenziale dell'arretrato e di limitare le maggiori spese derivanti dalla tardiva esecuzione di titoli esecutivi, si rende

necessario acquisire ulteriori risorse umane e che le reiterate riduzioni delle dotazioni organiche non consentono di reperirle nell'ambito del Ministero, con la norma in commento è stata prevista l'utilizzazione di un contingente fino a 20 unità di personale in posizione di comando c.d. obbligatorio, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, per un costo complessivo (calcolato utilizzando come fattore il costo unitario, comprensivo di oneri riflessi, di dipendente appartenente alla fascia intermedia - F 3 - dell'area apicale – III - del comparto ministeri) in misura non superiore ad euro 359.000 per l'anno 2017 e ad euro 1.076.000 per il 2018.

Si riporta un prospetto che specifica le voci di spesa su base annua, come esposto dalla RT:

AREA III – F3	(importi in euro)
Stipendio	17.947,67
IIS	7.090,72
IND. AMMIN.	3.112,08
L.V.C.	187,85
ONERI 38,38%	10.876,25
Totale stipendio	39.214,57
Competenze accessorie	11.000,00
ONERI 32,70%	3.597,00
Totale competenze accessorie	14.597,00
Totale costo lordo unitario	53.811,57
Totale costo lordo per 20 unità	1.076.231,34

L'onere relativo al 2017 è stato calcolato prevedendo un utilizzo del personale in posizione di comando obbligatorio per un quadrimestre (settembre-dicembre).

Con riferimento alla copertura degli oneri sopra esposti la RT ribadisce che si provvede, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'art. 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, per 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 che hanno instaurato azioni di risarcimento danni. Tale copertura è stata disposta, afferma la RT, in considerazione sia della non obbligatorietà di tali spese per transazioni sia della capienza del pertinente capitolo n. 2401 dello stato di

previsione del Ministero della salute per Il triennio 2017-2019, che reca stanziamenti annuali per competenza pari a euro 144.629.376,00.

Al riguardo, si prende atto degli elementi di quantificazione forniti dalla RT, riferiti al comando di 20 unità. Considerato peraltro che tale misura riguarda personale del comparto ministeri da assegnare ad altri uffici ministeriali, la stessa non sembrerebbe suscettibile determinare effetti di saldi. In proposito andrebbe comunque acquisita la valutazione del Governo.

Si segnala inoltre che la RT allegata all'emendamento introduttivo dell'articolo in esame fa riferimento alla circostanza che l'aumento del numero delle vaccinazioni obbligatorie recato dal decreto-legge in esame possa comportare presumibilmente un incremento di pretese indennitarie e risarcitorie. Nel rinviare in proposito alle considerazioni svolte anche con riferimento al successivo art. 5-*quater*, andrebbe verificato se le risorse già stanziata in bilancio per tali finalità possano considerarsi sufficienti anche in relazione all'ipotesi di incremento delle predette pretese, menzionata dalla RT.

In merito ai profili di copertura finanziaria, si osserva che il comma 2 prevede alla copertura degli oneri derivanti dall'autorizzazione concessa al Ministero della salute ad avvalersi di un contingente fino a 20 unità di personale in posizione di comando - pari a 359.000 euro per l'anno 2017 e a 1.076.000 euro per l'anno 2018 - mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge n. 244 del 2007.

In proposito, si segnala che tale ultima disposizione ha stanziato le risorse occorrenti alla stipula di transazioni 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 che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti. Si segnala, altresì, che le citate risorse risultano iscritte sul capitolo n. 2401 dello stato di previsione del

Ministero della salute che, in base al vigente bilancio 2017-2019, reca uno stanziamento pari a circa 144 milioni di euro per ciascun anno del predetto triennio¹⁰.

Ciò posto, non si hanno pertanto osservazioni da formulare in merito ai profili di copertura finanziaria nel presupposto, sul quale appare comunque opportuno acquisire una conferma da parte del Governo, che l'utilizzo delle risorse ivi previste non sia comunque suscettibile di pregiudicare il rispetto di impegni giuridicamente vincolanti eventualmente già assunti a valere sulle risorse stanziare sul citato capitolo di spesa.

ARTICOLO 5-*quater*

Indennizzi in favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni

Normativa vigente: la legge 25 febbraio 1992, n. 210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni o somministrazione di emoderivati" riconosce il diritto a percepire un indennizzo, vitalizio, da parte dello Stato ai soggetti che hanno riportato danni irreversibili a seguito di trasfusioni di sangue infetto, somministrazione di emoderivati o vaccinazioni obbligatorie.

La norma, introdotta nel corso dell'esame presso il Senato, stabilisce che le disposizioni di cui alla legge n. 210/1992 "sia applicano 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 della integrità psico-fisica".

La norma, introdotta dal Senato, non è corredata di **relazione tecnica**.

Al riguardo, andrebbe precisata l'effettiva portata applicativa della norma, che appare suscettibile di estendere l'ambito di applicazione della legge n. 210 del 1992.

In particolare, andrebbe in primo luogo verificato se la norma, facendo riferimento a lesioni o infermità dalle quali "sia derivata" una menomazione, sia idonea a determinare effetti retroattivi potenzialmente onerosi, estendendo gli indennizzi di cui alla legge n. 210 anche ai soggetti che - in conseguenza di vaccinazioni indicate all'articolo 1 del provvedimento in

¹⁰ In base ad una interrogazione effettuata, in data 21 luglio 2017, al sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato risulta che la disponibilità delle predette risorse per l'anno 2017 è pari a circa 142 milioni di euro.

esame - abbiano già riportato lesioni o infermità, non indennizzabili in base alla normativa attualmente in vigore.

Inoltre, anche per quanto attiene alle lesioni e alle infermità non ancora verificatesi, la norma, richiamando indistintamente le "vaccinazioni indicate nell'articolo 1", appare suscettibile di estendere l'ambito applicativo della legge n. 210/1992 sia alle vaccinazioni prima facoltative e ora considerate obbligatorie (ai sensi dei commi 1 e 1-*bis* dell'art. 1 del D.L. in esame), sia alle vaccinazioni da erogare gratuitamente, ma non obbligatorie (ai sensi del comma 1-*quater* dello stesso articolo 1).

Tenuto conto che non sono stanziati ulteriori risorse per gli indennizzi previsti dalla legge n. 210/1992, è necessario acquisire la valutazione del Governo in merito ai possibili effetti onerosi derivanti dall'articolo in esame.

Come già segnalato, anche la RT allegata all'emendamento introduttivo del precedente articolo 5-*ter* fa riferimento alla circostanza che l'aumento del numero delle vaccinazioni obbligatorie recato dal decreto-legge in esame possa comportare presumibilmente un incremento delle pretese indennitarie e risarcitorie. Andrebbe verificato se il riferimento al complesso delle vaccinazioni menzionate all'articolo 1 possa rendere più probabile tale ipotesi.

ARTICOLO 7

Disposizioni finanziarie

Le norme prevedono che agli oneri derivanti dallo svolgimento di iniziative di formazione, di cui all'articolo 2, comma 3, pari a 200.000 euro per l'anno 2017, si provveda mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1 della L. 440/1997, relativo al Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi (comma 1).

Dall'attuazione del presente decreto, a eccezione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (comma 2).

La relazione tecnica afferma che dal provvedimento in esame, fermo quanto disposto dall'articolo 2, comma 3, non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare in relazione ai profili di quantificazione.

In merito al coordinamento del testo con le modifiche apportate dal Senato, si rinvia alla successiva parte, relativa ai profili di copertura finanziaria.

In merito ai profili di copertura finanziaria, la norma prevede, al comma 1, che agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 3, pari ad euro 200.000 per l'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440.

Il successivo comma 2 stabilisce che, ad eccezione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 3, dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il comma 3, infine, autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Al riguardo, si osserva che l'articolo in commento provvede alla copertura degli oneri pari a 200.000 euro per l'anno 2017 - derivanti dalle specifiche iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, avviate per l'anno scolastico 2017/2018 a cura dei Ministeri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi dell'articolo 2, commi 2 e 3, del presente provvedimento - mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440.

In proposito, si segnala che tale ultima disposizione ha istituito il Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi, le cui risorse sono poi confluite, ai sensi dell'articolo 7, comma 7, lettera a), del decreto-legge n. 95 del 2012, nel Fondo per il funzionamento delle istituzioni scolastiche, che reca stanziamenti assai cospicui allocati su una pluralità di capitoli di spesa¹¹. Ciò posto, non si hanno osservazioni da formulare in merito ai profili di copertura finanziaria nel presupposto, sul quale appare comunque opportuno acquisire una conferma da parte del Governo, che l'utilizzo delle risorse ivi previste non sia comunque suscettibile di compromettere la realizzazione di interventi eventualmente già programmati a valere sugli stanziamenti di bilancio del citato Fondo.

¹¹ Si tratta, in particolare, dei capitoli nn. 1194, 1995, 1996, 1204 e 2394.

Si rammenta peraltro che all'attuazione delle predette iniziative di formazione concorreranno altresì, ai sensi del comma 4 dell'articolo 2 del presente provvedimento, i proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 1, comma 4, del provvedimento in esame, che - previo versamento ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato - saranno successivamente riassegnati a ciascuno degli stati di previsione del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, in una misura rispettivamente pari al cinquanta per cento degli importi acquisiti¹².

Si rileva infine che, per effetto delle modifiche introdotte dal Senato, la clausola di invarianza finanziaria di cui all'articolo 7, comma 2, al di là della sua formulazione letterale, deve intendersi riferita a tutte le disposizioni del provvedimento ad esclusione di quelle onerose, ossia non solo dell'articolo 2, comma 3 (oneri per iniziative di formazione), ma anche degli articoli 4-*bis*, comma 3 (oneri per l'istituzione e il funzionamento dell'anagrafe nazionale vaccini), e 5-*ter*, comma 2 (oneri per l'assunzione di personale presso il Ministero della salute).

ARTICOLO 7-*bis*

Clausola di salvaguardia

Le norme, introdotte nel corso dell'esame presso il Senato, stabiliscono che le disposizioni del provvedimento in esame sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale n. 3/2001.

La **relazione tecnica** non considera la norma.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare per i profili di quantificazione.

¹² La relazione tecnica riferita al testo originario del decreto-legge in esame precisa che la riassegnazione avrà luogo in favore del capitolo n. 5510, piano gestionale 12 ovvero 18, dello stato di previsione del Ministero della salute e del capitolo n. 2173, piano gestionale 7, dello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.