



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

Dossier n° 294 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale
25 luglio 2017

Informazioni sugli atti di riferimento

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

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.

Si ricorda 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 séguito 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 ormulazione 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, attestata 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, attestata dal medico o dal pediatra), mentre il **comma 2** dello stesso **articolo 4** fa riferimento in generale ai minori non vaccinati.

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 in ragione del fatto che - come evidenziato nella relazione di accompagnamento al decreto-legge - 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 alle materie "**determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale**" e "**profilassi internazionale**", rientranti nella potestà legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, della Costituzione, lettere m) e q) nonché alla materia "**tutela della salute**", rientrante nella potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Riguardo all'articolo 2, comma 1, che stabilisce che, a decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuova iniziative per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni del decreto-legge in esame, per promuovere un'adesione volontaria e consapevole alla vaccinazioni previste dal Piano nazionale nonché per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura della vaccinazione, si evidenzia l'opportunità di valutare l'inserimento di forme di collaborazione con le regioni nello svolgimento delle campagne di informazione concernenti la tutela della salute dei cittadini, alla luce delle competenze regionali in materia di "tutela della salute".

Rispetto degli altri principi costituzionali

In tema di **vaccinazioni obbligatorie o raccomandate**, e di diritto all'indennizzo per danni alla salute a seguito del trattamento praticato, la Corte costituzionale ha avuto modo di affermare, sin dalla **sentenza n. 307 del 1990** – pronunciata in materia di vaccinazione antipoliomielitica per i bambini entro il primo anno di vita, all'epoca prevista come obbligatoria – che «**la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost.** se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a **preservare lo stato di salute degli altri**, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla **salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione** di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al **diritto di ciascuno alla salute** in quanto diritto fondamentale».

Ma se il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività – si soggiunge – esige che, «in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico», tuttavia esso «**non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri**». Ne deriva che «un corretto **bilanciamento fra le due suindicate dimensioni del valore della salute** – e lo stesso spirito di solidarietà (da ritenere ovviamente reciproca) fra individuo e collettività che sta a base dell'imposizione del trattamento sanitario – implica il riconoscimento, per il caso che il rischio si avveri, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento. In particolare finirebbe con l'essere sacrificato il contenuto minimale proprio del diritto alla salute a lui garantito, se non gli fosse comunque assicurato, a carico della collettività, e per essa dello Stato che dispone il trattamento obbligatorio, il rimedio di un **equo ristoro del danno patito**».

Secondo la Corte, qualora la legge che prevede l'obbligo della vaccinazione, prevede altresì una **sanzione**, la determinazione di quest'ultima è **rimessa alla discrezionalità del legislatore e non è censurabile se non arbitraria**. «Tale rimedio va peraltro considerato nel quadro delle altre misure previste dall'ordinamento per la tutela del diritto alla salute della collettività rispetto ai rischi connessi al mancato adempimento dell'obbligo alla vaccinazione, nonché delle misure che l'ordinamento prevede **per la tutela degli interessi del bambino**, anche nei confronti dei genitori che non adempiano i compiti inerenti alla cura del minore» (**sentenza n. 132 del 1992**).

In quest'ultima sentenza - avente ad oggetto la legge n. 51 del 1966 che, per scongiurare il diffondersi di malattie infettive nell'ambito di comunità per effetto della mancata vaccinazione antipoliomielitica, prevede che l'avvenuta **effettuazione della vaccinazione costituisce condizione per l'accesso del bambino alla scuola dell'obbligo** – la Corte sottolinea che la specifica **tutela della salute del minore ed il suo diritto all'istruzione debbono essere oggetto di primaria considerazione e sono pregiudicate anch'esse dalla mancata osservanza dell'obbligo di vaccinazione**.

Il presupposto accertato dalla Corte è che «la vaccinazione - o qualunque altro trattamento sanitario attuato nei confronti del bambino non ancora capace di intendere e di volere - non è configurabile quale trattamento coattivo né quando sia attuata dai genitori o su loro richiesta, né quando sia disposta, in loro sostituzione ed anche contro la loro volontà, dal giudice dei minori.

Tanto meno può ipotizzarsi che in queste ultime ipotesi si abbia una restrizione della libertà personale dei genitori. La potestà dei genitori nei confronti del bambino è, infatti, riconosciuta dall'art. 30, primo e secondo comma, della Costituzione non come loro libertà personale, ma come diritto-dovere che trova nell'interesse del figlio la sua funzione ed il suo limite. E la Costituzione ha rovesciato le concezioni che assoggettavano i figli ad un potere assoluto ed incontrollato, affermando il diritto del minore ad un pieno sviluppo della sua personalità e collegando funzionalmente a tale interesse i doveri che ineriscono, prima ancora dei diritti, all'esercizio della potestà genitoriale. È appunto questo il fondamento costituzionale degli artt. 330 e 333 cod. civ., che consentono al giudice - allorché i genitori, venendo meno ai loro obblighi, pregiudicano beni fondamentali del minore, quali la salute e l'istruzione - di intervenire affinché a tali obblighi si provveda

in sostituzione di chi non adempie».

Le richiamate pronunce hanno costituito la base su cui è stata, poco dopo, approvata la **legge n. 210 del 1992 in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie**, risultando poi progressivamente acquisita – sul fermo presupposto che, in ogni caso, la vaccinazione non sia «configurabile quale trattamento coattivo» (sentenza n. 132 del 1992) – non solo la stretta correlazione, nella «disciplina costituzionale della salute», tra diritto fondamentale dell'individuo (lato «individuale e soggettivo») e interesse della intera collettività (lato «sociale e oggettivo») (sentenza n. 118 del 1996); quanto, soprattutto, la necessità che, ove i valori in questione vengano a trovarsi in frizione, l'assunzione dei rischi, relativi a un trattamento "sacrificante" della libertà individuale, venga ricondotta ad una dimensione di tipo solidaristico. Ponendosi, inoltre, nella prospettiva di individuare la ratio della provvidenza indennitaria in ogni situazione in cui il singolo abbia esposto a rischio la propria salute per la tutela di un interesse collettivo, si è in seguito affermato dagli artt. 2 e 32 Cost. deriva l'obbligo, simmetricamente configurato in capo alla stessa collettività, «di condividere, come è possibile, il peso delle eventuali conseguenze negative» (**sentenza n. 27 del 1998**).

Se ne è fatto conseguire che non vi è, dunque, ragione di differenziare il caso in cui «il trattamento sanitario sia imposto per legge» da quello «in cui esso sia, in base a una legge, promosso dalla pubblica autorità in vista della sua diffusione capillare nella società; il caso in cui si annulla la libera determinazione individuale attraverso la comminazione di una sanzione, da quello in cui si fa appello alla collaborazione dei singoli a un programma di politica sanitaria». «Una differenziazione – si è precisato – che negasse il diritto all'indennizzo in questo secondo caso si risolverebbe in una patente irrazionalità della legge. Essa riserverebbe infatti a coloro che sono stati indotti a tenere un comportamento di utilità generale per ragioni di solidarietà sociale un trattamento deteriore rispetto a quello che vale a favore di quanti hanno agito in forza di minaccia di sanzione» (**sentenza n. 27 del 1998**). Sviluppando la precedente giurisprudenza, nella **sentenza n. 107 del 2012**, la Corte sfuma la **distinzione tra vaccinazione obbligatorie e vaccinazioni raccomandate**, sotto il profilo del ristoro dell'eventuale danno patito attraverso l'indennizzo. Osserva, infatti, la Corte che «se nella profilassi delle malattie infettive appaiono decisive le attività di prevenzione, dirette a scongiurare e a contenere il pericolo del contagio, è in ogni caso decisivo il rilievo assunto dalle campagne di sensibilizzazione da parte delle competenti autorità pubbliche allo scopo di raggiungere e rendere partecipe la più ampia fascia di popolazione. In questa prospettiva – nella quale è perfino difficile delimitare con esattezza uno spazio "pubblico" di valutazioni e di deliberazioni (come imputabili a un soggetto collettivo) rispetto a uno "privato" di scelte (come invece imputabili a semplici individui) – i diversi attori finiscono per realizzare un interesse obiettivo – quello della più ampia immunizzazione dal rischio di contrarre la malattia – indipendentemente da una loro specifica volontà di collaborare: e resta del tutto irrilevante, o indifferente, che l'effetto cooperativo sia riconducibile, dal lato attivo, a un obbligo o, piuttosto, a una persuasione o anche, dal lato passivo, all'intento di evitare una sanzione o, piuttosto, di aderire a un invito». Su tali basi è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale della L. 210 del 1992 nella parte in cui non prevedeva il diritto ad un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, nei confronti di coloro i quali abbiano subito danni gravi a seguito di vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia, in quanto non ricompresa nell'elenco delle vaccinazioni obbligatorie.

La **sentenza n. 258 del 1994** ha precisato che **le leggi che prevedono l'obbligatorietà delle vaccinazioni sono compatibili con l'art. 32 della Costituzione**:

a) "se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale (cfr. sentenza 1990 n. 307);

b) se vi sia "la previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili" (ivi);

c) se nell'ipotesi di danno ulteriore alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio - ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica - sia prevista comunque la corresponsione di una "equa indennità" in favore del danneggiato (cfr. sentenza 307 cit. e v. legge n. 210/1992).

Circa l'opportunità che la legge disciplini gli **accertamenti preventivi idonei a prevedere ed a prevenire i possibili rischi di complicanze**, nella citata sentenza 254 la Corte ha sottolineato che «proprio per la necessità di realizzare un corretto bilanciamento tra la tutela della salute del singolo e la concorrente tutela della salute collettiva, entrambe costituzionalmente garantite, si renderebbe necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico - a livello primario attesa la riserva relativa di legge, ed eventualmente a livello secondario integrativo - che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determinasse se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità

fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità. Ed al tempo stesso - per evitare che la prescrizione indiscriminata e generalizzata di tutti gli accertamenti preventivi possibili, per tutte le complicanze ipotizzabili e nei confronti di tutte le persone da assoggettare a tutte le vaccinazioni oggi obbligatorie rendesse di fatto praticamente impossibile o estremamente complicata e difficoltosa la concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari - si dovrebbero fissare standards di fattibilità che nella discrezionale valutazione del legislatore potrebbero dover tenere anche conto del rapporto tra costi e benefici, eventualmente stabilendo criteri selettivi in ordine alla utilità - apprezzata anche in termini statistici - di eseguire gli accertamenti in questione».

Riguardo alla previsione specifica sui **minori stranieri non accompagnati** recata dall'articolo 1 - che **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**, - si ricorda che, ai sensi dell'articolo 2, co. 1, del D.Lgs. 18 agosto 2015, n. 142, per minore straniero non accompagnato si intende lo straniero (cittadino di Stati non appartenenti all'Unione europea e apolide), **di età inferiore ai diciotto**, che si trova, per qualsiasi causa, nel territorio nazionale, privo di assistenza e rappresentanza legale.

L'**accertamento dell'età** di un minore straniero non accompagnato è oggetto di una specifica procedura definita a livello normativo ai fini di una corretta identificazione, necessaria per garantire a tali minori l'effettivo esercizio dei diritti di cui sono titolari, e che la recente legge n. 47/2017, ha introdotto una procedura unica di identificazione del minore, che prevede: un colloquio del minore con personale qualificato, sotto la direzione dei servizi dell'ente locale; la richiesta di un documento anagrafico in caso di dubbio sull'età ed, eventualmente, di esami socio-sanitari, con il consenso del minore e con modalità il meno invasive possibili; la presunzione della minore età nel caso in cui permangono dubbi sull'età anche in seguito all'accertamento (art. 5).

In proposito, si ricorda che *in base alla consolidata giurisprudenza costituzionale (ex multis sentenza n. 163 del 1993), alla luce della quale la specifica previsione per i minori stranieri non accompagnati deve esser valutata, "il principio di eguaglianza comporta che a una categoria di persone, definita secondo caratteristiche identiche o ragionevolmente omogenee in relazione al fine obiettivo cui è indirizzata la disciplina normativa considerata, deve essere imputato un trattamento giuridico identico od omogeneo, ragionevolmente commisurato alle caratteristiche essenziali in ragione delle quali è stata definita quella determinata categoria di persone. Al contrario, ove i soggetti considerati da una certa norma, diretta a disciplinare una determinata fattispecie, diano luogo a una classe di persone dotate di caratteristiche non omogenee rispetto al fine obiettivo perseguito con il trattamento giuridico ad essi riservato, quest'ultimo sarà conforme al principio di eguaglianza soltanto nel caso che risulti ragionevolmente differenziato in relazione alle distinte caratteristiche proprie delle sottocategorie di persone che quella classe compongono"*.

cost294	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	 CD_sociale
	Servizio Studi Dipartimento Istituzioni	st_istituzioni@camera.it - 066760-3855	 CD_istituzioni