

## DISEGNO DI LEGGE

### Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

#### Art. 1. (Finalità)

1. La presente legge ha la finalità:
  - a) di assicurare la tutela della salute pubblica attraverso la promozione delle vaccinazioni con lo scopo di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza, anche allo scopo di proteggere i soggetti per i quali le vaccinazioni sono controindicate in ragione di particolari situazioni cliniche documentate, nel rispetto delle raccomandazioni degli organismi sanitari internazionali in tema di profilassi, controllo, eliminazione ed eradicazione delle malattie prevenibili con la vaccinazione;
  - b) di garantire la piena e uniforme erogazione delle prestazioni vaccinali sul territorio nazionale per assicurare equità e parità di accesso alle stesse, riconoscendo che l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscono livello essenziale delle prestazioni assistenziali (LEA) quali interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali;
  - c) di garantire l'implementazione e, conseguentemente, il costante aggiornamento dell'Anagrafe vaccinale nazionale in tempi rapidi e certi.

#### Art. 2 (Piano nazionale di prevenzione vaccinale)

1. Il Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) individua e aggiorna periodicamente gli specifici standard minimi di qualità delle attività vaccinali, gli obiettivi da raggiungere su tutto il territorio nazionale e le modalità di verifica del loro conseguimento.
2. Il PNPV è adottato, nel rispetto degli indirizzi contenuti nel Piano nazionale di prevenzione, su proposta del Ministro della salute, sentito l'Istituto Superiore di Sanità, con intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 ed ha durata quinquennale.

### **Art. 3.**

*(Misure per l'implementazione del Piano nazionale di prevenzione vaccinale)*

1. Una quota del Fondo sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è vincolata all'effettivo perseguimento degli obiettivi previsti dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale e alla realizzazione delle seguenti finalità:
  - a) aggiornamento, adeguamento e mantenimento dei sistemi informativi regionali per il governo e l'esercizio delle attività vaccinali, con particolare riferimento a quelli che alimentano l'anagrafe vaccinale nazionale, di cui all'articolo 4 della presente legge;
  - b) promozione delle vaccinazioni previste dal PNPV e rimozione dei fattori che ostacolano il raggiungimento di adeguate coperture vaccinali attraverso:
    - 1) il mantenimento di adeguati standard strutturali e funzionali dei servizi vaccinali;
    - 2) la disponibilità di idonei canali e materiali informativi sulle vaccinazioni e sulle malattie prevenibili con le vaccinazioni, sui risultati ottenuti dai programmi di prevenzione vaccinale e sugli eventi avversi associati alle vaccinazioni;
    - 3) l'analisi dei comportamenti di rifiuto o di esitazione vaccinale e delle loro cause e la conseguente messa in atto di azioni mirate di offerta attiva delle vaccinazioni;
    - 4) la realizzazione di interventi di comunicazione e informazione, di promozione e di ascolto rivolti alla generalità degli assistiti e agli esercenti le professioni sanitarie tramite le strutture del Servizio sanitario nazionale, avvalendosi anche delle opportunità offerte dai programmi scolastici e di inserimento lavorativo;
    - 5) il coinvolgimento attivo dei cittadini nelle azioni di promozione dei programmi vaccinali e nelle attività di sorveglianza, in particolare in quelle sugli eventi avversi.
  - c) promozione dell'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV attraverso piani di comunicazione ispirati ai principi della trasparenza e indipendenza delle fonti informative, al fine di consolidare la fiducia nel Servizio sanitario nazionale in materia di prevenzione vaccinale e la sua reputazione.
2. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa del 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano verifica semestralmente il rispetto degli obiettivi di prevenzione vaccinale di cui al PNPV, con le modalità indicate nel medesimo PNPV ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della presente legge.
3. Qualora dalla certificazione dei flussi contabili trimestrali (CET) si rilevi il mancato rispetto degli obiettivi di prevenzione vaccinale di cui al PNPV, il Ministro della salute accantona,

fino all'adeguamento, la quota del Fondo sanitario nazionale di cui al comma 1 del presente articolo dovuta per l'esercizio successivo a quello in cui si sono rilevate le inadempienze.

#### **Art. 4.**

##### *(Anagrafe vaccinale nazionale)*

1. Fatti salvi gli effetti prodotti dall'art. 4-*bis* del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dall'art. 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119, l'Anagrafe nazionale vaccini assume, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, la denominazione di Anagrafe vaccinale nazionale e il suo funzionamento è disciplinato dal decreto del Ministro della salute che l'ha istituita, ai sensi del richiamato articolo 4-*bis* del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. L'anagrafe vaccinale nazionale contiene i dati relativi ai soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, ai soggetti che omettono o differiscono le vaccinazioni previste dal PNPV, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati, che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.
2. L'anagrafe vaccinale nazionale contiene altresì i dati relativi alle notifiche effettuate 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, a decorrere dalla data d'entrata in vigore del regolamento che ne disciplina il funzionamento, quelli raccolti attraverso il Sistema di segnalazione delle malattie infettive del Ministero della salute (PREMAL), di cui al punto A1.25 dell'allegato A1 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017.
3. I dati di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo sono utilizzati per garantire, nell'ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, la verifica delle coperture vaccinali in relazione al Calendario vaccinale nazionale vigente e l'elaborazione di indicatori a livello nazionale, regionale e aziendale, anche a fini comparativi.
4. I dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale sono utilizzati altresì dal Ministero della salute per lo svolgimento delle funzioni e dei compiti amministrativi concernenti la raccolta e lo scambio di informazioni con gli organismi comunitari ed internazionali e la redazione delle relazioni da presentarsi al Parlamento e le altre relazioni o rapporti di carattere nazionale.
5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno l'obbligo di far confluire nell'Anagrafe vaccinale nazionale i dati di cui al presente articolo, nel rispetto delle modalità e delle tempistiche stabilite nel decreto ministeriale di cui al comma 1. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine alla completezza e alla qualità e il conferimento dei dati nel rispetto delle suindicate modalità e tempistiche è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005.
6. L'anagrafe vaccinale nazionale, con le modalità di cui al decreto del Ministro della salute istitutivo della medesima ai sensi dell'art. 4-*bis*, comma 1, del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dall'art. 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119,

mette a disposizione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, a livello centrale, le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in una regione o in una provincia autonoma diversa da quella di residenza nonché alle vaccinazioni effettuate dall'assistito che si sia trasferito da una regione o provincia autonoma ad altra regione o provincia autonoma.

#### **Art. 5.**

*(Interventi in caso di emergenze sanitarie o di compromissione dell'immunità di gruppo)*

1. Qualora, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta su base semestrale dal Ministero della salute, si rilevino significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal PNPV tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo, su proposta del Ministro della salute, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentiti l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province Autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Presidente della Repubblica, sono adottati Piani straordinari d'intervento, che prevedono, ove necessario, l'obbligo di effettuazione di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere le coperture vaccinali di sicurezza.

2. Le Aziende sanitarie locali territorialmente competenti invitano i soggetti tenuti ad effettuare le vaccinazioni, in base ai Piani straordinari d'intervento, fornendo ogni informazione utile sugli stessi, anche in ordine alla gratuità delle vaccinazioni ivi previste nonché coinvolgendo nell'attività informativa il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta, e verificano l'adempimento delle misure contenute nei Piani predetti.

3. Il mancato adempimento degli obblighi imposti dai Piani straordinari di intervento, in presenza dei presupposti di cui al comma 1 del presente articolo, comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento ad euro cinquecento. 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. All'accertamento, alla contestazione e all'irrogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle Province autonome.

4. In presenza dei presupposti di cui al comma 1 del presente articolo, al fine di tutelare lo stato di salute dei soggetti non vaccinabili per specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, i Piani straordinari di intervento di cui al comma 1 del presente articolo possono:

- subordinare, in modo temporaneo, su base nazionale, regionale o locale, in relazione ai dati contenuti nell'Anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, delle scuole private non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni;
- richiedere ai dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e delle scuole private non paritarie nonché ai responsabili dei centri di formazione professionale regionali e dei servizi educativi per l'infanzia di adottare ogni misura idonea a

tutelare la salute degli iscritti non vaccinabili, anche assicurando che tali soggetti siano inseriti in classi nelle quali siano 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. 11.

5. In presenza dei presupposti di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con decreto del Ministro della salute, sentiti l'Agenzia italiana del farmaco e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è disposta l'integrazione, anche attraverso il ricorso allo Stabilimento Chimico Farmaceutico militare, con sede a Firenze, della produzione di vaccini eventualmente non disponibili e lo stoccaggio di adeguate scorte.

6. Nell'eventualità in cui si verificano emergenze sanitarie o specifici episodi epidemici, resta fermo il potere di attivare l'Unità di crisi, ai sensi dell'articolo 4-ter del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119, e quello dell'autorità sanitaria di adottare interventi urgenti ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e successive modificazioni.

7. Al fine di agevolare l'approvvigionamento dei vaccini ad uso umano da parte dei soggetti aggregatori, l'Agenzia Italiana del farmaco, di concerto con il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 novembre 2014 di attuazione dell'articolo 9, comma 2, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, pubblica con cadenza semestrale gli esiti delle procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del menzionato decreto legge 14 aprile 2014, n. 66 e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, comprese le informazioni relative alle quantità acquistate e ai tempi di pagamento, delle forniture di vaccini ad uso umano.

## **Art. 6.**

### *(Disposizioni finanziarie)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, si provvede mediante:

- corrispondente riduzione della dotazione del Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.
- corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.

2. Per la completa realizzazione e la gestione evolutiva dell'anagrafe vaccinale nazionale, lo stanziamento di cui all'articolo 4-bis, comma 3, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, è incrementato di euro 185.000,00 per l'anno 2018 e di euro 80.000,00 annui a decorrere dall'anno 2019.

3. Al fine di raccogliere in modo uniforme sull'intero territorio nazionale i dati da inserire nell'anagrafe vaccinale nazionale, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, sono stanziati euro 2.000.000,00 per l'anno 2018 ed euro 500.000,00 annui a decorrere dal 2019, ripartiti tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Agli oneri derivanti dai commi 2 e 3 pari a complessivi euro 2.185.000,00 per l'anno 2018 e a euro 580.000,00 annui a decorrere dall'anno 2019, si provvede utilizzando le risorse del Fondo di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'Agenzia italiana del farmaco.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## Art. 7.

### *(Abrogazioni e norme finali)*

1. Il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017 n. 119, in materia di prevenzione vaccinale è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del primo Piano nazionale di prevenzione vaccinale di cui all'articolo 2 della presente legge, ad esclusione del comma 3 dell'articolo 4-*bis* e degli articoli 4-*ter*, 5-*bis*, 5-*ter*, 5-*quater*.

2. All'articolo 5-*quater* del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017 n. 119, le parole "a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1" sono sostituite dalle seguenti "a causa delle vaccinazioni previste nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale".

3. Restano abrogate le seguenti disposizioni:

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 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419;

d) l'articolo 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165.