

XVII legislatura

**Decreto-legge 7 giugno 2017,
n. 73, "Disposizioni urgenti
in materia di prevenzione
vaccinale"
(disegno di legge di conversione
A.S. n. 2856)**

giugno 2017
n. 505



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni
del lavoro e della salute



SERVIZIO STUDI
TEL. 066706-2451
studi1@senato.it

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. I testi e i contenuti normativi ufficiali sono solo quelli risultanti dagli atti parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

XVII legislatura

**Decreto-legge 7 giugno 2017,
n. 73, "Disposizioni urgenti
in materia di prevenzione
vaccinale"
(disegno di legge di conversione
A.S. n. 2856)**

giugno 2017
n. 505

a cura di: M. Bracco
ha collaborato: S. Bonanni

Scheda di lettura del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale" (disegno di legge di conversione A.S. n. 2856)

L'**articolo 1** del presente decreto-legge amplia l'elenco delle vaccinazioni obbligatorie per i minori, sancisce il principio di gratuità per le medesime ed opera una revisione delle relative sanzioni, mentre gli **articoli 3, 4 e 5** modificano la disciplina sugli effetti dell'inadempimento dei suddetti obblighi relativamente ai servizi educativi, alle scuole ed ai centri di formazione professionale regionale. L'**articolo 2** concerne lo svolgimento di iniziative di informazione, educazione e formazione in materia nonché la destinazione delle somme derivanti dalle suddette sanzioni. L'**articolo 6** pone le norme di abrogazione esplicita. L'**articolo 7** reca le norme di copertura finanziaria e le clausole contabili e di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

Nell'ordinamento finora vigente, le vaccinazioni obbligatorie per tutti i neonati o i bambini sono le seguenti: anti-difterica; anti-tetanica; anti-poliomielitica; anti-epatitica B. Per la violazione di tali norme, con riferimento anche ai richiami obbligatori (da distinguere dai richiami raccomandati, ma non obbligatori), sono previste sanzioni amministrative pecuniarie, a carico di chi eserciti la responsabilità genitoriale o la tutela sul bambino o dell'affidatario del minore ovvero del direttore dell'istituto di assistenza, pubblico o privato, in cui il minore sia ricoverato. All'accertamento delle violazioni ed all'irrogazione delle sanzioni provvedono gli organi competenti in base alla normativa regionale¹. Si segnala, tuttavia, che alcune regioni (Lombardia², Piemonte³, Toscana⁴, Veneto⁵) e la provincia autonoma di Trento⁶, con atti di rango legislativo o con delibere, hanno sospeso l'applicazione del regime sanzionatorio. I limiti minimi e massimi delle sanzioni - in base alle norme finora vigenti⁷ - sono pari a: 30 e 154 euro per la vaccinazione mista anti-difterica-anti-tetanica⁸; 10 e 154 euro per la vaccinazione anti-poliomielitica; 51 e 258 euro per la vaccinazione anti-epatitica B.

¹ Cfr. l'art. 7, comma 3, della L. 27 maggio 1991, n. 165.

² Cfr. la delibera della Giunta regionale del 22 dicembre 2005, n. 8/1587.

³ Cfr. la delibera della Giunta regionale del 10 aprile 2006, n. 63-2598.

⁴ Cfr. la delibera della Giunta regionale del 22 maggio 2006, n. 369.

⁵ Cfr. la legge regionale 23 marzo 2007, n. 7.

⁶ Per la provincia di Trento, la sospensione concerne esclusivamente i casi in cui i titolari della responsabilità genitoriale rifiutino di sottoporre a vaccinazione i minori per un insuperabile convincimento personale, espresso in forma scritta. Cfr. l'art. 49 della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16, ed il piano provinciale di promozione delle vaccinazioni.

⁷ Cfr. l'art. 3 della L. 4 febbraio 1966, n. 51, l'art. 3 della L. 20 marzo 1968, n. 419, e l'art. 7 della L. 27 maggio 1991, n. 165.

⁸ Si rileva che, formalmente, per la vaccinazione anti-difterica non vi è una norma sanzionatoria esplicita, ma che, in base alle attuali modalità obbligatorie, tale vaccinazione viene somministrata in dose congiunta con la vaccinazione anti-tetanica.

L'articolo 1, comma 1, del presente decreto-legge - oltre a far riferimento alle finalità 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 - amplia l'elenco delle vaccinazioni obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e sancisce il principio di gratuità per le medesime. L'estensione dell'obbligo concerne le seguenti vaccinazioni: anti-pertosse; anti-*Haemophilus influenzae* tipo b; anti-meningococcica B; anti-meningococcica C; anti-morbillo; anti-rosolia; anti-parotite; anti-varicella. Nella fase transitoria, l'estensione è operata con riferimento alle indicazioni del calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita - cioè, secondo l'interpretazione seguita dalle relazioni illustrativa e tecnica del disegno di legge di conversione del presente decreto, con riferimento alle sole vaccinazioni contemplate dal calendario vaccinale nazionale vigente nell'anno di nascita del minore (per il conseguente quadro diacronico relativo alle singole vaccinazioni, cfr. le citate relazioni illustrativa e tecnica) -.

I **commi 2 e 3** dello stesso **articolo 1** individuano due fattispecie di esclusione dagli obblighi di vaccinazione. Esse sono costituite: dai casi di avvenuta immunizzazione a séguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata in base alla disciplina vigente dal medico curante (notifica all'autorità sanitaria competente circa la sussistenza della malattia infettiva o diffusiva) o dagli esiti dell'analisi sierologica; dai casi di pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. Per le suddette ipotesi di pericolo, le vaccinazioni possono essere omesse o differite, a seconda dei casi.

Il **primo periodo del comma 4** commina una sanzione amministrativa pecuniaria, da 500 a 7.500 euro, con riferimento sia alle vaccinazioni già obbligatorie nella disciplina finora vigente - rispetto alla quale si verificano, dunque, un elevamento ed un'unificazione delle sanzioni⁹ - sia alle nuove vaccinazioni obbligatorie. Tuttavia, per entrambe le categorie suddette di vaccinazioni obbligatorie, il **secondo periodo del comma 4** prevede una preventiva fase di contestazione, da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, con conseguente esclusione della sanzione qualora il vaccino o la prima dose vaccinale siano somministrati nel termine indicato nell'atto di contestazione ed il ciclo sia completato nel rispetto della tempistica stabilita da parte del "decisore territoriale" nella scheda vaccinale in relazione all'età. *Potrebbe essere opportuno chiarire se il preventivo atto di contestazione sia previsto solo per la prima dose del ciclo - con conseguente applicazione in via diretta della sanzione, in caso di mancato rispetto della successiva tempistica* -.

Le sanzioni in oggetto sono comminate a carico dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale e dei tutori. *Sembrerebbe opportuno valutare se tali riferimenti soggettivi e quelli identici di cui all'articolo 3, comma 1, siano*

⁹ Riguardo alle sanzioni amministrative pecuniarie nell'ordinamento finora vigente, cfr. *supra*.

esaustivi, tenuto anche conto che le norme sanzionatorie finora vigenti sulle vaccinazioni obbligatorie fanno riferimento anche ad altri soggetti, quali l'affidatario del minore e il direttore dell'istituto di assistenza, pubblico o privato, in cui il minore sia ricoverato.

Il **terzo periodo del comma 4** fa rinvio, per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni in esame, alle norme generali (in quanto compatibili) sulle sanzioni amministrative di cui al capo I, sezioni I e II, della L. 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Anche in base a tale rinvio, facendo la suddetta disciplina generale riferimento agli organi addetti al controllo sull'osservanza delle norme di settore¹⁰ - norme che, nel caso in esame, afferiscono al Servizio sanitario regionale -, *sembrerebbe confermato* che le sanzioni in oggetto siano irrogate dagli organi competenti secondo la disciplina regionale. *Potrebbe, tuttavia, essere opportuno chiarire tale profilo, considerato che il successivo articolo 2, comma 4, destina al bilancio dello Stato le somme derivanti da tali sanzioni, nonché definire, in ipotesi, le modalità di versamento delle stesse somme dalle regioni al bilancio statale.*

Il **comma 5** prevede che, decorsi inutilmente i termini di cui al **comma 4**, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente provveda a segnalare le violazioni alla procura della Repubblica presso il tribunale per i minorenni per gli eventuali adempimenti di competenza (quale l'eventuale presentazione del ricorso al medesimo tribunale ai fini della pronuncia della decadenza dalla responsabilità genitoriale¹¹).

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

Il **comma 1 dell'articolo 2** prevede che, a decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuova - secondo la disciplina sulle "attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" di cui alla L. 7 giugno 2000, n. 150 - iniziative per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto.

In base al successivo **comma 2**, il Ministero della salute ed il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017-2018, avviano iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché 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. Per il finanziamento di tali iniziative, il **comma 3** reca un'autorizzazione di spesa pari a 200.000 euro per l'anno 2017 ed il **comma 4** prevede che, per gli anni 2017 e 2018, le somme derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al precedente **articolo 1, comma 4**, siano riassegnate (dal conto in entrata del bilancio statale) per metà

¹⁰ Cfr. l'art. 13 della citata L. n. 689.

¹¹ Cfr. gli artt. 330 e 336 del codice civile.

allo stato di previsione del Ministero della salute e per metà allo stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Per gli anni 2019 e seguenti le somme derivanti dalle suddette sanzioni restano acquisite al conto in entrata del bilancio statale.

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

La normativa fino ad ora vigente (posta dall'art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518, e successive modificazioni) - la quale riguarda esclusivamente le scuole - prevede che la mancata presentazione della relativa certificazione o della dichiarazione sostitutiva¹² non precluda l'accesso alla scuola o agli esami, determinando esclusivamente l'obbligo, per il dirigente scolastico, di comunicare l'omissione entro cinque giorni, "per gli opportuni e tempestivi interventi", all'azienda sanitaria locale di appartenenza dell'alunno ed al Ministero della salute. Sempre con riferimento alle disposizioni vigenti, si rileva che l'art. 6 della legge regionale dell'Emilia-Romagna 25 novembre 2016, n. 19, pone l'adempimento degli obblighi inerenti alle vaccinazioni come condizione per l'accesso ai servizi educativi e ricreativi, pubblici e privati (servizi il cui accesso è riservato, in linea di massima, ai sensi della medesima legge regionale n. 19, ai minori fino a 3 anni di età).

In merito all'accesso, il presente decreto opera, al **comma 3 dell'articolo 3**, una distinzione tra i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia o cosiddette materne¹³ (ivi incluse quelle private, anche se non paritarie), da un lato, e le restanti scuole, dall'altro. Per il primo ambito di strutture, la presentazione della documentazione richiesta dal **comma 1** del medesimo **articolo 3** e dall'**articolo 5** costituisce requisito di accesso, mentre per il secondo ambito la mancata presentazione non preclude l'accesso alla scuola o agli esami. *Sembrerebbe opportuno, al riguardo, definire esplicitamente gli effetti della mancata presentazione anche con riferimento ai centri di formazione professionale regionale.*

Il **comma 1 dell'articolo 3** e l'**articolo 5** prevedono che i dirigenti scolastici delle scuole (ivi comprese quelle private, anche se non paritarie) ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale siano tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale o ai tutori la presentazione, entro il termine di scadenza per l'iscrizione - ovvero, per l'anno scolastico 2017-2018, entro il 10 settembre 2017 (anche ai fini degli adempimenti di cui all'**articolo 4**) -, di una delle seguenti documentazioni: idonea documentazione, relativa all'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie (o all'esonero, omissione o differimento delle stesse, ai sensi dei **commi 2 e 3** del precedente **articolo 1**); dichiarazione sostitutiva della suddetta documentazione,

¹² Quest'ultima deve essere accompagnata dall'indicazione della struttura del Servizio sanitario nazionale competente ad emettere la certificazione.

¹³ Riguardo alla disciplina delle scuole dell'infanzia, cfr. il D.Lgs. 19 febbraio 2004, n. 59.

con successiva presentazione di quest'ultima entro il 10 luglio di ciascun anno - ovvero, per l'anno scolastico 2017-2018, entro il 10 marzo 2018 -; richiesta delle vaccinazioni presentata all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, la quale dovrà eseguire le vaccinazioni obbligatorie indicate nella schedula vaccinale in relazione all'età ed entro la fine dell'anno scolastico.

Potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire se i suddetti obblighi di presentazione sussistano anche per i casi in cui l'iscrizione sia operata di ufficio, considerato che, per ogni ordine e grado di scuola, le iscrizioni nelle classi successive alla prima (ad eccezione delle iscrizioni alla classe terza del liceo artistico e alla classe terza degli istituti tecnici e professionali), nonché le iscrizioni dei soggetti che debbano ripetere la prima classe, si effettuano d'ufficio¹⁴.

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

Sembrerebbe opportuno valutare se il suddetto termine del 10 luglio di ciascun anno sia congruo con riferimento a tutte le fattispecie, considerato che in alcune strutture private - anche di educazione o formazione - il termine per l'iscrizione potrebbe ricadere in una data successiva.

*Con riferimento ai summenzionati termini temporali specifici per l'anno scolastico 2017-2018, potrebbe essere ritenuto opportuno chiarire il relativo ambito di applicazione, considerato che la locuzione "anno scolastico"(di cui all'**articolo 5**) non sembrerebbe comprendere i servizi educativi per l'infanzia ed i centri di formazione professionale regionale¹⁵.*

In base al **comma 2** dell'**articolo 3**, la mancata presentazione di una delle documentazioni alternative - nonché della documentazione successiva all'eventuale dichiarazione sostitutiva - deve essere segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti e responsabili suddetti all'azienda sanitaria locale, ai fini degli adempimenti di competenza - ove non già svolti dalla medesima o da un'altra azienda sanitaria locale ed ivi compresi quelli di cui al precedente **articolo 1, commi 4 e 5** -. Rispetto alla summenzionata disciplina finora vigente - posta dall'art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. n. 1518 del 1967, e successive modificazioni, articolo che viene abrogato dal successivo **articolo 6** -, si sopprime la previsione della comunicazione (da parte del dirigente scolastico) anche al Ministero della salute.

L'**articolo 4** concerne l'inserimento nelle classi (delle scuole e dei centri di formazione professionale regionale) dei minori che non abbiano effettuato le

¹⁴ Cfr. la circolare n. 10 del 15 novembre 2016 del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca-Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione-Direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione.

¹⁵ Riguardo alla nozione di anno scolastico, cfr. l'art. 74 del "testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado", di cui al D.Lgs. 16 aprile 1994, n. 297, e successive modificazioni.

vaccinazioni obbligatorie; riguardo all'ambito soggettivo di tali minori, il **comma 1** fa riferimento esclusivamente alle ipotesi di omissione o differimento delle vaccinazioni, di cui al **precedente articolo 1, comma 3**, mentre il **comma 2** dello stesso **articolo 4** fa riferimento in generale ai minori non vaccinati. *Semberebbero opportune una formulazione più chiara nonché, in ogni caso, una valutazione circa la congruità dell'eventuale limitazione alle sole fattispecie di cui all'**articolo 1, comma 3**, considerato che l'inadempimento degli obblighi di vaccinazione non preclude l'accesso (ai sensi del **comma 3 dell'articolo 3**) alle scuole diverse da quelle dell'infanzia ed ai centri di formazione professionale regionale.*

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

Il successivo **comma 2** prevede che i dirigenti ed i responsabili summenzionati comunichino all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali siano presenti più di due minori "non vaccinati". *Sotto il profilo letterale, sarebbe opportuno sostituire il termine "alunni" con il termine onnicomprensivo di "minori".*

L'**articolo 6** abroga il citato art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. n. 1518 del 1967, e successive modificazioni, e le norme sanzionatorie finora vigenti in materia di vaccinazioni obbligatorie; *riguardo a queste ultime disposizioni, si segnala che non viene abrogato esplicitamente l'art. 3, secondo comma, della L. 20 marzo 1968, n. 419.*

Il **comma 1** dell'**articolo 7** riduce nella misura di 200.000 euro per il 2017 la dotazione del "Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi", ai fini della copertura finanziaria dell'onere di cui al precedente **articolo 2, comma 3**.

I **commi 2 e 3** dello stesso **articolo 7** recano le clausole contabili e di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.