



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

Dossier n° 169 - Elementi di valutazione sulla qualità del testo e su specificità, omogeneità e limiti di contenuto del decreto-legge
24 luglio 2017

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	4595
D.L.	73/2017
Titolo:	Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale
Iter al Senato:	Sì
testo originario:	7
testo approvato dal Senato:	15
Date:	
emanazione:	7 giugno 2017
pubblicazione in G.U.:	7 giugno 2017
approvazione del Senato:	20 luglio 2017
scadenza:	6 agosto 2017
Commissione competente :	XII Affari sociali
Stato dell'iter:	All'esame della Commissione in sede referente

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'articolo 7, comma 3, della legge 27 maggio 1991, n. 165).

L'**articolo 1** (modificato 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.

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 e 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.

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

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

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

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

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

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

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

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.

Il **comma 6** fa salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza, ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 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 richiama:

- 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 calendario vaccinale nazionale 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.

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 legge 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.

Il comma 1-bis, inserito durante l'esame al Senato, attribuisce ai consultori familiari il compito di diffondere le informazioni relative alle norme di cui al presente decreto.

In base al **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 (articolo 47 del regolamento di cui al DPR 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.

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, 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 schedula 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.

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** -.

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 DPR 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;

- 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 sopracitati 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 all'**articolo 1, comma 3**, mentre il **comma 2** dello stesso **articolo 4** fa riferimento in generale ai 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 - 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, 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 dell'unità di crisi permanente, già istituita presso l'Ufficio di Gabinetto del medesimo Ministero, 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.

L'**articolo 5** detta disposizioni transitorie ed è stato in parte già illustrato congiuntamente all'articolo 3.

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.

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 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, richiama la 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 articolo 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'articolo 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 all'**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 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 l'entrata in vigore del provvedimento dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Tipologia del provvedimento

Si tratta di un disegno di legge di conversione di un decreto-legge, approvato in prima lettura dal Senato ed ora all'esame della Camera.

Il disegno di legge di conversione presentato dal Governo al Senato è corredato sia

della relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN), sia della relazione sull'analisi di impatto della regolamentazione (AIR), redatte secondo i modelli stabiliti – rispettivamente – dalla direttiva del Presidente del Consiglio in data 10 settembre 2008 e dal regolamento di cui al decreto del presidente del Consiglio dei ministri 11 settembre 2008, n. 170.

Specificità ed omogeneità delle disposizioni

Il decreto-legge presenta un contenuto omogeneo.

Coordinamento con la legislazione vigente e semplificazione

Coordinamento con la normativa vigente

Il decreto-legge, nel testo modificato dal Senato, prevede l'obbligatorietà di 10 vaccinazioni, 4 delle quali (anti-poliomelitica; anti-difterica; anti-tetanica; anti-epatite B) sono già obbligatorie ai sensi delle leggi vigenti, senza che dall'articolato traspaia la distinzione tra i nuovi e i vecchi obblighi. Le leggi riguardanti le vaccinazioni già obbligatorie risalgono ad epoche ormai lontane (sono state approvate tra il 1939 e il 1991) e fanno quindi riferimento ad un assetto ordinamentale ormai superato. Il decreto-legge, rinunciando a novellare ed aggiornare tali leggi, si limita ad abrogare tre disposizioni concernenti le sanzioni applicabili in caso di mancata osservanza dell'obbligo di vaccinazione (articolo 3, secondo comma della legge n. 51 del 1966, sulla vaccinazione antipoliomelitica e articolo 7, comma 2, della legge n. 165 del 1991, sulla vaccinazione contro l'epatite virale B; articolo 3, secondo comma della legge n. 419 del 1968, sulla vaccinazione antitetanica).

"Legifica" inoltre, riscrivendola, la previsione di cui all'articolo 47 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 1518 del 1967, contestualmente abrogato.

Portata normativa

A seguito delle modifiche introdotte al Senato, l'**articolo 1, commi 1 e 1-bis** e l'**articolo 3, comma 1** si riferiscono, oltre che ai "minori di età compresa tra zero e sedici anni", a "tutti i minori stranieri non accompagnati", nel presupposto -da verificare- che la prima categoria non includa anche la seconda e con la differenza che i minori stranieri non accompagnati sono interessati dalle norme in esame fino al compimento del 18° anno e non del 16°.

L'**articolo 1, comma 2-bis** dispone che "le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 e di cui all'articolo 1, comma 548 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente". Dal momento che l'articolo 1, comma 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 dicembre 2015, emanato in attuazione delle richiamate disposizioni, fa generico riferimento ai vaccini, *andrebbe valutata la necessità di tale specificazione.*

Modifiche non testuali

L'**articolo 5-quater** interviene in maniera non testuale sulla legge n. 210 del 1992, estendendone l'ambito di applicazione anche alle vaccinazioni non obbligatorie cui fa riferimento l'articolo 1 del decreto in esame.

Chiarezza e proprietà della formulazione del testo

Delegificazione spuria

L'**articolo 1, comma 1-ter** demanda ad un decreto del Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco, l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza Stato-Regioni e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, la facoltà di disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni indicate al comma 1-bis (anti-morbillo; anti-rosolia; anti-parotite; anti-varicella). Per costante indirizzo del Comitato per la legislazione, si affida così ad una fonte secondaria il potere di intervenire su una fonte primaria, consentendo ad atti di rango secondario di modificare previsioni di rango sovraordinato, sulla base di una procedura di delegificazione che si discosta da quella delineata dall'articolo 17, comma

2, della legge n. 400 del 1988 per i regolamenti di delegificazione, che non offre quindi le medesime garanzie.

Inoltre, *andrebbe valutata l'opportunità di chiarire le previsioni riguardanti i termini:*

da un lato, si fissa soltanto il giorno dal quale il Ministro può esercitare la sua facoltà (decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione e – *con formulazione di cui andrebbe valutata la congruità* – "successivamente ogni tre anni");

dall'altro lato, si pone in capo al Ministro, in caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto (evidentemente entro una certa data, che non viene indicata), un obbligo di trasmissione alle Camere di "una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione".

Coordinamento interno del testo

L'**articolo 1, comma 4, primo periodo** dispone che "In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1 e al comma 1-*bis*" i genitori, i tutori e i soggetti affidatari vengano convocati per un colloquio presso l'azienda sanitaria locale territorialmente competente". Il **terzo periodo** esclude dalla sanzione per mancata osservanza dell'obbligo di vaccinazione i genitori, i tutori e i soggetti affidatari che provvedano alla vaccinazione stessa "nel termine indicato nell'atto di contestazione [...], a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla scheda vaccinale in relazione all'età".

Andrebbe valutata l'opportunità di verificare se il rispetto di queste ultime tempistiche sia possibile o non possa risultare precluso dai tempi dell'accertamento della mancata osservanza dell'obbligo (evidentemente successivo alla scadenza per ottemperarvi) e dai termini ancora successivi indicati nell'atto di contestazione.