

Bozza provvisoria del testo sul decreto vaccini ricostruita sulla base degli emendamenti approvati

DECRETO-LEGGE 7 giugno 2017, n. 73

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00095)

Art. 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 conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017/2019, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nonché 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.

1-bis. Allo stesso fine di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni sono altresì 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-morbillo;**
- b) anti-rosolia;**

c) anti-parotite;

d) anti-varicella.

1-ter. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'AIFA, l'Istituto Superiore di Sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto nei termini di cui al precedente periodo, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

1-quater. Allo stesso fine di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-meningococcica B;
- b) anti-meningococcica C;
- c) anti-pneumococcica;
- d) anti-rotavirus.

1-quinquies. Entro 10 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e, successivamente, con cadenza semestrale, il Ministero della salute, sentito l'Istituto Superiore di Sanità, fornisce indicazioni operative per l'attuazione del comma 1-quater, anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017. »

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 **e di cui al comma 1-bis** 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.

3-bis L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti, indipendenti e privi di conflitti di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di Sanità (ISS), a predisporre e trasmettere al Ministero della salute la relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione al Parlamento

4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1 **e di cui al comma 1-bis**, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori o ai soggetti affidatari e' comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquecento a euro **tremilacinquecento**. Non incorrono nella sanzione di cui al primo periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori o i soggetti affidatari 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. **All'accertamento, alla contestazione e all'irrogazione suddetti provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome**

~~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. E', 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.

6-bis. I vaccini indicati dal Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni dall'articolo 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326.

6-bis La Commissione di monitoraggio dell'attuazione del DPCM di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute del 19 gennaio 2017, verifica il rispetto degli obiettivi del

CVN ed avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n.131

Art 1-bis

(Somministrazione delle vaccinazioni in farmacia)

- 1. I medici, anche avvalendosi della collaborazione di infermieri o assistenti sanitari, con modalità stabilite, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, con decreto del Ministro della salute, sono autorizzati a somministrare i vaccini di cui all'articolo 1 del presente decreto presso le farmacie aperte al pubblico in spazi idonei sotto il profilo igienico sanitario.**
- 2. La farmacia, previo rilascio della certificazione gratuita relativa all'avvenuta vaccinazione, procede all'invio della stessa al competente servizio dell'ASL allo scopo di assicurare l'aggiornamento del libretto delle vaccinazioni.**

Art. 2

(Iniziativa 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, **nonchè per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, avvalendosi anche della collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e sindacali.**

1-bis. Ai consultori familiari di cui alla legge 29 luglio 1975, n. 405, è affidato, altresì, il compito di diffondere le informazioni relative alla disposizione di cui al presente provvedimento.

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 e le associazioni di categoria delle professioni sanitarie.

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.

Art 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 o ai soggetti affidatari** 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, **o la conclusione del calendario annuale dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi di formazione professionale regionale**. 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 comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. **Fatto salvo il disposto di cui all'art 5, per i casi in cui la procedura di iscrizione degli alunni avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n.445 del 2000**

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.**

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, **e per i centri di formazione professionale regionale** la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola o agli esami.

Art. 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.

Art. 5.

(Disposizioni transitorie)

1. Per l'anno scolastico **e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 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.

