



DISEGNO DI LEGGE

**presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (GENTILONI SILVERI)
e dal Ministro della salute (LORENZIN)
di concerto col Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca (FEDELI)
col Ministro della giustizia (ORLANDO)
con il Ministro per gli affari regionali con delega in materia di politiche per la
famiglia (COSTA)
e con il Ministro dell'economia e delle finanze (PADOAN)**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'8 GIUGNO 2017 (*)

Conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante
disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale

() Già presentato alla Camera dei deputati il 7 giugno 2017 e successivamente trasferito al Senato della Repubblica.*

INDICE

Relazione	Pag.	3
Relazione tecnica	»	18
Analisi tecnico-normativa	»	26
Analisi di impatto della regolamentazione (AIR)	»	35
Disegno di legge	»	41
Testo del decreto-legge	»	42

ONOREVOLI SENATORI. - In ordine alle motivazioni a sostegno del presente provvedimento di urgenza si rappresenta quanto segue.

L'introduzione delle vaccinazioni è stato l'intervento di sanità pubblica più importante per l'umanità; essa ha determinato una notevole riduzione della suscettibilità alle infezioni e dei costi sanitari e sociali legati alle malattie infettive e agli eventuali esiti invalidanti.

In Italia, l'offerta delle vaccinazioni si è evoluta nel corso degli anni parallelamente al progredire delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle condizioni socio-economiche del Paese e in relazione alla metamorfosi che ha interessato il rapporto medico-paziente.

In passato, l'obbligatorietà e la gratuità delle vaccinazioni hanno rappresentato, non soltanto nel nostro Paese, uno strumento per garantire l'uniformità di offerta alla popolazione, al fine di evitare - per quanto possibile - situazioni di disparità nell'accesso ai servizi e agli interventi di tipo preventivo, in attuazione del principio di precauzione.

A livello mondiale, l'obbligo vaccinale si è dimostrato un ottimo strumento per l'eradicazione globale del vaiolo e, recentemente, per l'eliminazione della poliomielite dalle regioni delle Americhe, del Pacifico Occidentale, Europea e del Sud-Est Asiatico (secondo la divisione geografica dell'Organizzazione mondiale della sanità - OMS), in cui vive circa l'80 per cento della popolazione globale, con soli due Paesi ancora endemici per polio (Afghanistan e Pakistan).

In Italia, attraverso strategie vaccinali di massa, sono stati ottenuti ottimi risultati in

termini di controllo delle malattie rispetto alle quali il vaccino è obbligatorio:

- la vaccinazione antidifterica (legge 6 giugno 1939, n. 891);
- la vaccinazione antitetanica (legge 5 marzo 1963, n. 292);
- la vaccinazione antipoliomielitica (legge 4 febbraio 1966, n. 51);
- la vaccinazione anti-epatite virale B (legge 27 maggio 1991, n. 165).

Al fine di rendere effettivo tale obbligo, in passato erano comminate sanzioni penali, nel caso di inadempimento, e l'articolo 47 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, relativo ai servizi di medicina scolastica, imponeva l'obbligo di presentazione, all'atto dell'iscrizione a scuola, delle certificazioni attestanti l'intervenuta vaccinazione, a pena del rifiuto dell'iscrizione.

Per effetto di tali previsioni normative, come emerge dai dati riportati sul sito dell'OMS, negli anni Novanta, per i vaccini anti-difterite, anti-tetano e anti-pertosse si rilevavano percentuali di copertura del 95 per cento e, per l'anti-poliomielite, addirittura del 97 e 98 per cento.

Proprio il successo delle strategie vaccinali, che ha determinato, in quegli anni, la scomparsa quasi totale di alcune malattie e, quindi, la riduzione della percezione della pericolosità del contagio, ha agevolato il diffondersi di movimenti di opposizione alle vaccinazioni per motivi ideologici o religiosi.

Contestualmente, con il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1999, n. 355, si è modificato l'articolo 47 del citato regolamento di

cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 1518 del 1967, prevedendo che «la mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami» e ponendo in capo ai direttori scolastici e ai capi degli istituti di istruzione, in caso di mancata presentazione del certificato di vaccinazione, soltanto un obbligo di comunicazione del fatto, entro cinque giorni, all'unità sanitaria locale di appartenenza e al Ministero della sanità, per i relativi provvedimenti di competenza, facendo comunque salva la possibilità di adozione di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Concretamente, oggi, non viene effettuato un controllo rigoroso in ordine all'adempimento degli obblighi vaccinali auto-dichiarato dai genitori all'atto dell'iscrizione, come dimostrato dal fatto che pervengono al Ministero della salute solo poche decine di segnalazioni l'anno, mentre dai dati raccolti per calcolare le coperture vaccinali, i non vaccinati nel Paese sarebbero, ogni anno, alcune decine di migliaia. Inoltre, i sanitari competenti avrebbero l'obbligo di segnalare l'inadempimento all'autorità giudiziaria ai fini dell'eventuale adozione dei provvedimenti previsti dagli articoli 330 e seguenti del codice civile nei confronti dei genitori, ma di fatto questo accade di rado.

Inoltre, in conseguenza dell'intervenuta depenalizzazione (si veda la legge 24 novembre 1981, n. 689), attualmente, in caso di inadempimento dell'obbligo vaccinale, vengono comminate delle sanzioni amministrative assolutamente irrisorie e in alcune aree del Paese si è autonomamente proceduto anche al desanzionamento completo. Nello specifico, solo la legge n. 51 del 1966 (antipoliomielite) e la legge n. 165 del 1991 (antiepatite B) prevedono espressamente la responsabilità dell'osservanza dell'obbligo della vaccinazione in capo ai genitori ed apposite sanzioni amministrative, rispettivamente, per la mancata effettuazione

dell'anti-poliomielite, fino a 154,94 euro, e, per l'anti-epatite B, da 51,65 a 258,23 euro. All'accertamento dell'illecito e all'irrogazione delle sanzioni, provvedono i soggetti individuati dalla normativa regionale che, normalmente, sono le medesime aziende sanitarie locali.

In definitiva, con l'intervento normativo del 1999 - motivato, come detto, dal raggiungimento di soddisfacenti coperture vaccinali - è stato intrapreso un percorso culturale per un nuovo approccio alle vaccinazioni che, ponendo in primo piano, quale diritto di ciascun bambino, e non solo, quello di essere protetto dalle malattie prevenibili mediante vaccino, mirava all'adesione consapevole e volontaria alle pratiche vaccinali da parte dei genitori.

Ed invero, contestualmente all'intervento normativo del 1999, con il Piano sanitario nazionale (PSN) 1998-2000 è stata affermata l'importanza del raggiungimento di adeguate coperture vaccinali oltre che per le vaccinazioni obbligatorie anche per quelle raccomandate, ritenute altrettanto efficaci in termini di controllo delle malattie che preven- gono e, quindi, della tutela della salute collettiva.

Le vaccinazioni raccomandate (ad esempio, contro pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da *Haemophilus influenzae* tipo b, meningococco C), anche oggi, sebbene non siano imposte per legge, sono ritenute importanti quanto quelle obbligatorie ed inserite nel Calendario vaccinale.

Infatti, in tutti i documenti di tipo programmatico concernenti le vaccinazioni, la differenziazione tra obbligatorie e raccomandate è mantenuta solo sul piano formale; in sostanza, non viene fatta una distinzione - in termini di priorità da perseguire - tra gli obiettivi di copertura vaccinale da raggiungere per le une o le altre vaccinazioni, tutte ritenute ugualmente utili.

Da ultimo, il 19 gennaio 2017, la Conferenza Stato-regioni ha approvato il nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale

(PNPV) 2017-2019, di cui all'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2017, con lo scopo primario dell'«armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione; intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente».

In tale Piano si evidenzia che il successo dei programmi vaccinali si fonda sia sulla protezione del singolo sia sul raggiungimento ed il mantenimento, nella popolazione, delle coperture di cicli vaccinali completi a livelli tali da controllare efficacemente la circolazione del virus o batterio e, quindi, la diffusione delle rispettive malattie infettive prevenibili con vaccino, sull'intero territorio nazionale.

Inoltre, in considerazione del fatto che l'offerta vaccinale gratuita rappresenta, indubbiamente, un'opportunità di salute per la generalità dei cittadini, garantendo il superamento di situazioni di iniquità, i vaccini contemplati nel nuovo Calendario del PNPV 2017-2019 sono stati inseriti nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, recante la definizione dei nuovi LEA (livelli essenziali di assistenza), e ciò è dimostrazione anche della loro efficacia, sicurezza ed utilità per il benessere del singolo e della collettività, in quanto, come noto, solo le prestazioni sanitarie che rispondono a questi criteri vengono incluse tra i LEA.

Ciò premesso, si evidenzia che, con ogni probabilità, proprio il successo delle strategie vaccinali, che ha determinato la scomparsa quasi totale di alcune malattie e, quindi, una riduzione della percezione della pericolosità del contagio, ha agevolato, negli ultimi anni, il diffondersi di movimenti di opposizione alle vaccinazioni per motivi ideologici, oltretutto religiosi.

In altri termini, la diminuzione dell'insorgenza di malattie prevenibili con i vaccini ha comportato una ridotta percezione della gravità delle medesime e uno speculare aumento della fiducia nutrita nella cosiddetta medicina alternativa, anche per effetto del diffondersi di teorie - del tutto prive di fondamento scientifico - che mirano a enfatizzare la gravità e frequenza degli eventi avversi a vaccinazione.

Di conseguenza, a partire dal 2013, si è registrato un progressivo e inesorabile trend in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, che ha determinato una copertura vaccinale al di sotto del 95 per cento, 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 hanno perso addirittura cinque punti percentuali tra il 2013 il 2015, passando dal 90,4 per cento all'85,3 per cento, comportando anche un danno per l'immagine del nostro Paese che, impegnato dal 2003 in un Piano globale di eliminazione del morbillo e della rosolia, cui ha aderito anche la Regione europea dell'OMS, rischia di far fallire tale Piano, atteso che il presupposto per dichiarare l'eliminazione di una malattia infettiva da una regione dell'OMS è che tutti i Paesi membri ne siano dichiarati «liberi».

E, in effetti, è stato registrato, in questi mesi, un preoccupante aumento del numero

dei casi di morbillo in Italia (dal 1° gennaio al 14 maggio 2017, sono stati registrati 2.395 casi, con un aumento di oltre il 500 per cento rispetto allo stesso periodo dello scorso anno), 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.

In particolare, si è riscontrato l'aumento dei casi di malattie infettive in fasce di età diverse da quelle classiche con quadri clinici più gravi e un maggiore ricorso all'ospedalizzazione; tali casi sono spesso accompagnati da ritardi nella diagnosi, causati dalla difficoltà di riconoscere quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica, ed espongono altri soggetti a un rischio di contagio altrimenti prevenibile, favorendo l'insorgenza di focolai. Non va, inoltre, trascurata la frequenza con cui continuano a verificarsi infezioni da virus della rosolia in donne gravide, con conseguente infezione del prodotto del concepimento, che ha, sovente, esiti drammatici (sindrome della rosolia congenita, parto pre-termine, aborto spontaneo o terapeutico).

Quanto detto è stato da ultimo confermato anche dal rapporto dell'OMS «World Health Statistics» pubblicato il 17 maggio 2017, dal quale emerge che le coperture italiane, oltre ad essere tra le più basse d'Europa, risultano inferiori a quelle di alcuni Paesi africani.

Alla luce di quanto esposto, attese anche le esigenze di profilassi imposte dalla minore copertura vaccinale in Europa, è necessario ed urgente adottare misure idonee ad estendere e rendere effettivi gli obblighi vaccinali vigenti, anche in conformità al principio di precauzione, secondo cui, in presenza di un'alternativa che presenti un rischio per la salute umana - anche non del tutto accertato - il decisore pubblico deve optare per la soluzione che consenta di neutralizzare o minimizzare il rischio (si veda, *ex multis*,

Consiglio di Stato, sezione III, ordinanza 20 aprile 2017, n. 1662).

Tale esigenza risulta condivisa anche dalle regioni, come si evince dagli interventi normativi e regolamentari di recente adottati, ad esempio, in Emilia-Romagna e Friuli Venezia Giulia, nel senso di circoscrivere l'accesso agli asili-nido solo ai bambini in regola con gli obblighi vaccinali vigenti.

Tenuto conto anche delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea, il presente intervento normativo estende il novero delle vaccinazioni obbligatorie attualmente previste, includendo tra le stesse, in relazione alla situazione epidemiologica e allo stato dell'evoluzione tecnico-scientifica attuali, anche l'anti-pertosse; l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b; l'anti-meningococcica B; l'anti-meningococcica C; l'anti-morbillo; l'anti-rosolia; l'anti-parotite; l'anti-varicella.

Articolo 1. - Le dodici vaccinazioni elencate nel comma 1 sono obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, nei limiti e secondo le specifiche indicazioni contenute nel Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita.

In particolare:

- i nati dal 2001 al 2004 avranno l'obbligo di effettuare, ove non lo abbiano già fatto, le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite), e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, che sono vaccinazioni raccomandate dal Calendario vaccinale di cui al decreto del Ministro della sanità 7 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 15 aprile 1999, «Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva» e dal Piano nazionale vaccini 1999-2000 (accordo Stato-regioni del 18 giugno 1999, pubblicato nel supplemento ordinario

n. 144 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 29 luglio 1999);

– per i nati dal 2005 al 2011, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sarà obbligatorio attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano nazionale vaccini 2005-2007 (accordo Stato-regioni del 3 marzo 2005, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 14 aprile 2005), che prevede, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;

– i nati dal 2012 al 2016 dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014 (intesa Stato-regioni del 22 febbraio 2012, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 2012), e, quindi, effettuare oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b e l'anti-meningococcica C;

– i nati dal 2017, dal momento che il 19 gennaio 2017 è stato approvato, con la citata intesa in Conferenza Stato-regioni il nuovo Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, dovranno rispettare il Calendario vaccinale in esso incluso; quindi, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, ai fini del presente decreto-legge, bisognerà effettuare l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-meningococcica C, l'anti-meningococcica B e l'anti-varicella.

L'obiettivo di copertura vaccinale raccomandato dall'OMS è pari al 95 per cento, che costituisce la soglia per raggiungere la cosiddetta immunità di gregge, in quanto se la quota di individui vaccinati all'interno di una popolazione raggiunge questo valore, si arresta la circolazione dell'agente patogeno.

Di seguito, sono esplicitate le motivazioni dell'obbligatorietà delle dodici vaccinazioni elencate nell'articolo 1 e la decorrenza dell'obbligo.

In generale, come detto, la disponibilità di vaccini per la prevenzione di alcune malattie infettive che possono dare luogo a focolai epidemici e franche epidemie (*epidemic-prone diseases*) ha avuto una grande importanza nel garantire il miglioramento delle condizioni di salute della popolazione a livello mondiale. Infatti, il verificarsi anche di un singolo caso all'interno di una collettività (ad esempio, la scuola) ha un considerevole impatto in termini di numero di soggetti potenzialmente esposti che potrebbero sviluppare la malattia e che, pertanto, devono essere:

1. rintracciati;
2. informati dei rischi e di come comportarsi alla comparsa dei primi sintomi (i soggetti o i loro genitori in caso di minori);
3. sottoposti a sorveglianza sanitaria per il tempo coincidente al periodo di incubazione;
4. sottoposti a eventuale profilassi post-esposizione laddove sia disponibile un presidio (vaccino o immunoglobuline o antibiotico), la cui efficacia è, comunque, sempre inferiore rispetto alla vaccinazione somministrata come prevenzione primaria e li può esporre a rischi;
5. assistiti in caso si ammalino (casi secondari).

È da sottolineare, inoltre, che si tratta di malattie che hanno una elevata contagiosità (R0, ovvero Tasso di riproduzione di base, che indica il numero medio di casi secondari causati da un'infezione primaria in una popolazione interamente suscettibile); ad esempio: morbillo R0 = 17-18; pertosse R0 = 17-18; varicella R0 = 12-14; rosolia R0 = 7-8.

A) Vaccinazione anti-poliomielitica.

Vaccinazione già obbligatoria.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 93,3 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: il virus della poliomielite è stato eliminato dalla Regione europea dell'OMS nel 2002 ma vi sono ancora, nel mondo, Paesi endemici da cui il virus ha dimostrato di potersi diffondere in aree precedentemente indenni, tant'è che nell'aprile del 2014 l'OMS ha dichiarato la diffusione di poliomielite un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (in pochi mesi il virus si diffuse dai 3 Paesi allora endemici ad altri 7), che ancora continua a causa delle basse coperture vaccinali nei Paesi interessati. Il rischio di reintroduzione è sempre presente per l'Italia, aperta al Mediterraneo, porta d'ingresso per l'Europa, al centro di flussi migratori privi di controllo. È di pochi giorni fa la notizia, in attesa di conferma da fonti ufficiali, ma molto attendibile, relativa alla ricomparsa della poliomielite in Siria. Se le coperture vaccinali continueranno a scendere sarà inevitabile il ritorno della malattia anche nel nostro Paese (prima dell'introduzione della vaccinazione di massa, ogni anno, in Italia, venivano segnalati in media circa 3.000 casi di poliomielite paralitica).

B) Vaccinazione anti-difterica.

Vaccinazione già obbligatoria.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 93,6 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: nel mondo la difterite è ancora endemica in Paesi come l'ex Unione Sovietica dove, negli anni '90, è stata responsabile di una vasta epidemia con 157.000 casi e 5.000 morti. In Italia, negli anni '50, prima dell'uso esteso del vaccino, si registravano 12.000 casi annui. Anche se la difterite non è più presente nel nostro territorio, è importante essere vaccinati poiché la malattia è ancora endemica in alcune aree del mondo e potrebbe essere importata. In Spagna, nel 2015, dopo 30 anni di assenza di casi, un bambino di 6 anni, non vaccinato, ha contratto la malattia ed è poi deceduto. Nel

2016 si è verificato un altro decesso in un bambino di 3 anni in Belgio. Molti Paesi sono impreparati per l'assistenza clinica a questi casi, non disponendo della necessaria antitossina difterica.

C) Vaccinazione anti-tetanica.

Stato attuale: vaccinazione già obbligatoria.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 93,7 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: il batterio è ubiquitario e molto resistente nell'ambiente. La letalità varia dal 20 al 70 per cento, con i valori più alti alle due estremità della vita. L'incidenza attuale in Italia è inferiore a 1 caso su 1 milione di abitanti grazie alle alte CV mantenute per tanti anni, con i soggetti di età superiore ai 64 anni (per lo più donne mai vaccinate) maggiormente interessati dalla malattia. Questa vaccinazione serve alla protezione del singolo da una malattia letale e per ridurre i rischi di una profilassi post-esposizione. Nonostante la diminuzione osservata negli ultimi decenni, l'incidenza del tetano in Italia è circa 10 volte superiore alla media europea e statunitense, tanto che l'Italia è il primo Paese europeo per numero di casi notificati.

D) Vaccinazione anti-epatite b.

Vaccinazione già obbligatoria.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 93,0 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: l'Italia è un Paese ad epidemia intermedia, con circa l'1-3 per cento della popolazione che risulta portatore cronico del virus. L'epatite acuta fulminante porta a morte nel 90 per cento circa dei casi. La letalità in caso di cirrosi scompensata raggiunge l'85 per cento a 5 anni, mentre quella per epatocarcinoma l'83-84 per cento. La frequenza dell'evoluzione da forma acuta a forma cronica differisce a seconda dell'epoca in cui si contrae l'infezione: negli adulti la cronicizzazione avviene nel 5-10 per cento dei casi

mentre nei bambini nel 60-70 per cento dei casi e nei neonati addirittura nel 90 per cento. Il numero di nuovi casi di malattia è decresciuto notevolmente, in particolar modo nelle classi fino ai 35 anni di età che hanno usufruito della vaccinazione. Nelle altre fasce d'età è ancora ampiamente presente.

E) Vaccinazione anti-pertosse.

Vaccinazione obbligatoria per tutti i minori di 16 anni.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 93,6 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: in Italia, il numero di casi è notevolmente diminuito a partire dagli anni 2000 grazie al progressivo aumento delle coperture vaccinali, attestandosi annualmente sotto i 1.000. Tuttavia, per quanto la segnalazione dei casi sia obbligatoria, diversi studi dimostrano che la sotto-notifica è rilevante, anche a causa di difficoltà diagnostiche. La letalità va da 1 caso su 1.000 a 1 su cento, a seconda dell'età e dell'area geografica. Nell'ottobre del 2015 una bimba di un mese (non ancora in età da vaccino) è morta di pertosse a Bologna.

F) Vaccinazione anti-*Haemophilus influenzae* tipo b.

Vaccinazione obbligatoria per tutti i minori di 16 anni.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 93,1 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: in epoca pre-vaccinale era la principale causa di meningite nei bambini piccoli in Italia. Grazie all'introduzione della vaccinazione anti-Hib nel calendario italiano nel 1999, il numero dei casi si è ridotto drasticamente. Sono più colpiti il primo anno di vita (3,70 x 100.000), i bambini (0,40 x 100.000) e gli ultra sessantacinquenni (0,94 x 100.000). Nonostante in Italia si rilevino rarissimi casi letali, come quello del bimbo di 5 anni deceduto ad Ancona nel-

l'aprile 2012 per una grave forma di meningite da emofilo tipo b, si continua ad assistere ogni anno a nuovi ricoveri a causa di questo batterio (nel 2015 ad esempio si sono registrati nell'ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma tre casi che hanno interessato rispettivamente bambini di 2, 3 e 5 mesi).

G) Vaccinazione anti-meningococcica B.

Vaccinazione obbligatoria a partire dalla coorte di nati nell'anno 2017.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: dato non disponibile perché il vaccino è stato inserito dal 2017 in calendario.

Problemi e rischi attuali e potenziali: nel 10-20 per cento dei casi la malattia è rapida e acuta, con un decorso fulminante che può portare al decesso in poche ore, anche in presenza di una terapia adeguata. Sono più colpiti il primo anno di vita (22 casi nel 2015 pari a 4,43 x 100.000), i bambini (0,83 x 100.000) e gli adolescenti - giovani adulti (0,69 x 100.000). Le forme più frequenti sono quelle da sierogruppo B e C. Può dare luogo a focolai da dove la necessità di sottoporre tutti i contatti stessi a profilassi antibiotica.

H) Vaccinazione anti-meningococcica C.

Vaccinazione obbligatoria a partire dalla coorte di nati nell'anno 2012.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 80,7 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: nel 10-20 per cento dei casi la malattia è rapida e acuta, con un decorso fulminante che può portare al decesso in poche ore, anche in presenza di una terapia adeguata. Sono più colpiti il primo anno di vita (22 casi nel 2015 pari a 4,43 x 100.000), i bambini (0,83 x 100.000) e gli adolescenti - giovani adulti (0,69 x 100.000). Le forme più frequenti sono quelle da sierogruppo B e C. Può dare luogo a focolai da dove la neces-

sità di sottoporre tutti i contatti stessi a profilassi antibiotica.

I) Vaccinazione anti-morbillo.

Vaccinazioni obbligatoria per tutti i minori di anni 16.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 87,3 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: a causa delle basse coperture vaccinali, la malattia continua a verificarsi mantenendo il suo andamento epidemico. Dall'inizio del 2017 si sono verificati oltre 2.200 casi, con un aumento di oltre il 500 per cento rispetto allo stesso periodo del 2016. Circa la metà dei casi finisce in ospedale per almeno una complicanza e il 15 per cento si reca al pronto soccorso. Nel 2015 a Roma una bambina di 4 anni è deceduta a causa di una panencefalite sclerosante subacuta, complicanza rara ma infausta del morbillo contro cui la bambina non era stata vaccinata. Nel 2003, è partito un Piano globale dell'OMS avente come obiettivo l'eliminazione di morbillo e rosolia e il controllo della parotite. L'Italia è tra i pochi Paesi della Regione europea dell'OMS che non ha ancora raggiunto l'eliminazione, per cui la Regione europea non può essere certificata *morbillo-free*. Gli USA hanno già introdotto la raccomandazione di vaccinarsi in caso di viaggio in Italia.

L) Vaccinazione anti-rosolia.

Vaccinazione obbligatoria per tutti i minori di anni 16.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 87,2 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: le complicanze si verificano più frequentemente negli adulti e comprendono: artriti e artralgie (fino al 70 per cento delle donne adulte), infiammazioni del sistema nervoso come neurassiti ed encefaliti (1 caso su 6.000, con letalità anche del 50 per cento), piastrinopenia con emorragie cutanee e mucosali (1 caso su 3.000, con maggiore fre-

quenza nei bambini). Se acquisita in gravidanza, l'infezione può essere trasmessa al feto (rosolia congenita). Le manifestazioni cliniche variano anche in base all'epoca di infezione materna con conseguenze severe come aborto (10 per cento dei casi) o un quadro malformativo severo a carico di apparato cardiovascolare, occhio, orecchio e sistema nervoso centrale, se contratta nel primo trimestre di gestazione. In Italia, nel periodo 2005-2015, sono state segnalate 77 infezioni congenite: 58 bambini presentavano almeno una manifestazione clinica. Sono state segnalate inoltre 163 infezioni in gravidanza, con: 32 interruzioni volontarie, 1 nato morto e 1 aborto spontaneo. Nel 2003 è partito un Piano globale dell'OMS avente come obiettivo l'eliminazione di morbillo e rosolia e il controllo della parotite. L'Italia è tra i pochi Paesi della Regione europea dell'OMS che non ha ancora raggiunto l'eliminazione, per cui la Regione europea non può essere certificata *rosolia-free*.

M) Vaccinazione anti-parotite.

Vaccinazione obbligatoria per tutti i minori di anni 16.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 87,2 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: la parotite è spesso considerata una malattia di scarso rilievo clinico ma, soprattutto nei maschi che la contraggono dopo la pubertà, causa, nel 20-30 per cento dei casi, un'orchite, ovvero un'infiammazione dei testicoli che, sebbene raramente, può essere causa di sterilità. La letalità è 1/10.000. Nel 2003 è partito un Piano globale dell'OMS avente come obiettivo l'eliminazione di morbillo e rosolia e il controllo della parotite.

N) Vaccinazione anti-varicella.

Vaccinazione obbligatoria dalla coorte di nati nell'anno 2017.

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31 dicembre 2016: 46,1 per cento.

Problemi e rischi attuali e potenziali: la varicella è una malattia che colpisce prevalentemente i bambini, ma è particolarmente temuta anche in altre fasi della vita, in particolare nelle donne in gravidanza e nei soggetti anziani. Le complicanze si verificano nel 2-6 per cento dei casi. Le più comuni sono le sovra-infezioni, seguite da quelle neurologiche (1-3,5 ogni 100.000 bambini al di sotto dei 14 anni) e le complicanze respiratorie. Se l'infezione viene contratta all'inizio della gestazione (nei primi due trimestri) può trasmettersi al feto, causando la sindrome della varicella congenita (che si manifesta con cicatrici cutanee, difetti oculari, ipoplasia degli arti e alterazioni neurologiche), mentre se contratta dopo la ventesima settimana il neonato può presentare una forma di *herpes zoster* nei primi anni di vita. Più gravi sono le conseguenze se la madre manifesta la malattia da cinque giorni prima a due giorni dopo il parto, perché può verificarsi una forma grave di varicella del neonato, la cui letalità può arrivare fino al 30 per cento.

Si rappresenta che 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 citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, di definizione e aggiornamento dei LEA. Difatti i nati dal 2012 al 2016 dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel PNPV 2012-2014.

Nell'ipotesi di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica che, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, i medici sono tenuti a fare alle aziende sanitarie locali, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, il minore è esonerato dall'obbligo di vaccinazione.

Al di fuori delle ipotesi di esonero, 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, nel rispetto delle indicazioni fornite dal Ministero della salute e dall'Istituto superiore di sanità (si veda la Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni). Trattandosi di attestazione, e non di certificazione, sarà rilasciata dai medici gratuitamente, senza oneri a carico dei richiedenti.

Il dovere di tutelare la salute del minore da parte del genitore che costituisce causa di giustificazione dell'infrazione non può risolversi nella negazione, per propria convinzione, dell'esistenza dell'obbligo, o nel timore generico di un pregiudizio per il minore, ma deve concretarsi nella prospettazione di specifiche ragioni che nel singolo caso rendono la vaccinazione pericolosa e nella dimostrazione di particolari controindicazioni, desunte dallo stato di salute del soggetto da vaccinare (Cassazione civile, sez. I, 8 luglio 2005, n. 14384; Cassazione civile, sez. I, 18 luglio 2003, n. 11226). In tal senso, si era già pronunciato il Consiglio di Stato in data 16 luglio 1997 (parere n. 144 in risposta alla nota del Ministero dell'istruzione del 23 settembre 1994, n. 3879), osservando che, ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di vaccinazioni, «in linea di principio non sono consentite deroghe (...) all'obbligo di eseguire le vaccinazioni prescritte».

Ciò premesso quanto all'obbligo, valorizzando l'importanza di una stretta collaborazione tra tutte le componenti dell'amministrazione statale e territoriale per il raggiungimento dell'obiettivo comune della tutela della salute, individuale e collettiva, al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale e garantire il bene della tutela della salute, si disegna un apparato di rimedi, che coinvolge diversi profili.

Nell'ipotesi in cui l'azienda sanitaria locale territorialmente competente verifichi, anche attraverso un controllo dell'anagrafe sanitaria, che un minore non sia stato sottoposto alle vaccinazioni secondo il Calendario relativo alla propria coorte di nascita, — come previsto nel PNPV 2017-2019 — provvede a contattare i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori, rivolgendo loro un invito scritto alla vaccinazione, eventualmente corredato di materiale informativo.

Nel caso in cui non rispondano all'invito, i genitori e i tutori vengono nuovamente convocati, con raccomandata con avviso di ricevimento, per un colloquio, al fine di comprendere le motivazioni della mancata vaccinazione e di fornire — eventualmente anche con il coinvolgimento del pediatra di libera scelta — una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e i rischi derivanti dalla mancata prevenzione.

Nell'ipotesi in cui i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori non si presentino al colloquio ovvero, all'esito dell'interlocuzione, non facciano somministrare il vaccino al figlio minore, l'azienda sanitaria locale contesta loro formalmente l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, con l'avvertimento che ove non provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, entro il termine fissato dall'azienda sanitaria medesima, sarà loro comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquecento a euro settemilacinquecento, vale a dire una sanzione da dieci a trenta volte superiore rispetto alla sanzione prevista attualmente per la violazione dell'obbligo della vaccinazione anti-epatite B (vaccinazione obbligatoria di più recente introduzione).

Viceversa, non incorrono in sanzioni i genitori e i tutori che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente della violazione dell'obbligo vaccinale, nel termine indicato

nell'atto di contestazione, provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età. Nell'ipotesi in cui al minore non siano stati somministrati più vaccini, l'azienda sanitaria locale dovrà applicare il protocollo vaccinale più opportuno, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

La predetta sanzione è irrogata soltanto nell'ipotesi in cui l'accertamento delle violazioni riguardi un minore di età compresa tra zero e sedici anni; in tale caso, la sanzione potrà essere applicata anche successivamente, quando il minore avrà più di sedici anni, purché — come detto — la violazione sia stata accertata quando aveva sedici anni o meno.

Ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori, a seguito di accertamento della violazione dell'obbligo di vaccinazione, è applicata una sola sanzione, a prescindere dal numero di vaccinazioni omesse. Difatti, ai sensi dell'articolo 8 della legge 24 novembre 1981, n. 689, chi commette più violazioni della medesima disposizione soggiace a una sanzione maggiorata (e non all'applicazione di un numero di sanzioni pari alle violazioni commesse).

Di conseguenza, ove a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale, i genitori e i tutori non provvedano a far somministrare al minore il vaccino o i vaccini omessi, soggiaceranno all'applicazione di un'unica sanzione, ai fini della determinazione della quale si terrà conto del numero degli obblighi vaccinati non adempiuti.

Nell'ipotesi in cui i genitori o i tutori incorrano in una nuova e successiva violazione dell'obbligo vaccinale (ad esempio, omettano di sottoporre il minore ad un richiamo vaccinale), agli stessi è comminata una nuova sanzione.

Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Inoltre, decorso il termine di cui al comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente, accertato l'inadempimento dell'obbligo, provvede a segnalarlo alla procura della Repubblica presso il tribunale per i minorenni, che valuterà se sussistano i presupposti per l'apertura del procedimento di cui all'articolo 336 del codice civile. La previsione contenuta nel comma 5 dell'articolo 1 non innova, ma si limita a richiamare i presupposti che, ai sensi delle vigenti disposizioni del codice civile, giustificano l'apertura del procedimento di cui all'articolo 336 del codice civile e l'applicazione dei provvedimenti di cui agli articoli 330 e seguenti; in particolare, la violazione di uno o più obblighi vaccinali sarà oggetto di valutazione da parte della procura e del tribunale per i minorenni congiuntamente ad altri rilevanti elementi di fatto e di diritto.

In proposito, si rappresenta che l'applicazione dei provvedimenti di cui agli articoli 330 e seguenti del codice civile non può ritenersi preclusa in ragione dell'espressa previsione di una sanzione amministrativa per il caso di violazione dell'obbligo in esame (Corte costituzionale, sentenza n. 132 del 27 marzo 1992). Ed invero, in considerazione della tutela della salute del minore e del suo diritto all'istruzione - che debbono essere oggetto di primaria considerazione e che sono pregiudicate anch'esse dalla mancata osservanza dell'obbligo di vaccinazione - l'ordinamento prevede che il giudice minorile possa adottare - su ricorso dell'altro genitore, dei parenti e del pubblico ministero, ovvero anche d'ufficio - i provvedimenti idonei per sottoporre il bambino alla vaccinazione. E l'operatore sanitario competente deve, per parte sua, segnalare o denunciare l'omissione o il rifiuto dei genitori (si

veda anche Corte costituzionale, sentenza n. 26 del 24 gennaio 1991).

È, comunque, fatta salva, in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica, l'adozione di provvedimenti contingibili e urgenti ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, da parte del sindaco, quale rappresentante della comunità locale, o dello Stato e delle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza.

Articolo 2. - Le misure previste dal decreto-legge sono accompagnate dall'avvio, da parte del Ministero della salute - a decorrere dal mese di luglio 2017 - di iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al medesimo decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150.

Inoltre, il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nell'anno scolastico 2017-2018, adotteranno iniziative di formazione del personale docente ed educativo e di educazione delle alunne e degli alunni sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni dei genitori.

Le attività di formazione saranno effettuate per diciotto regioni, essendo Trentino-Alto Adige e Valle d'Aosta sottoposte ad altra specifica normativa regionale.

Trattasi di attività formative riconducibili all'obbligo formativo previsto dall'articolo 1, comma 124, della legge n. 107 del 2015, che stabilisce che nell'ambito degli adempimenti connessi alla funzione docente la formazione in servizio dei docenti di ruolo è obbligatoria, permanente e strutturale. Pertanto le attività saranno svolte al di fuori degli orari di lezione.

L'intervento formativo riguarderà le istituzioni scolastiche del primo ciclo. In particolare 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.

L'attività del Ministero della salute consisterà nel coadiuvare il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, predisponendo e fornendo materiale informativo alle istituzioni scolastiche, le quali, come detto, provvederanno ad incaricare un docente dell'attività di sensibilizzazione nei confronti degli altri colleghi dell'istituzione scolastica di appartenenza.

Articolo 3. - Al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale, 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 sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori: *a)* la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni indicate all'articolo 1, ovvero *b)* l'esonero, l'omissione o il differimento delle vaccinazioni obbligatorie, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, ovvero *c)* la presentazione di formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni in base a quanto previsto dalla schedula vaccinale in relazione all'età del minore.

Nel rispetto del disposto del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, così come modificato dall'articolo 15, comma 1, della legge 12 novembre 2011, n. 183, che impone alle pubbliche amministrazioni di acquisire i certificati direttamente dalle amministrazioni competenti, non è richiesta ai genitori la presentazione di certificazioni, bensì di documentazione idonea ai predetti fini (ad esempio, copia del libretto delle vaccinazioni vidimato dal centro vaccinale).

Si precisa, inoltre, che, fermo restando l'obbligo di assolvere agli adempimenti documentali per i vaccini già obbligatori e per quelli previsti dal calendario vaccinale già dal 1999 (anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite), considerato il disposto del comma 1 dell'articolo 1, dal momento che la vaccinazione anti-meningococcica C è stata inserita nel Calendario vaccinale nel 2012 sarà obbligatorio fornire la relativa documentazione solo per i minori nati dal 2012 in poi; analogamente, considerato che la vaccinazione anti-meningococcica B e l'anti-varicella sono state introdotte nel Calendario vaccinale nel 2017, sarà obbligatorio presentare la documentazione suddetta solo per i bambini nati a partire dal 2017.

La documentazione di cui alle lettere *a)*, *b)* o *c)* deve essere presentata entro il termine di scadenza per l'iscrizione. Ove la presentazione non avvenga entro tale termine, 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 sono tenuti a darne comunicazione, entro i successivi dieci giorni, all'azienda sanitaria locale per gli adempimenti di competenza (si veda *infra*). Il mancato adempimento di tale obbligo di segnalazione integra per i suddetti dirigenti e responsabili il reato di rifiuto di atti d'ufficio ai sensi dell'articolo 328 del codice penale.

Per agevolare i genitori e dare loro il tempo necessario a reperire, ad esempio, il libretto vaccinale, si prevede che la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie possa essere sostituita da dichiarazione resa ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione di cui alla lettera *a)* dovrà comunque essere prodotta entro il 10 luglio di ciascun anno. Tale termine, anche in considerazione delle usuali

tempistiche per l'iscrizione alle scuole e ai servizi educativi, può considerarsi rispettoso oltreché delle esigenze logistiche dei genitori anche di quelle organizzative dei dirigenti scolastici e dei responsabili, che devono espletare gli adempimenti di competenza, ivi inclusi quelli di cui all'articolo 4 del presente decreto.

Nel caso in cui i genitori abbiano effettuato la dichiarazione sostitutiva ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica, n. 445 del 2000, la mancata presentazione, entro il 10 luglio di ciascun anno, della documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni è segnalata dai dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, entro i successivi dieci giorni, all'azienda sanitaria locale. Il mancato adempimento di tale obbligo di segnalazione integra, come detto, il reato di rifiuto di atti d'ufficio ai sensi dell'articolo 328 del codice penale.

Ricevuta la segnalazione, l'azienda sanitaria locale deve verificare che essa stessa o altra azienda sanitaria locale non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale. Può, in effetti, verificarsi che la sanzione relativa ad un inadempimento vaccinale sia stata già applicata da parte di un'azienda sanitaria diversa da quella a cui è giunta la segnalazione della scuola. Pertanto, al fine di consentire i dovuti controlli, al momento del trasferimento degli assistiti, ciascuna azienda ha l'obbligo di trasmettere all'azienda sanitaria di destinazione tutta la documentazione relativa all'adempimento/inadempimento degli obblighi vaccinali.

Ove risulti non si sia mai proceduto in ordine ad una violazione, l'azienda sanitaria locale che ha ricevuto la segnalazione provvede agli adempimenti di competenza, compresi quelli di cui all'articolo 1, commi 4 e 5. Pertanto, — come previsto nel Piano na-

zionale prevenzione vaccinale 2017-2019 — si procede a contattare i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori, rivolgendo loro un invito scritto alla vaccinazione, eventualmente corredato di materiale informativo.

Nel caso in cui non rispondano all'invito, i genitori e i tutori vengono convocati nuovamente, tramite raccomandata con avviso di ricevimento, per un colloquio, al fine di comprendere le motivazioni della mancata vaccinazione e di fornire — eventualmente anche con il coinvolgimento del pediatra di libera scelta — una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e i rischi derivanti dalla mancata prevenzione.

Nell'ipotesi in cui i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori non si presentino al colloquio ovvero, all'esito della interlocuzione, non facciano somministrare il vaccino al figlio minore, l'azienda sanitaria locale contesta loro formalmente l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, con l'avvertimento che ove non provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, entro il termine fissato dall'azienda sanitaria medesima, sarà loro comminata la sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 1.

In ogni caso, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie.

Diversamente, per gli altri gradi di istruzione, e precisamente per quelli dell'obbligo, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola (scuola primaria, scuola secondaria di primo grado, scuola secondaria di secondo grado, centri di formazione professionale regionale) o agli esami.

In definitiva, pur nella consapevolezza della rilevanza di tutte le vaccinazioni rese obbligatorie con il presente decreto-legge, si è ritenuto opportuno fare il distinguo di

cui sopra, prevedendo che i minori non vaccinati non possano accedere ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia. Non può, infatti, negarsi che i bambini che frequentano queste collettività siano esposti a un rischio più elevato di contrarre malattie infettive, rischio che aumenta considerevolmente in presenza di basse coperture vaccinali, in quanto virus e batteri circolano maggiormente. E di fatto i bambini di tale fascia di età tendono ad avere comportamenti che li espongono ad un rischio superiore di contagio (scambiare ciucci e giocattoli, mettere in bocca oggetti, gattonare, eccetera), che viene amplificato all'interno di una collettività in cui non sempre l'isolamento degli spazi viene garantito. Vaccinare in questi contesti è, quindi, particolarmente importante proprio per proteggere tutti i bambini (in forza della più volte richiamata «immunità di gregge», o *herd immunity*) e, ancor di più, i più deboli (immunodepressi, con gravi patologie croniche, affetti da tumori), che non possono essere vaccinati, possono frequentare la collettività solo a condizione che tutti gli altri siano vaccinati.

Articolo 4. - Al fine di salvaguardare la salute dei soggetti più fragili, i minori non vaccinabili per ragioni di salute, che sarebbero esposti ad un rischio non trascurabile se i loro compagni di classe non fossero vaccinati, sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti soltanto minori vaccinati o immunizzati naturalmente, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

Trattasi di un criterio organizzativo che l'istituzione scolastica sarà tenuta ad applicare sempre che non determini un aumento del numero delle classi, come si evince dal richiamo, espressamente contenuto nella di-

sposizione, alla normativa vigente riguardante i limiti della dotazione organica.

È inoltre previsto che i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunichino all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre dell'anno scolastico in corso, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati.

Articolo 5. - Per l'anno scolastico 2017-2018, sono dettate disposizioni transitorie.

In particolare, atteso che la procedura per l'iscrizione si è già conclusa, la documentazione di cui all'articolo 3, comma 1, deve essere presentata entro il 10 settembre 2017. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita da dichiarazione ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni dovrà, comunque, essere presentata entro il 10 marzo 2018.

Articolo 6. - A decorrere dall'entrata in vigore del decreto, sono abrogate le norme che prevedono sanzioni amministrative per il mancato adempimento dell'obbligo vaccinale e l'attuale disciplina relativa agli adempimenti documentati ai fini dell'iscrizione scolastica (articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518).

In ordine ai minori stranieri non accompagnati — che, ai sensi dell'articolo 2 della legge 17 aprile 2017, n. 47, sono i minorenni non aventi cittadinanza italiana o dell'Unione europea che si trovano per qualsiasi causa nel territorio dello Stato, privi di assistenza e di rappresentanza da parte dei genitori o di altri adulti per loro legalmente responsabili in base alle leggi vigenti nell'ordinamento italiano — si specifica che sono loro assicurati: le vaccinazioni, secondo la normativa e nell'ambito di inter-

venti 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 (articolo 35 del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286). Inoltre, si rappresenta che tra le fattispecie di stranieri per cui è prevista l'iscrizione obbligatoria al Servizio sanitario nazionale rientrano anche «i minori stranieri non accompagnati, anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno, a seguito delle segnalazioni di legge dopo il loro ritrovamento nel territorio nazionale». Tale iscrizione è «richiesta dall'esercente, anche in via temporanea, la responsabilità genitoriale o dal responsabile della struttura di prima accoglienza», determinando, in tal modo, la tempestiva presa in carico della salute del minore già dal momento del passaggio nei centri di prima accoglienza.

Il presente intervento normativo costituisce esercizio della competenza legislativa statale in materia di profilassi internazionale e di tutela della salute, ai sensi dell'articolo 117, secondo e terzo comma, della Costituzione, che esigono un intervento di carattere unitario, che consenta di evitare disparità di trattamento tra i residenti in regioni diverse e di raggiungere e mantenere la soglia raccomandata di copertura vaccinale su base nazionale, nel rispetto, peraltro, delle strategie e degli obiettivi comuni concordati a livello europeo e internazionale.

Né potrebbe obiettarsi che, richiedendo adeguamenti all'organizzazione del servizio sanitario, l'individuazione delle vaccinazioni spetta alla potestà legislativa esclusiva resi-

duale delle regioni, in quanto, atteso che l'assetto organizzativo costituisce la cornice funzionale e operativa, che, garantendo la qualità e l'adeguatezza delle prestazioni erogate, incide sulla salute dei cittadini (Corte costituzionale, sentenza n. 181 del 2006 e n. 207 del 2010), lo Stato ha il potere-dovere di dettare i principi generali della materia (Corte costituzionale, sentenza n. 120 del 2005 e n. 125 del 2015).

Inoltre, per quanto più specificamente attiene ai servizi educativi per l'infanzia, premesso che secondo la giurisprudenza costituzionale, le funzioni educative e formative da essi svolte sono assimilabili a quelle propriamente riconosciute alle istituzioni scolastiche (Corte costituzionale, sentenza n. 467 del 2002), in attuazione del criterio di prevalenza, la relativa disciplina non può che ricadere nell'ambito della materia — di competenza concorrente — dell'istruzione (sia pure in relazione alla fase pre-scolare del bambino), fatti salvi gli interventi del legislatore statale che trovino legittimazione nei titoli trasversali di cui all'articolo 117, secondo comma, della Costituzione (Corte costituzionale, sentenza n. 370 del 2003).

Pertanto, la previsione dell'obbligatorietà dei vaccini ai fini dell'iscrizione ai servizi educativi e alle scuole, da parte del legislatore statale, sarebbe legittimata oltretutto, come detto, dalla competenza legislativa esclusiva in materia di profilassi, sia dalla competenza concorrente in materia di istruzione e di tutela della salute, sia dalla competenza nella materia trasversale della determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni afferenti alla tutela della salute, del singolo e della collettività.

RELAZIONE TECNICA

Il presente decreto prevede che siano obbligatorie dodici vaccinazioni. L'obbligatorietà riguarda soltanto i minori di età compresa tra zero e sedici anni. Pertanto, l'obbligo di vaccinazione deve essere adempiuto esclusivamente dai minori nati a partire dal 2001 ed opera nei limiti e secondo le specifiche indicazioni contenute nel Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita (articolo 1, comma 1).

In particolare:

1. i nati dal 2001 al 2004 avranno l'obbligo di effettuare, ove non abbiano già provveduto, le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, che sono vaccinazioni raccomandate dal Calendario vaccinale di cui al D.M. 7 aprile 1999, "Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva" e dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000 (Accordo Stato-Regioni del 18 giugno 1999 - G.U. Serie Generale n. 176 del 29 luglio 1999, suppl. n. 144);
2. per i nati dal 2005 al 2011, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sarà obbligatorio attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (Accordo Stato-Regioni del 3 marzo 2005 - G.U. Serie Generale n. 86 del 14 aprile 2005, suppl. n. 63), che prevede, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
3. i nati dal 2012 al 2016 dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012 - G.U. Serie Generale n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47), e, quindi, effettuare oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b e l'anti-meningococcica C.
4. i nati dal 2017, dal momento che il 19 gennaio 2017 è stato approvato, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017), dovranno rispettare il Calendario vaccinale in esso incluso; quindi, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, ai fini del presente decreto-legge, bisognerà effettuare l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-meningococcica C, l'anti-meningococcica B e l'anti-varicella.

Ciò premesso, si evidenzia che, per effetto dell'entrata in vigore del presente decreto, ogni minore di anni sedici sarà obbligato ad effettuare vaccinazioni già gratuite, in quanto imposte da provvedimenti legislativi già vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) oppure previste nei precedenti Calendari vaccinali e nei livelli essenziali di assistenza, i cui relativi oneri sono finanziati nell'ambito del Fondo sanitario nazionale.

In particolare, oltre alle quattro vaccinazioni già obbligatorie, delle ulteriori otto introdotte con il presente decreto, cinque (anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-pertosse e



anti-*Haemophilus influenzae b*), rientrano nei livelli essenziali di assistenza (LEA) fin dal 2001, ai sensi del d.P.C.M. 29 novembre 2001, pubblicato nella G.U. 8 febbraio 2002, n. 33.

Per quanto attiene alla copertura degli oneri derivanti dall'erogazione dei predetti vaccini - dettagliatamente illustrata di seguito - si rappresenta che la presente relazione tecnica fa riferimento ad un obiettivo di copertura vaccinale pari al 95% che costituisce la soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per raggiungere la c.d. immunità di gregge, in quanto se la quota di individui vaccinati all'interno di una popolazione raggiunge questo valore, si arresta la circolazione dell'agente patogeno.

In coerenza con quanto indicato dall'OMS, tale percentuale è stata inserita anche nella relazione tecnica al d.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", quale obiettivo di copertura vaccinale.

Va, inoltre, evidenziato che la suddetta percentuale può ritenersi prudenziale, atteso che non sarà sottoposta a vaccinazione l'intera coorte di popolazione di riferimento, in quanto, come previsto dall'articolo 1 del presente decreto:

1. il minore di anni sedici è esonerato dall'obbligo di vaccinazione nell'ipotesi di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale;
2. al di fuori delle ipotesi di esonero, le vaccinazioni obbligatorie possono comunque essere omesse o differite 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.

Per l'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 - G.U. Serie generale n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47.

Per le ulteriori vaccinazioni obbligatorie, che, ai sensi del comma 1 dell'articolo 1 del presente decreto, riguardano i soli nati dal 2017 (anti-meningococco B e anti-varicella), visto che - come detto - l'obbligatorietà è riferita alle indicazioni contenute nel Calendario allegato al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, l'intervento normativo proposto afferisce agli stanziamenti previsti dall'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (cfr. relazione tecnica al citato d.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 65 del 18 marzo 2017).

In particolare, gli oneri derivanti dalle vaccinazioni raccomandate dal PNPV 2017-2019 hanno trovato copertura finanziaria nell'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che a decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, prevede una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, a 127 milioni di euro per l'anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019.

Tale stanziamento copre il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale di tutte le vaccinazioni rese obbligatorie dal presente decreto, ad eccezione dell'anti-



meningococco B e dell'anti-varicella, per le quali nel d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e nel PNPV era definito un obiettivo di copertura vaccinale pari al 60% per l'anno 2017, al 75% per l'anno 2018, nonché la copertura vaccinale indicata dall'OMS a decorrere dall'anno 2019.

Considerando che il presente decreto rende obbligatorie le vaccinazioni anti-meningococco B e anti-varicella per i nati a partire dall'anno 2017, occorre stimare gli oneri connessi all'erogazione dei predetti vaccini con riferimento ad un obiettivo di copertura vaccinale più alto di quello previsto dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e dal PNPV 2017-2019, e precisamente del 95% (soglia raccomandata dall'OMS per la c.d. immunità di gregge).

In particolare, l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale:

- per l'anti-meningococco B è pari al 35% per l'anno 2017 (in quanto passa dal 60% al 95%) ed è pari al 20% per l'anno 2018 (in quanto passa dal 75% al 95%);
- per l'anti-varicella è pari al 20% per l'anno 2018 (in quanto passa dal 75% al 95%), atteso che tale vaccinazione è obbligatoria per i soli nati a partire dall'anno 2017 e va somministrata, sulla base delle indicazioni del Calendario Vaccinale del PNPV 2017-2019, nel secondo anno di vita. Per tale vaccinazione - non dovendo la stessa essere effettuata dai nati a partire dall'anno 2017 nel corso del medesimo anno - non sussiste alcun incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale nell'anno 2017.

Con specifico riguardo all'anti-varicella, si rappresenta che 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 d.P.C.M. 12 gennaio 2017, di definizione e aggiornamento dei LEA. Difatti - come anticipato in apertura della presente relazione - i nati dal 2012 al 2016 dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel PNPV 2012-2014 e, quindi, effettuare obbligatoriamente solo le vaccinazioni di cui al punto 3, di pag. 1, della presente relazione.

In sede di valutazione degli oneri occorre aggiornare i parametri utilizzati nella relazione tecnica del DPCM del 12 gennaio 2017, atteso che in tale relazione è stata utilizzata la popolazione dei nati nel 2013 e il prezzo medio per vaccino rilevato nel 2013. Pertanto, occorre rideterminarli tenendo conto dei seguenti dati atualizzati:

- a) **riduzione della coorte di popolazione interessata dalle predette 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 relazione tecnica del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 - risulta superiore al numero di nati vivi negli anni successivi (cfr. 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.

- b) **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);
- c) **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.

Pertanto, in ragione di quanto riportato ai punti a), b) e c):

- per l'anno 2017, con riferimento all'anti-varicella, **non sussiste alcun onere aggiuntivo;**
- per l'anno 2017, per l'anti-meningococco B, pur considerato l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale (dal 60% al 95%) - moltiplicando la coorte di popolazione di riferimento per il prezzo delle dosi di vaccini da somministrare - si verifica che l'onere associato è coerente con la copertura prevista a legislazione vigente (cfr. Tabella 1);
- per l'anno 2018, per l'anti-meningococco B e per l'anti-varicella, pur considerato l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale (dal 75% al 95%) - moltiplicando la coorte di popolazione di riferimento per il prezzo delle dosi di vaccini da somministrare - si stima un onere leggermente superiore alla copertura prevista a legislazione vigente (cfr. Tabella 1), che tuttavia è compensato dal minor costo per gli altri vaccini ove si utilizzino i dati aggiornati della popolazione.



Tabella 1

DPCM LEA 12-1-2017		DL vaccini		
Anno 2017				
Meningo B	Copertura vaccinale	60%	Copertura vaccinale	95%
			Popolazione stima 2017	462.908
			Costo per dose	55
			Numero dosi annue	3
	Onere stimato in RT (coperto)	76.602.295	Onere DL vaccini	72.560.892
Anno 2018				
Meningo B	Copertura vaccinale	75%	Copertura vaccinale	95%
			Popolazione stima 2017	462.908
			Costo per dose	55
			Numero dosi annue	4
	Onere stimato in RT (coperto)	95.752.869	Onere DL vaccini	96.747.856
Varicella	Copertura vaccinale	75%	Copertura vaccinale	95%
			Popolazione stima 2017	462.908
			Costo per dose	34
			Numero dosi annue	1
	Onere stimato in RT (coperto)	14.102.747	Onere DL vaccini	14.951.941

In aggiunta, 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 quantificabile:

- a) leggi di mercato che portano nel tempo ad un graduale decremento del prezzo dei vaccini;
- b) 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;
- c) l'inclusione dei vaccini tra le categorie merceologiche oggetto del dPCM 24 dicembre 2015, recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", 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 decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

Si precisa, altresì, che dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche con riguardo alle vaccinazioni da somministrare ai minori stranieri non accompagnati, come definiti dall'articolo 2 della legge 17 aprile 2017, n. 47, in quanto i relativi oneri trovano già copertura nell'ambito del finanziamento previsto per il Servizio sanitario nazionale. In particolare, il vigente quadro normativo prevede la loro iscrizione al Servizio sanitario nazionale, anche in via temporanea (articolo 14, legge 17 aprile 2017, n. 47) e l'obbligo di iscrizione al servizio sanitario nazionale e parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani per quanto attiene all'assistenza erogata in Italia dal servizio sanitario nazionale 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). Il comma 3 dell'articolo 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, prevede che ai cittadini stranieri 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. 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 (comma 6).

In riferimento all'articolo 1, comma 4 e comma 5, si precisa che le attività che si dispone svolgano le aziende sanitarie locali 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 (cfr. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - Rep. atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017).

Analogamente, le valutazioni in ordine alla sussistenza dei presupposti per l'eventuale apertura del procedimento di cui all'articolo 336 del codice civile già rientrano tra le attività di competenza della Procura della Repubblica presso il Tribunale dei minorenni e non comportano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica. Ed invero, la previsione contenuta nel comma 5 dell'articolo 1 non innova, ma si limita a richiamare i presupposti che, ai sensi delle vigenti disposizioni del codice civile, giustificano l'apertura del richiamato procedimento e l'eventuale applicazione dei provvedimenti di cui agli articoli 330 e seguenti.

Per quanto concerne l'articolo 2, comma 1, si fa presente che le relative iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto che il Ministero della salute promuoverà, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, a decorrere dal 1° luglio 2017, saranno realizzate nel rispetto di quanto previsto dalla legge 7 giugno 2000, n. 150 - mediante i messaggi di utilità sociale ovvero di pubblico interesse, che la concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo può trasmettere a titolo gratuito (articolo 3) 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 (articolo 14).

Per quanto concerne l'articolo 2, comma 2, concernente la campagna informativa di sensibilizzazione sulle vaccinazioni, in ordine alla quale il successivo comma 3 prevede per l'anno 2017, un'autorizzazione di spesa di euro 200.000,00 alla cui copertura si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, della legge 18 dicembre 1997, n. 440, si evidenzia che le attività di formazione saranno effettuate per diciotto Regioni, essendo Trentino Alto Adige e Valle d'Aosta sottoposte ad altra specifica normativa regionale.

Trattasi 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 è



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, si riporta la tabella con le indicazioni analitiche delle voci di spesa, applicando gli importi dei compensi orari previsti dal decreto interministeriale del 12 ottobre 1995, n. 326.

Descrizione della voce di spesa	Durata	Onere
Attività di direzione, organizzazione e controllo	6 ore	41,32 x 6 = 247,92
Attività di coordinamento e progettazione scientifico	6 ore	41,32 x 6 = 247,92
Attività di docenza (universitario)	6 ore	51,65 x 6 = 309,90
Totale generale		805,74

L'intervento formativo riguarderà le istituzioni scolastiche del primo ciclo. In particolare 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. Considerato che ci sono 472 circoli didattici e 4869 istituti comprensivi, saranno coinvolti 5341 docenti. Poiché, come anticipato, la formazione deve essere rivolta ad un docente per autonomia scolastica, si determina un onere finanziario complessivo pari a 805,74 euro x 5.341 docenti: 22 docenti per classe = 195.500 euro Lordo Stato che trovano adeguata copertura con gli stanziamenti previsti dall'articolo 2, comma 3, pari ad euro 200.000,00).

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 ovvero capitolo 5510 pg. 18.

In particolare, l'attività del Ministero della salute consisterà nel coadiuvare il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, 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.

Gli eventuali importi acquisiti a seguito della irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 1, comma 4, che, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, saranno versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato.

In particolare, il cinquanta per cento dell'importo così acquisito sarà riassegnato, per gli anni 2017 e 2018, allo stato di previsione del Ministero della salute, nello specifico capitolo 5510 pg. 12 ovvero nel capitolo 5510 pg. 18.




Per il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il cinquanta per cento dell'importo così acquisito sarà riassegnato, per gli anni 2017 e 2018, allo stato di previsione del Ministero nello specifico capitolo 2173 pg 7.

L'articolo 4, comma 1, infine, prevede che i minori a cui non possono essere somministrate le vaccinazioni per accertato pericolo per la salute (ipotesi prevista dall'articolo 1, comma 3) siano inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati. Trattasi di un criterio organizzativo che l'istituzione scolastica sarà tenuta ad applicare sempre 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. Pertanto, dall'attuazione della presente disposizione non deriveranno nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

In conclusione, per tutto quanto sopra rappresentato, dal presente provvedimento, fermo quanto disposto dall'articolo 2, comma 3, non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Ai sensi dell'articolo 7, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

 POSITIVO NEGATIVO

15 GIU. 2017

Il Ragioniere Generale dello Stato



ANALISI TECNICO-NORMATIVA

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO**1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.**

Premesso che l'introduzione dei vaccini è stato l'intervento di sanità pubblica più importante per l'umanità, lo schema di provvedimento all'esame è stato predisposto e si fonda sulla necessità di rispondere, intervenire ed affrontare le intervenute emergenze e per mantenere una copertura vaccinale nel territorio nazionale che garantisca la c.d. *immunità di gregge* e quindi una copertura vaccinale di oltre il 95 per cento della popolazione. In Italia, sono stati registrati 2395 casi di morbillo dal 1° gennaio al 14 maggio 2017, con un incremento di oltre il 500% dei casi segnalati rispetto allo stesso periodo dello scorso anno (nel 2016, sono stati segnalati in tutto 844 casi).

L'intervento è coerente con il programma di governo, infatti, il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 è stato approvato il 19 gennaio 2017 previa Intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra Stato-regioni e province autonome (cfr. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019» - Rep. atti n. 10/CSR), con lo scopo primario dell'*«armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente»*.

L'intervento normativo risponde anche alle strategie concordate a livello europeo e internazionale e agli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea.

2) Analisi del quadro normativo nazionale

Il quadro normativo in materia risale a prima della Costituzione della Repubblica con la introduzione delle vaccinazioni alla fine del 1800 sulla spinta delle esperienze acquisite in Europa. La prima vaccinazione ad essere introdotta fu, appunto, quella antivaaiolosa, resa obbligatoria dalla legge Crispi-Pagliani (1888), e successivamente fu introdotta come vaccinazione obbligatoria, entro i primi due anni di vita, quella antidifterica con la legge 6 giugno 1939, n. 891¹.

¹ Riguardo a tale disposizione si rileva che l'abrogazione della stessa, che era stata prevista ai sensi del combinato disposto dell'art. 2 e della voce n. 23105 dell'allegato 1, d.l. 22 dicembre 2008, n. 200, a decorrere dal sessantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore dello medesimo decreto, non è più prevista dalla nuova formulazione dell'allegato 1 dopo la conversione in legge. Inoltre il comma 1 dell'art. 1, d.lgs. 1° dicembre 2009, n. 179, in

Sono state poi introdotte le seguenti vaccinazioni:

antitetanica (l. 5 marzo 1963, n. 292);

antipoliomielitica (l. 4 febbraio 1966, n. 51);

antiepatite virale B (l. 27 maggio 1991, n. 165).

Fissati gli obblighi vaccinali introdotti con le leggi sopra citate, con il decreto del Presidente della Repubblica il 26 gennaio 1999 n. 355 è stata regolamentata e modificata la posizione dei bambini non vaccinati a scuola, infatti, il citato decreto, recante il *"Regolamento recante modificazioni al D.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518, in materia di certificazioni relative alle vaccinazioni obbligatorie"* sostituisce integralmente l'art. 47 del vecchio regolamento prevedendo in particolare che la mancata certificazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie previste per legge *".....non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami."*

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti

Le disposizioni contenute nel provvedimento, in coerenza con i principi costituzionali e con le previsioni di cui all'articolo 33 della legge n. 833 del 1978 che attribuisce alla legge statale la competenza ad individuare i trattamenti sanitari obbligatori prevedono, come obbligatorie, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le seguenti 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.

Anche sulla base delle indicazioni del Calendario allegato al Piano nazionale di prevenzione vaccinale vigente, si procede a ridefinire la obbligatorietà delle seguenti vaccinazioni: antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica e antiepatite virale B. Mentre si procede alla introduzione della obbligatorietà delle seguenti vaccinazioni: anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo B, anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella.

Pertanto, le disposizioni che si introdurranno nell'ordinamento incidono sulle seguenti leggi che hanno introdotto gli obblighi vaccinali: 6 giugno 1939, n. 891, 5 marzo 1963, n. 292, l. 4 febbraio 1966, n. 51 e 27 maggio 1991, n. 165. Inoltre incidono sul decreto del Presidente della Repubblica il 26 gennaio 1999 n. 355 recante il *"Regolamento recante modificazioni al d.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518, in materia di certificazioni relative alle vaccinazioni obbligatorie"* che sostituisce integralmente l'art. 47 del regolamento di cui al d.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518 recante il *"Regolamento per l'applicazione del titolo III del*

combinato disposto con l'allegato 1 allo stesso decreto, ha ritenuto indispensabile la permanenza in vigore del presente provvedimento.

decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264, relativo ai servizi di medicina scolastica".

Si incide inoltre sull'apparato sanzionatorio, attraverso la irrogazione di sanzioni amministrative nell'ipotesi di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale (da cinquecento a settemilacinquecento euro).

In origine, le prime tre vaccinazioni obbligatorie (anti-difterite, anti-tetano, anti-polio) erano accompagnate da specifiche sanzioni penali. Successivamente, con la legge n. 689/1981, gli inadempimenti sono stati depenalizzati. In particolare, attualmente, solo la legge n. 51/1966 (anti-polio) e la legge n. 165/1991 (anti-epatite B) prevedono espressamente la responsabilità dell'osservanza dell'obbligo della vaccinazione in capo ai genitori ed apposite sanzioni amministrative (irrisorie) in caso di inadempimento, rispettivamente, per l'anti-poliomielite fino a 154,94 euro e per l'anti-epatite B da 51,65 a 258,23 euro. Attualmente, all'accertamento dell'illecito e all'irrogazione delle sanzioni, provvedono i soggetti individuati dalle regioni, che, normalmente, sono le medesime aziende sanitarie locali.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali, né con altre disposizioni vigenti. Risulta pienamente aderente e conforme ai principi contenuti nelle seguenti disposizioni della Carta costituzionale: artt. 3, 11, 32, 117 e 119.

5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento è compatibile con le competenze degli enti locali e territoriali.

Si segnalano al riguardo:

- la legge della Regione Emilia Romagna 25 novembre 2016, n. 19 recante "*Servizi educativi per la prima infanzia. Abrogazione della l.r. n. 1 del 10 gennaio 2000*". Per quello che più in questa sede interessa, la sessa dispone in materia di accesso ai servizi e contribuzione ai costi (art. 6), nonché in materia di analisi dei risultati dell'introduzione dell'obbligo di vaccinazione (art. 35, comma 1, lett. e);
- la delibera relativa delibera di giunta della Regione Emilia Romagna progr. num. 2301/2016;
- la legge della Regione Calabria 22 febbraio 2017, n. 6 recante "*Requisito di accesso ai servizi educativi per la prima infanzia. Modifiche alla l.r. 29 marzo 2013, n. 15 (Norme sui servizi educativi per la prima infanzia)*" ove si dispone che *al fine di preservare lo stato di salute sia del minore sia della collettività con cui il medesimo viene a contatto, costituisce requisito di accesso ai servizi educativi e ricreativi pubblici e privati l'aver assolto, da parte del minore, gli obblighi vaccinali prescritti dalla normativa vigente* (art. 1, co.1);
- la delibera consiliare del Comune di Trieste n. 72 del 28 novembre 2016, recante modifiche al regolamento comunale per i servizi della prima infanzia ed educativi comunali, avente ad oggetto l'introduzione dell'assolvimento dell'obbligo vaccinale quale requisito di accesso ai servizi educativi comunali per l'età da 0 a 6 anni.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

Non si rilevano profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di

sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

Le disposizioni del provvedimento non comportano rilegificazioni in materia ed è stato verificato positivamente il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Durante la attuale XVII legislatura sono state presentate in Parlamento le seguenti proposte di legge:

- S.2828 Disposizioni in materia di obbligatorietà vaccinale (non ancora iniziato l'esame)
- S.2827 Disposizioni per la reintroduzione dell'obbligatorietà delle vaccinazioni (assegnato)
- C.4476 Disposizioni in materia di vaccinazioni obbligatorie per l'iscrizione e la frequenza degli asili nido e delle scuole dell'infanzia (non ancora iniziato l'esame)
- C.4473 Modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzo in favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, nonché dei loro familiari (non ancora iniziato l'esame)
- S.2803 Disposizioni per l'esecuzione delle vaccinazioni in età evolutiva (iniziato l'esame)
- S.2679 Disposizioni per la reintroduzione dell'obbligatorietà delle vaccinazioni per l'ammissione alle scuole di ogni ordine e grado (in corso di esame in commissione)
- S.2351 Modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzo in favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, nonché dei loro familiari (non ancora iniziato l'esame)
- C.4473 Modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210 in materia di indennizzo in favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, nonché dei loro familiari
- C.3707 Disposizioni in materia di vaccinazioni obbligatorie (non ancora iniziato l'esame)
- C.3441 Modifica all'articolo 27-bis del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, concernente la procedura per ristorare i soggetti danneggiati da trasfusione con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie (non ancora iniziato l'esame)
- C.3370 Disposizioni in materia di vaccinazioni obbligatorie (non ancora iniziato l'esame)
- C.1667 Disposizioni in materia di vaccinazione contro tutte le forme di meningite (non ancora iniziato l'esame)
- C.1441 Disposizioni per il riconoscimento della pensione privilegiata in favore dei militari dell'Arma dei carabinieri e del Corpo della guardia di finanza che hanno contratto invalidità totale a seguito della vaccinazione antitubercolare effettuata durante il servizio (non ancora iniziato l'esame)
- C.1023 Istituzione della Giornata in ricordo delle persone decedute o rese disabili a causa di vaccinazioni (non ancora iniziato l'esame)
- C.701 Disposizioni in materia di vaccinazione contro tutte le forme di meningite (non ancora iniziato l'esame)

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Si segnalano in materia:

- la sentenza 14-22 giugno 1990 n. 307 che dichiara la illegittimità Costituzionale della legge 4 febbraio 1966, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione poliomielitica) nella parte in cui non prevede, a carico dello Stato, un'equa indennità per il caso di danno derivante da contagio o da altre apprezzabili malattie riconducibili alla vaccinazione antipoliomielitica obbligatoria.
- la sentenza 16-22 marzo 1992, n. 132 (vaccinazione antipoliomielitica) ove emerge che non si può ammettere una totale libertà dei genitori di effettuare anche scelte che potrebbero essere gravemente pregiudizievoli al figlio.
- la sentenza n. 258 del 20 giugno 1994. Questa sentenza stabilisce il principio che il legislatore ha il dovere di individuare le misure atte ad indagare, alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili, la compatibilità delle vaccinazioni con l'individuo ricevente.
- la sentenza 26 aprile 2012, n. 107. È stato affermato - punto 3 considerato in diritto- (come del resto anche nella 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"*. Si legge inoltre al punto 4 del considerato in diritto che *"In presenza di diffuse e reiterate campagne di comunicazione a favore della pratica di vaccinazioni è, infatti, naturale che si sviluppi un generale clima di "affidamento" nei confronti proprio di quanto "raccomandato": ciò che rende la scelta adesiva dei singoli, al di là delle loro particolari e specifiche motivazioni, di per sé obiettivamente votata alla salvaguardia anche dell'interesse collettivo."*
- la sentenza n. 125 del 2015 relativa alla razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria, ove, al punto 4.1 del considerato in diritto si legge che *"la Costituzione assegna «al legislatore statale un fondamentale strumento per garantire il mantenimento di una adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti, pur in un sistema caratterizzato da un livello di autonomia regionale e locale decisamente accresciuto» (sentenza n. 111 del 2014). Si tratta, dunque, «non tanto di una "materia" in senso stretto, quanto di una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle» (sentenza n. 207 del 2012)." In altri termini lo Stato, pur non essendo autorizzato a regolamentare nel dettaglio l'assetto organizzativo del servizio sanitario ha il potere-dovere di dettare i principi generali della materia.*

Si segnalano inoltre:

- la sentenza della Cassazione civile Sez. I, sent. n. 5877 del 24 marzo 2004 secondo la quale *"È manifestamente infondata, in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost., la questione di legittimità"*

costituzionale della legge 27 maggio 1991, n. 165, della legge 4 febbraio 1966, n. 51, della legge 6 giugno 1939, n. 891, della legge 20 marzo 1968, n. 419, nella parte in cui, prevedendo come obbligatorie le vaccinazioni, non terrebbero in considerazione i diritti inviolabili dell'uomo come singolo ed imporrebbero ai singoli trattamenti sanitari che potrebbero essere non sempre adatti allo stato di salute dei medesimi, senza lasciare alcuna possibilità di scelta, in quanto, essendo tali leggi finalizzate alla tutela della salute collettiva e di quella dei singoli, deve ritenersi non irragionevole il bilanciamento dei valori costituzionali coinvolti nella materia delle vaccinazioni obbligatorie effettuato dal legislatore, ben potendo la posizione dei singoli essere tutelata attraverso il ricorso alle esimenti di cui all'art. 4 della legge 24 novembre 1981, n. 689, la cui applicazione richiede però un rigoroso accertamento di fatto, rimesso al giudice di merito. ”;

- la sentenza della Corte di Cassazione n. 12427 del 2016 che respinge il ricorso proposto avverso sentenza che dichiarava insussistente il nesso causale tra la vaccinazione MPR e l'Autismo. Quindi nessun nesso causale tra vaccino MPR e autismo;

- l'ordinanza della Terza Sezione del Consiglio di Stato del 21.4.2017, n. 1662, che conferma la legittimità dell'obbligo vaccinale quale requisito di accesso ai servizi educativi comunali per l'età da 0 a 6 anni. È stato infatti rigettato il ricorso proposto contro la sentenza del TAR Friuli Venezia Giulia con cui è stato respinto il ricorso per l'annullamento della delibera del Consiglio Comunale di Trieste che introduce l'obbligo vaccinale quale requisito di accesso ai servizi educativi comunali per l'età da 0 a 6 anni. In particolare il Consiglio di Stato ha rigettato la richiesta di sospensione cautelare della sentenza avendo la stessa evidenziato come la prescrizione di vaccinazioni obbligatorie per l'accesso ai servizi educativi comunali, oltre ad essere coerente con il sistema normativo generale in materia sanitaria e con le esigenze di profilassi imposte dai cambiamenti in atto (minore copertura vaccinale in Europa e aumento dell'esposizione al contatto con soggetti provenienti da Paesi in cui anche malattie debellate in Europa sono ancora presenti), non si ponga in conflitto con i principi di precauzione e proporzionalità. Inoltre, il Collegio ha affermato che la tutela della salute pubblica, in particolare della comunità in età prescolare, assume un valore dirimente, che prevale sulle prerogative sottese alla responsabilità genitoriale. Si legge infatti che: “con riguardo al principio di precauzione, su cui gli appellanti insistono (ritendo dimostrata la probabilità che la vaccinazione sia dannosa per la salute umana), esso opera nei casi in cui l'osservazione scientifica ha rilevato (o ipotizzato sulla base di analogie con altre leggi scientifiche) una successione costante di accadimenti e ne ha formulato una descrizione provvisoria, ma non si dispone di prove per confermare l'ipotesi o per escluderla. A tal punto operano due principi di logica formale: la fallacia ad ignorantiam ed il principio del terzo escluso. La prima regola impone di non considerare vera una tesi solo sulla base del fatto che non esistano prove contrarie. Il secondo, una volta riconosciuto che in un dato ambito si diano solo due alternative (tertium non datur), consente di ritenere vera la prima ove si dimostri la falsità della seconda. Ebbene, poiché tra due o più accadimenti o vi è una relazione di regolarità causale o non vi è, in difetto di evidenze sulla quale delle due sia esatta o, almeno, preferibile, entrambe le ipotesi debbono essere considerate contemporaneamente come vere. In altre parole, nel periodo di incertezza scientifica, non essendovi prove a conferma o confutazione, la successione causale deve essere considerata logicamente come non esclusa, ossia possibile. A questo punto, l'unica regola inferenziale accettabile è quella per cui se non avviene il primo evento non può avvenire il secondo come sua conseguenza. Tale regola, ove applicata al comportamento umano in riferimento ad un possibile esito dannoso, impone la precauzione. Ma tale ragionamento non funziona quando può essere a parità di condizioni (principio del rasoio di Occam) ribaltato: nel caso in esame infatti esso condurrebbe allo stesso modo a ritenere che la vaccinazione sia suggerita dalla probabilità di contrarre malattie. Anzi, in questa prospettiva,

la tutela della salute pubblica, in particolare della comunità in età prescolare, assume un valore dirimente, che prevale sulle prerogative sottese alla responsabilità genitoriale”.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE.

10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

Le disposizioni non si pongono in contrasto con la normativa comunitaria, ma anzi costituiscono e sono in linea con le previsioni dell'OMS

11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non sussistono procedure d'infrazione su questioni attinenti l'intervento.

12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

La normativa recata dal provvedimento in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee sul medesimo o su analogo oggetto.*

Si richiama la sentenza della Corte (Prima Sezione) del 9 febbraio 2006 (vaccino difettoso) nella quale la Corte ha stabilito che l'art. 11 della direttiva del Consiglio 25 luglio 1985, 85/374/CEE, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, deve essere interpretato nel senso che un prodotto è messo in circolazione allorché è uscito dal processo di fabbricazione messo in atto dal produttore ed è entrato nel processo di commercializzazione in cui si trova nello stato offerto al pubblico per essere utilizzato o consumato

14) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o su analogo oggetto.*

Si richiama, su tutte, la sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo del 3 settembre 2013 che ha riconosciuto la rivalutazione dell'indennità integrativa speciale prevista dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210 sin dal momento dell'accertamento del diritto all'indennizzo per danni causati da vaccinazioni obbligatorie.

15) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.*

Da un'indagine comparativa sull'attuazione dei programmi vaccinali in 29 Paesi (i 27 Paesi UE più Islanda e Norvegia), condotta da Venice (Vaccine European New Integrated Collaboration Effort) nel 2010 e pubblicata sulla rivista Eurosurveillance, emerge che 14 dei 29 Paesi hanno almeno una vaccinazione obbligatoria nel loro programma, mentre gli altri 15 non ne hanno alcuna obbligatoria e sono Austria, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Irlanda, Islanda, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO.

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

Nel testo si introduce solo l'elencazione di otto vaccinazioni non inserite precedentemente in alcun testo normativo. Chiaramente la individuazione delle stesse è da attribuirsi alla scienza medica.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.

La verifica dei riferimenti normativi contenuti nello schema di provvedimento normativo è stata effettuata con esito positivo.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.

Non si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni alle vigenti disposizioni in materia.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Il testo contempla solo effetti abrogativi espliciti. In particolare, per le sanzioni amministrative, gli effetti abrogativi impliciti operano con riferimento:

- all'art. 7, comma 2 della legge 27 maggio 1991, n. 165;
- all'art. 3, secondo comma della legge 4 febbraio 1966, n. 51;
- all'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518 e successive modificazioni.

Non si individuano nel testo effetti abrogativi impliciti.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Le disposizioni dell'atto normativo non prevedono norme che comportino un effetto retroattivo o di reviviscenza di norme in precedenza abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Nella materia oggetto delle disposizioni del regolamento non ci sono deleghe aperte.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.

L'intervento normativo in esame non comporta l'adozione di successivi provvedimenti amministrativi attuativi. Si prevede soltanto 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 decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150, e che il Ministero della salute e quello dell'istruzione, dell'università e della ricerca avviino, a decorrere dall'anno scolastico 2017/2018, iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione degli alunni sul tema della prevenzione vaccinale.

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati informativi già in possesso dell'Amministrazione che ha provveduto alla redazione del testo, i dati dell'Istituto superiore di sanità e i dati di rilevazione dell'ISTAT.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR)

*Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione****A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate***

Con l'intervento in esame si intende raggiungere una copertura vaccinale del 95% nella popolazione target. Infatti, la comunità scientifica è compatta nell'individuare nell'assenza di vaccinazioni la causa dell'insorgere e del riemergere di talune malattie: l'Italia si è rivelato uno dei Paesi meno virtuosi in tema di vaccinazioni. Secondo i dati dell'OMS, le coperture vaccinali per malattie come poliomielite, tetano, difterite ed epatite B oggi sono al di sotto del 95% (la soglia di sicurezza) e la copertura è di appena l'87% per morbillo, parotite e rosolia, patologie per cui, secondo i dati diffusi dalla Società Italiana di Pediatria, oltre 358.000 bambini non sono stati vaccinati negli ultimi 5 anni. La vaccinazione rappresenta uno degli interventi di sanità pubblica maggiormente efficaci e sicuri; in particolare, attraverso la cosiddetta immunità di gregge, anche i non vaccinati beneficiano degli effetti positivi della vaccinazione, sempre che la copertura sia superiore alla soglia del 95%, al di sotto della quale l'agente patogeno continuerebbe a circolare.

Al fine di inquadrare al meglio il problema che si intende risolvere occorre premettere e ricordare che la vaccinazione consiste nella somministrazione di un vaccino a scopo preventivo, ovvero per creare uno stato immunitario protettivo nei confronti di una o più malattie, attivando le componenti del sistema immunitario atte a rispondere meglio ad uno specifico agente patogeno. Come accennato, l'efficacia dell'intervento sulla popolazione è in relazione alla sua estensione nella popolazione, quindi dipende direttamente dal livello di copertura vaccinale raggiunto.

L'obbligo vaccinale in Europa è nato nell'Ottocento con la diffusione della vaccinazione contro il vaiolo che fu, appunto, il primo provvedimento coattivo a trovare ampia diffusione. Ed invero, a livello mondiale, l'obbligo vaccinale si è dimostrato un ottimo strumento per l'eradicazione globale del vaiolo e, recentemente, per l'eliminazione della poliomielite dalle regioni delle Americhe, del Pacifico Occidentale, Europea e del Sud-Est Asiatico (secondo la divisione geografica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS), in cui vive circa l'80% della popolazione globale, con soli 2 Paesi ancora endemici per polio (Afghanistan e Pakistan).

Il virus della polio è stato eliminato dalla Regione Europea dell'OMS nel 2002 ma vi sono ancora, nel mondo, Paesi endemici da cui il virus ha dimostrato di poter diffondere in aree precedentemente indenni, tant'è che nell'aprile del 2014 l'OMS ha dichiarato questa diffusione di polio un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (in pochi mesi il virus si diffuse dai 3 Paesi allora endemici ad altri 7), che ancora continua per la difficoltà di riuscire a controllarla nei paesi interessati a causa delle basse coperture vaccinali. Il rischio di reintroduzione è sempre presente per l'Italia, aperta al Mediterraneo, porta d'ingresso per l'Europa. Se le CV continueranno a scendere sarà inevitabile il ritorno della malattia anche nel nostro Paese (prima dell'introduzione della vaccinazione di massa, ogni anno in Italia venivano segnalati in media circa 3.000 casi di poliomielite paralitica).

In Italia, attraverso strategie vaccinali di massa sono stati ottenuti ottimi risultati anche in termini di controllo di alcune malattie.

Nella tabella 1 sono sintetizzate le strategie vaccinali adottate nei Paesi dell'Unione Europea più Islanda e Norvegia.

Con ogni probabilità, proprio il successo delle strategie vaccinali, che ha determinato la scomparsa quasi totale di alcune malattie e, quindi, una riduzione della percezione della pericolosità del contagio, ha agevolato, negli ultimi anni, il diffondersi di movimenti di opposizione alle vaccinazioni per motivi ideologici, oltreché religiosi.

In altri termini, la diminuzione dell'insorgenza di malattie prevenibili con i vaccini ha comportato una ridotta percezione della gravità delle medesime e uno speculare aumento della fiducia nutrita nella c.d. medicina alternativa, anche per effetto del diffondersi di teorie – del tutto prive di fondamento scientifico – che mirano a enfatizzare la gravità e frequenza degli eventi avversi a vaccinazione.

Di conseguenza, a partire dal 2013, si è registrato un progressivo e 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 c.d. "immunità di gregge".

Si è riscontrato, quindi, l'aumento dei casi di malattie infettive in fasce di età diverse da quelle classiche con quadri clinici più gravi e un maggiore ricorso all'ospedalizzazione; tali casi sono spesso accompagnati da ritardi nella diagnosi, causati dalla difficoltà di riconoscere quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica, ed espongono altri soggetti a un rischio di contagio altrimenti prevenibile, favorendo l'insorgenza di focolai.

Quanto detto è stato da ultimo confermato anche dal rapporto dell'OMS *'World Health Statistics'* pubblicato il 17 maggio 2017, dal quale emerge che le coperture italiane oltre ad essere tra le più basse d'Europa, risultano inferiori a quelle di alcuni Paesi africani.

Situazione vaccinale attuale

- dal 1° gennaio al 14 maggio 2017, sono stati registrati 2.395 casi di morbillo, con un aumento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, a causa della copertura vaccinale (CV) da anni a livelli ancora lontani da quelli necessari a eliminare la malattia (CV nel 2016: 87,3%);
- nel 2016, anche la copertura media nazionale per le altre vaccinazioni si mantiene pericolosamente sotto la soglia raccomandata dall'OMS, pari al 95%: poliomielite (93,3%), tetano (93,7%), difterite (93,6%), epatite B (93%), pertosse (93,6%), *Haemophilus influenzae* tipo b (93,1%), rosolia (87,2%), parotite (87,2%), varicella (46,1%), meningococco C (80,7%).

Si riportano qui di seguito le coperture vaccinali a 24 mesi, per anno (per 100, 2010-2016) dalle quali emerge il trend del progressivo e inesorabile calo delle vaccinazioni.

Vaccino	CV 2010	CV 2011	CV 2012	CV 2013	CV 2014	CV 2015	CV 2016
Polio	96.3%	96.1%	96.1%	95.7%	94.7%	93.4%	93.3%
Tetano	96.4%	96.3%	96.2%	95.8%	94.8%	93.6%	93.7%
Difterite	96.4%	96.3%	96.2%	95.8%	94.7%	93.4%	93.6%
Pertosse	96.2%	95.8%	96.0%	95.7%	94.6%	93.3%	93.6%
Epatite B	95.8%	96.0%	96.0%	95.7%	94.6%	93.2%	92.9%
Hib	94.6%	95.6%	94.8%	94.9%	94.3%	93.0%	93.1%
Morbillo	90.6%	90.1%	90.0%	90.4%	86.7%	85.3%	87.3%
Parotite	90.5%	89.9%	89.2%	90.3%	86.7%	85.2%	87.2%

Rosolia	90.5%	89.9%	89.2%	90.3%	86.7%	85.2%	87.2%
Men C	-	-	-	77.1%	73.9%	76.6%	80.7%

Note:**Hib: *Haemophilus influenzae* tipo b****Men C: *Meningococco C Coniugato*****Aspetti economici**

Per il sistema-Italia, non vaccinare contro una malattia prevenibile rappresenta un costo rilevante non solo in termini di salute pubblica, ma anche economici. L'utilizzo dei vaccini per prevenire malattie in bambini, si traduce in un numero minore di visite mediche, esami diagnostici, trattamenti, ricoveri ospedalieri e, di conseguenza, in notevoli risparmi sui costi sanitari.

L'intervento ha un impatto positivo su tutta la popolazione in quanto, riducendosi la circolazione del virus/batterio, diminuiscono i contagi e i casi anche nelle altre fasce d'età non direttamente interessate dall'intervento vaccinale.

B) *L'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo*

L'obiettivo perseguito con l'intervento regolatorio all'esame è rappresentato dal raggiungimento della copertura vaccinale del 95% nella popolazione interessata per le seguenti vaccinazioni: anti-polio, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, anti-meningococco B, anti-meningococco C, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella.

C) *la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR*

Gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento dell'obiettivo sono i seguenti:

- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ nelle fasce d'età target dell'intervento;
- assenza o diminuzione dei casi di poliomielite, difterite, tetano, epatite B, malattia da *Haemophilus influenzae* tipo b, malattia da meningococco B, malattia da meningococco C, morbillo, rosolia, parotite e varicella, nelle fasce di età interessate dall'obbligo vaccinale e nella popolazione generale;
- riduzione di spesa per il SSN;

D) *L'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio*

Destinatari dell'intervento regolatorio sono: il Ministero della salute, il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, il Ministero della giustizia, i genitori e i tutori, i minori di anni sedici, compresi ovviamente i minori stranieri accompagnati e non accompagnati, i dirigenti scolastici, i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri regionali di formazione professionale, le ASL, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni e il Tribunale per i Minorenni.

Sezione 2 - *Procedure di consultazione precedenti l'intervento*

L'intervento regolatorio che si propone è stato elaborato dai competenti Uffici del Ministero della salute, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministero della giustizia. Inoltre, attraverso la approvazione del Piano nazionale prevenzione vaccinale anche dalle regioni e province autonome. Non sono state effettuate consultazioni in senso proprio con destinatari privati,

ciò in ragione della necessità e urgenza dell'intervento dovuto all'incremento dei casi di malattia (vedasi il morbillo). Di tutto rilievo è altresì l'ampio dibattito squisitamente scientifico svoltosi sia a livello nazionale che internazionale in tema di vaccini. Conseguentemente le consultazioni precedenti all'intervento sono da ritenersi assorbite, come appena esposto, dall'ampio dibattito intervenuto.

Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

L'opzione di non intervento è stata valutata ed esclusa. Si è reputato necessario ed urgente l'intervento in questione per rendere effettiva la tutela della salute, nella sua duplice veste di diritto del singolo e di interesse della collettività (articolo 32 Costituzione), atteso che vi è il pericolo concreto che le scelte di alcuni pregiudichino lo stato di benessere fisico e psichico dei soggetti più fragili e dell'intera comunità. Tale opzione di non intervento determinerebbe innanzitutto il perdurare dello stato di "rischio" per la salute dei soggetti non vaccinati. I costi di non intervento si rifletterebbero, in particolare sul Ssn. Nell'allegato 1, il costo delle malattie in assenza di vaccinazioni e riduzione dei costi diretti stimati per la malattia.

Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

L'amministrazione ha valutato come opzione alternativa, rispetto a quella di non intervento, la predisposizione e divulgazione di campagne informative sugli esiti delle mancate vaccinazioni. Tuttavia, lo schiacciante peso della disinformazione, il ridursi della percezione del rischio del contagio, la gravità delle malattie prevenibili con i vaccini, l'incremento anche dei casi di morbillo, ha reso necessario l'intervento in questione.

Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI

A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione

L'opzione scelta non presenta svantaggi.

L'opzione scelta presenta i seguenti vantaggi:

- per la popolazione: è assicurata un'adeguata informazione e i minori sono protetti;
- per il Servizio sanitario nazionale (cfr. all. 1) in termini annui di riduzione dei costi diretti stimati. Ad esempio, per il meningococco il costo della malattia in assenza di vaccinazione nella fascia di età del primo anno di vita, si stimano in Italia circa 90 casi di meningococco B. Ciascun caso con sequele prevede un costo diretto sanitario pari a € 484.762. Si può stimare una spesa di € 44,5 milioni di euro. Si realizza quindi un risparmio per il Ssn;
- riduzione delle giornate lavorative perse a causa della malattia;
- riduzione dei giorni di assenza, da parte dei minori, presso le istituzioni scolastiche.;
- maggiore consapevolezza, in conseguenza delle campagne di informazione sui temi della prevenzione sanitaria, del personale docente ed educativo, delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti e dei genitori.

B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese

L'opzione regolatoria proposta non crea alcun onere aggiuntivo né tantomeno ulteriore aggravio per le PMI. Invero, come evidenziato nella sezione 6, per le piccole e medie imprese si scongiura il potenziale pericolo di restrizioni o limitazioni nella circolazione delle persone.

C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione

Rispetto alla legislazione vigente l'unico, eventuale, onere informativo che si introduce è rappresentato dalla necessità di presentare gli esiti dell'analisi sierologica che esonera dall'obbligo della vaccinazione o la notifica effettuata dal medico curante. Le istituzioni del sistema nazionale di istruzione, i servizi educativi per l'infanzia, i centri di formazione professionale regionale e le scuole private non paritarie archiveranno, unitamente all'iscrizione, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni richieste.

D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.)

Problemi non prevenibili né prevedibili di produzione/approvvigionamento dei vaccini o di erogazione delle vaccinazioni, quali eventi naturali (vedasi sisma nelle Marche). L'intervento regolatorio potrebbe essere influenzato da fenomeni migratori di amplissime dimensioni.

Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese

Con l'intervento regolatorio proposto, si realizza un corretto funzionamento concorrenziale del mercato e una migliore competitività del Paese. Infatti, come riportato anche da varie testate giornalistiche "L'Italia è entrata nell'elenco dei Paesi a rischio salute per gli americani che intendono viaggiare all'estero, a causa dei focolai epidemici di morbillo. I Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie di Atlanta hanno emesso una nota in cui si invitano i cittadini in partenza per il Belpaese a prendere misure precauzionali: assicurarsi di essere vaccinati contro il morbillo o vaccinarsi"¹.

Non sfugge, infatti, il grave danno economico che potrebbe derivare da una limitazione nella circolazione delle persone.

Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione**A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio**

I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono il Ministero della salute, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema

¹ Il secolo XIX 18 aprile 2017 versione WEB.

nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri regionali di formazione professionale e delle scuole private non paritarie nonché le aziende sanitarie locali.

B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento)

L'intervento regolatorio sarà pubblicizzato sul sito del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio

Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati dalle autorità competenti con le risorse umane e le strutture già disponibili a legislazione vigente e con le modalità già esistenti.

D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio

Non è prevista la possibilità di adottare successivi interventi di revisione dell'intervento medesimo.

E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR

A cura del Ministero della salute, inoltre, verrà elaborata la prescritta VIR con cadenza biennale, nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- chiarezza nell'interpretazione e nell'applicazione norme;
- riduzione delle prescrizioni di medicinali destinati alla cura di patologie correlate;
- percentuale di adesione alle campagne vaccinali e quindi numero dei soggetti vaccinati;
- segnalazioni dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente relativamente all'inadempimento dell'obbligo vaccinale;
- decisioni del Tribunale per i Minorenni in merito alla eventuale apertura nei confronti dei genitori del procedimento di cui all'articolo 336 del codice civile;
- numero delle segnalazioni, da parte dei dirigenti scolastici e dei responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'azienda sanitaria locale, per gli adempimenti di competenza.

Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

SEZIONE NON DOVUTA

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 130 del 7 giugno 2017.

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale;

Ritenuto altresì necessario garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 maggio 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il Ministro della giustizia, con il Ministro per gli affari regionali con delega in materia di politiche per la famiglia e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

(Vaccinazioni obbligatorie)

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;

- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
- g) anti-meningococcica B;
- h) anti-meningococcica C;
- i) anti-morbillo;
- l) anti-rosolia;
- m) anti-parotite;
- n) anti-varicella.

2. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione.

3. Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 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.

4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquecento a euro settemilacinquecento. Non incorrono nella sanzione di cui al primo periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

5. Decorso il termine di cui al comma 4, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente provvede a segnalare l'inadempimento dell'obbligo vaccinale alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni per gli eventuali adempimenti di competenza.

6. È, comunque, fatta 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, e successive modificazioni.

Articolo 2.

(Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni)

1. A decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuove iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150.

2. Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017/2018, avviano altresì 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.

3. Ai fini di cui al comma 2, è autorizzata la spesa di euro duecentomila per l'anno 2017.

4. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 1, comma 4, sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato. Il cinquanta 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, dell'università e della ricerca, per i fini di cui al comma 2.

Articolo 3.

(Adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie)

1. 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 sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni indicate all'articolo 1, comma 1, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico. La presentazione della documentazione di cui al primo periodo deve essere completata entro il termine di scadenza per l'iscrizione. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione com-

provante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno.

2. La mancata presentazione della documentazione di cui al comma 1 nei termini previsti, è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, 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 e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo 1, commi 4 e 5.

3. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso. Per gli altri gradi di istruzione, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola o agli esami.

Articolo 4.

(Ulteriori adempimenti delle istituzioni scolastiche e educative)

1. I minori che si trovano nelle condizioni di cui all'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 e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

2. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunicano all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati.

Articolo 5.

(Disposizioni transitorie)

1. Per l'anno scolastico 2017/2018, la documentazione di cui all'articolo 3, comma 1, deve essere presentata entro il 10 settembre 2017, anche ai fini degli adempimenti previsti dall'articolo 4. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018.

Articolo 6.

(Abrogazioni)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati:

- a) l'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, e successive modificazioni;
- b) l'articolo 3, secondo comma, della legge 4 febbraio 1966, n. 51;
- c) l'articolo 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165.

Articolo 7.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 3, pari a duecentomila euro 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.

2. 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.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad appor-
tare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Articolo 8.

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 giugno 2017.

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI - LORENZIN - FEDELI -
ORLANDO - COSTA - PADOAN

Visto, *il Guardasigilli*: ORLANDO

