



# Ministero della Salute

IL MINISTRO

*Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni - National Immunization Technical Advisory Group (NITAG).*

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, e in particolare gli articoli 47-bis, 47-ter e 47-quater;

VISTO il decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138, che all'articolo 1 istituisce, presso il Ministero della Salute, il Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM);

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2013, n. 135 e dell'art. 2, comma 7 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125";

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n.133 dell'11 giugno 2015 e successive modifiche;

VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 e successive modifiche e integrazioni, recante "Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche

amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190”;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 “Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante “Codice di comportamento dei dipendenti pubblici”;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 6 marzo 2015 recante “Codice di comportamento dei dipendenti del Ministero della salute”;

VISTO il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza del Ministero della salute relativo al periodo 2017-2019;

VISTO il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza del Ministero della salute relativo al periodo 2018-2020;

VISTA la Decisione 2000/96 EC, ai sensi della Decisione del Parlamento Europeo n. 2119/98/EC di istituzione di un network per la sorveglianza epidemiologica e il controllo delle malattie infettive a livello comunitario;

VISTA la Risoluzione WHA65.17 con cui è stato adottato dall'Assemblea Mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità il Piano d'azione globale sulle vaccinazioni 2011-2020, che individua, tra gli indicatori per valutare l'impegno degli Stati Membri nella lotta alle malattie prevenibili da vaccinazione e nelle politiche vaccinali, la presenza di un Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (NITAG - National Immunization Technical Advisory Group);

CONSIDERATO il Report di valutazione di medio periodo relativo al Piano d'azione globale sulle vaccinazioni 2011-2020, predisposto dal SAGE (Strategic Advisory Group of Experts On Immunization – Gruppo Strategico Consultivo di Esperti sulle Vaccinazioni) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in cui, tra l'altro, gli Stati Membri sono incoraggiati ad istituire Gruppi Tecnici Consultivi Nazionali sulle Vaccinazioni (National Immunization Technical Advisory Groups - NITAGs) o gruppi equivalenti;

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 22 febbraio 2012 sul documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014” (Rep. Atti n. 54/CSR);

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute 2014-2016” (Rep. Atti n. 82/CSR);

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 13 novembre 2014 sul documento recante “Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018” (Rep. Atti n. 156/CSR);

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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”;

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 19 gennaio 2017 sul documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019” (Rep. Atti n. 10/CSR);

VISTO il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119;

VISTO l'articolo 18-ter del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172;

VISTO il decreto del Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria del 25 settembre 2017 con cui è stato istituito, presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, il Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (National Immunization Technical Advisory Group - NITAG);

CONSIDERATA la necessità di porre in essere adeguati interventi volti a migliorare l'offerta vaccinale in Italia per la tutela della salute, individuale e collettiva, avvalendosi di specifiche professionalità del mondo istituzionale e scientifico;

RAVVISATA, pertanto, l'opportunità di integrare i compiti e le funzioni del predetto NITAG nonché di rideterminare la composizione dello stesso, al fine di fornire supporto tecnico alla definizione delle politiche vaccinali nazionali;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018 con cui l'On. Giulia Grillo è stata nominata Ministro della salute;

## DECRETA:

### Art. 1

#### *(Istituzione e compiti del NITAG)*

1. È istituito presso il Ministero della Salute – Direzione generale della prevenzione sanitaria il Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (National Immunization Technical Advisory Group - NITAG), di seguito NITAG, cui sono affidati compiti di supporto tecnico alla definizione delle politiche vaccinali nazionali.

2. Il NITAG opera seguendo un approccio di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment) coerente con il processo decisionale suggerito dalle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, indicando le evidenze scientifiche che sostengono le decisioni di politica vaccinale, valutando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate e verificandone l'assenza di conflitti di interesse.

3. Il NITAG formula specifiche raccomandazioni sulle seguenti materie:

- a) Monitoraggio sull'incidenza delle malattie infettive prevenibili con la vaccinazione e sui risultati dei programmi di vaccinazione in atto nel paese;
- b) Studio della natura e dei determinanti dei comportamenti di rifiuto o diffidenza verso le vaccinazioni al fine di elaborare strategie mirate di miglioramento delle coperture;
- c) Modifiche o integrazioni dei programmi di vaccinazione in atto al fine di aggiornare il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale;
- d) Modifiche o integrazioni del calendario nazionale di offerta vaccinale alla luce di nuovi prodotti o di nuove informazioni riguardanti i prodotti esistenti;
- e) Informazione e comunicazione verso il pubblico e il mondo professionale in tema di vaccinazioni.

### Art. 2

#### *(Composizione e articolazione del NITAG)*

1. Il NITAG si articola in tre Nuclei permanenti di lavoro così costituiti:

a) Nucleo Strategico: composto da esperti nelle discipline scientifiche rilevanti per supportare le decisioni di politica vaccinale, che operano a titolo individuale in base alla propria competenza e a cui è affidato il compito di formulare le raccomandazioni di cui all'articolo 1, comma 3;

b) Nucleo Tecnico: composto da membri designati dalle istituzioni sanitarie nazionali e da membri designati dalle associazioni scientifiche e professionali, che rappresenta il contingente di esperti di cui il Nucleo Strategico si può avvalere per i compiti di approfondimento tecnico necessario a supportare le raccomandazioni;

c) Nucleo della Rappresentanza: coordinato da esperti del Nucleo Strategico e aperto alla partecipazione di tutti i soggetti portatori di interessi che ne facciano richiesta al fine di raccogliere istanze e opinioni utili alla formulazione delle raccomandazioni.

2. Il Nucleo Strategico è presieduto dal Capo di Gabinetto, con possibilità di delega, ed è composto da esperti nominati dal Capo di Gabinetto o dal suo delegato.

Il Nucleo Strategico elabora ed approva un esplicito insieme di regole metodologiche da utilizzarsi per giungere alla formulazione delle raccomandazioni.

Le sedute del Nucleo Strategico sono, di regola, riservate ai soli componenti.

3. Il Nucleo Tecnico è così composto:

- Il Direttore generale della Prevenzione Sanitaria;
- Due esperti designati dal Ministero della Salute;
- Due esperti designati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- Due esperti designati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- Due esperti designati dall'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS);
- Un esperto designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO);
- Un esperto designato dalla Federazione Italiana Medici di Famiglia (FIMMG);
- Un esperto designato dalla Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP);
- Un esperto designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini delle professioni sanitarie (FNOPI);
- Un esperto designato dalla Società Italiana di Pediatria (SIP);
- Un esperto designato dall'Associazione Culturale Pediatri (ACP);
- Un esperto designato dalla Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA);
- Un esperto designato dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT);
- Un esperto designato dalla Società Italiana Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIItI);
- Un esperto designato dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG).

4. Con successivo decreto sono nominati i componenti del NITAG, sulla base delle designazioni di cui al presente articolo.

5. Il Nucleo della Rappresentanza è coordinato dal Presidente del Nucleo Strategico, o da suo delegato, il quale provvede, a seconda delle istanze presentate dai soggetti portatori di interesse di cui al comma 1, lettera c), alla composizione e al funzionamento.

6. L'ordine del giorno delle convocazioni e i verbali delle sedute del NITAG sono pubblicati sul sito del Ministero della Salute.

7. Il NITAG si riunisce su convocazione del Presidente e le relative sedute hanno luogo presso la sede del Ministero della salute. Per le riunioni è privilegiato, per quanto possibile, il ricorso allo strumento della videoconferenza.

8. I Componenti del NITAG sono tenuti all'osservanza delle disposizioni previste dal Codice di comportamento del Ministero della salute. Copia del predetto Codice è distribuita ai componenti in occasione della riunione di insediamento. I componenti del NITAG dichiarano l'assenza di specifici interessi conflittuali sui singoli temi oggetto di esame. I componenti del NITAG sottoscrivono, altresì, un impegno alla riservatezza e di consenso al trattamento dei dati personali

Art. 3

(Segreteria esecutiva)

1. L'attività del NITAG è sostenuta da una Segreteria Esecutiva affidata ad un dirigente della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, adeguatamente supportato da personale amministrativo della medesima Direzione.

Art. 4

(Durata)

1. Il NITAG ha durata di tre anni a decorrere dalla data della riunione di insediamento, alla scadenza del quale la composizione dello stesso viene aggiornata garantendo un ricambio pari ad almeno la metà dei membri dei diversi nuclei.

2. Il Nucleo Strategico può integrare temporaneamente la composizione del Nucleo Tecnico per dotarlo di specifiche professionalità e competenze, non presenti tra i designati, necessarie per garantire adeguati approfondimenti.

Art. 5

(Oneri)

1. Ai componenti del NITAG non spettano gettoni di presenza, compensi o altri emolumenti comunque denominati. Le eventuali spese di missione dei componenti provenienti da fuori Roma sono a carico del Ministero della salute e gravano sul capitolo di bilancio 4393.

Art. 6

(Abrogazioni)

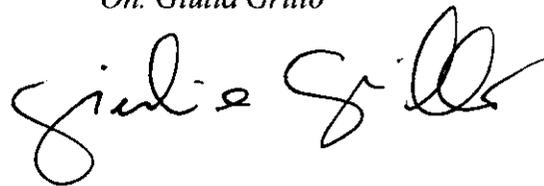
1. Il decreto del Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria del 25 settembre 2017, citato in premessa, è abrogato.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 23 AGO 2018

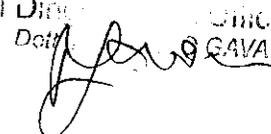
Il Ministro

On. Giulia Grillo



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE  
DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO  
U.C.B. presso il MINISTERO DELLA SALUTE

Visto n. <sup>864</sup> ex Art. 5, comma, 2,  
D.lgs. n. 123/2011 27-8-2018

Il Direttore  
Dot.  RAVAS