



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori BIANCO, DE BIASI, MANASSERO, MATTESINI,
MATURANI, PADUA e SILVESTRO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° GIUGNO 2017

Norme in materia di prevenzione attiva delle malattie infettive prevenibili
con vaccinazione nella fascia di età compresa tra 0 e 6 anni

ONOREVOLI SENATORI. – Le ultime rilevazioni disponibili delle coperture vaccinali nella fascia di età tra zero e sei anni, che comprende la quasi totalità dei cicli vaccinali su cui si fondano le strategie di protezione di comunità e di eradicazione delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni (95 per cento), mettono in evidenza un *trend* in lieve ma continua flessione dal 2013 nell'aggregato nazionale, ma con punte più marcate in alcune regioni e province autonome.

Il tasso medio nazionale di copertura vaccinale è complessivamente migliore per le vaccinazioni che la normativa vigente nel nostro Paese indica come obbligatorie, di seguito riportate e rilevate nell'anno 2015 su coorti dei nati nel 2013: poliomielite, 93,43 per cento; difterite, 93,35 per cento; tetano, 93,56 per cento; pertosse, 93,33 per cento; epatite B, 93,20 per cento; *Haemophilus influenzae* di tipo b, 93,03 per cento (quest'ultimo dato conseguito sulla scia della diffusa pratica di somministrazione del vaccino esavalente). Il tasso medio nazionale di copertura vaccinale è invece sensibilmente più basso per le principali vaccinazioni indicate come raccomandate (ma comunque indicate come obiettivi prioritari nel nuovo piano nazionale delle vaccinazioni 2017-2019) che, sulla base della stessa rilevazione 2015, sono così quantificate: morbillo, 85,29 per cento; rosolia, 85,22 per cento; a cui si aggiungono parotite, 85,23 per cento, e varicella lontanissima al 30,73 per cento.

Questo *trend* certamente alimenta preoccupazioni e richiede interventi correttivi che, facendo leva sulla robusta cultura vaccinale profondamente radicata nel nostro Paese, si rivolga in modo attivo a quella

quota di popolazione marginale, ma determinante nel conseguire gli obiettivi di protezione di comunità.

Questo fenomeno ha molti determinanti ma soprattutto due di essi convergono e ne dilatano gli effetti.

Il riferimento è innanzitutto ai ritardi, alle inefficienze e alle difformità organizzative dei servizi (anche di supporto) dedicati alle pratiche vaccinali. In questo settore, forse più che in alcuni altri della sanità pubblica, risultano, infatti, determinanti le modalità organizzative dei servizi, la disponibilità di personale qualificato, aggiornato, addestrato al lavoro in *team* multiprofessionali che dispongono di tempi per il dialogo e il convincimento consapevole, la funzionalità delle reti di fornitura e conservazione dei vaccini, l'infomatizzazione delle procedure.

È verosimile ritenere che, al netto di inefficienze, questi duri anni di contenimento delle risorse in sanità abbiano lasciato anche qui qualche segno.

Il secondo determinante va ricondotto al diffondersi di una sfiducia nella medicina moderna e nelle istituzioni sanitarie che, nelle sue espressioni più estreme ma sapientemente diffuse sui nuovi *media*, contesta il metodo scientifico fino a negare la beneficiabilità di cure e terapie fondate sulle evidenze, compresi i vaccini, per giunta accusati di produrre catastrofici danni alla salute.

Contrastare e sconfiggere questa cultura oscurantista e regressiva è un obiettivo strategico della moderna medicina e di un moderno sistema di tutela della salute individuale e collettiva; lo è in modo particolare nello specifico ambito delle vaccinazioni dove il risultato atteso è strettamente dipendente da una pressoché unanime adesione

consapevole ed informata dei soggetti coinvolti. È opportuno sottolineare che il risultato atteso a cui ci si riferisce – ossia contrastare e, ove possibile, eradicare malattie infettive prevenibili – è stato, è e sarà un potente fattore di sviluppo degli individui e delle collettività, è per sua natura un potente strumento di affermazione dell'eguaglianza che deve, per giunta, raggiungere in modo differenziato i diversi soggetti (nel rispetto del principio di equità) senza sottovalutare gli effetti positivi anche sulla crescita economica delle collettività laddove si minimizzano i costi delle malattie e si tutela l'apporto individuale alla produzione della ricchezza collettiva.

Le armi più potenti contro questa cultura oscurantista e regressiva sono la comunicazione, l'informazione rivolta al pubblico in generale ma soprattutto alle persone e ai gruppi a rischio, la trasparenza dei dati sugli esiti positivi e negativi, la gestione rigorosa dei conflitti di interesse, la garanzia della terzietà ed autorevolezza delle fonti scientifiche, l'efficacia dei sistemi di sorveglianza delle malattie infettive.

Il disegno di legge parte da queste considerazioni per proporre azioni correttive che incidono sulle diverse cause della flessione delle coperture vaccinali, nel rispetto di un bilanciamento tra obblighi vaccinali ed offerta attiva per un'adesione consapevole alle vaccinazioni, da parte dei servizi vaccinali, tra inadempimenti vaccinali e sanzioni, tra doveri di chi esercita la responsabilità genitoriale o la tutela del minore e i diritti del minore stesso costituzionalmente protetti.

Questi obiettivi dell'intervento normativo sono altresì possibili e legittimi solo adottando una cornice ordinamentale di rango primario che da un lato superi la frammentazione interpretativa ed attuativa delle regioni e dall'altro dia concreta attuazione ad alcuni auspici del piano nazionale delle vaccinazioni 2017-2019, ad esempio in materia di contrasto al morbillo e alla rosolia, di anagrafi vaccinali regionali interoperabili con

l'anagrafe nazionale, di un compiuto e trasparente sistema di farmacovigilanza sugli effetti avversi da vaccinazioni, di un'efficace e trasparente contrattazione per i vaccini, di disponibilità di preparazioni vaccinali mono-componenti, infine di superamento dell'ambigua distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate.

Rispetto a queste chiavi interpretative, il presente disegno di legge si propone complessivamente di:

a) assicurare una strategia vaccinale efficace, coerente ed uniforme su tutto il territorio nazionale, superando le sensibili divergenze (non solo normative ma anche operative) che si registrano a livello delle singole regioni, migliorando complessivamente la gestione del processo vaccinale e affidandosi, per la definizione dei documenti in materia, alla previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

b) ridefinire l'ambito di responsabilità delle regioni stesse e delle province autonome nel conseguimento degli obiettivi vaccinali, assicurando tra l'altro: la valorizzazione del ruolo e delle funzioni dei servizi vaccinali nonché il rafforzamento della loro operatività su tutto il territorio regionale, le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive trasmissibili, il monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale, la segnalazione, valutazione e comunicazione degli eventi avversi all'AIFA (che li rende ogni anno pubblici), la promozione attiva per un'adesione consapevole e informata alla pratica vaccinale, nonché idonee misure di supporto alla pratica vaccinale (in caso, soprattutto, di allarme sanitario) e di integrazione funzionale degli operatori del settore;

c) superare l'equivoca distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, individuando nel Calendario vaccinale unico nazionale per i soggetti di età compresa tra

0 e 6 anni quelle ritenute necessarie (per la tutela della salute individuale e collettiva), proporzionate (ai rischi sanitari che l'eventuale infezione comporta), efficaci (nel determinare l'immunizzazione individuale, e quindi di comunità) e sicure (sulla base della frequenza e delle caratteristiche degli eventi avversi ad esse correlate), a cominciare da quelle indicate negli obiettivi prioritari del Piano nazionale delle vaccinazioni (morbillo e rosolia);

d) recuperare e consolidare i tassi di copertura vaccinale per ciascuna delle malattie infettive trasmissibili, anche nel rispetto degli obiettivi assunti in ambito europeo ed internazionale in materia di contrasto ed eradicazione delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni;

e) favorire e implementare una sana cultura circa l'efficacia e la sicurezza dei vaccini anche mediante l'attivazione di apposite campagne di sensibilizzazione e di informazione a livello regionale e nazionale.

Il disegno di legge si compone di dodici articoli recanti, nello specifico, una serie di norme in materia di prevenzione attiva delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni nella fascia di età compresa tra 0 e 6 anni, ovvero proprio quella fascia di età in cui si concentrano tutte le strategie nazionali e internazionali di sanità pubblica per la protezione individuale e di comunità dalle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni.

L'articolo 1 specifica che il Piano nazionale della prevenzione vaccinale (PNPV) – che si riferisce alla popolazione in generale, ancorché articolata per fasce di età e gruppi a rischio – individua e aggiorna periodicamente gli obiettivi da raggiungere in materia di prevenzione attiva delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione e che le attività, le prestazioni e i servizi in esso previsti (ricompresi comunque nei LEA) devono essere offerti attivamente e gratuitamente ai soggetti individuati nel Piano stesso.

L'articolo 2 prevede che il PNPV contenga il Calendario vaccinale unico nazionale per l'infanzia, riferito ai soggetti di età compresa tra 0 e 6 anni (CVUN). Esso reca l'indicazione sia delle vaccinazioni obbligatorie riferite a specifiche malattie infettive (secondo quanto già evidenziato sopra alla lettera *c*)) sia della tempistica della loro somministrazione nonché degli specifici tassi di copertura da conseguire e mantenere nel tempo. Si specifica inoltre che l'esonero (totale o parziale) dagli obblighi vaccinali è consentito solo per comprovati motivi di ordine sanitario (controindicazioni cliniche alla somministrazione dei vaccini ovvero condizioni di acquisita immunizzazione a seguito di malattia naturalmente contratta) riferiti ai soggetti da vaccinare, debitamente certificati e documentati dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale. È inserita poi una norma transitoria volta a garantire il regolare svolgimento (nel rispetto delle tempistiche previste) delle procedure di iscrizione ai servizi educativi e alle scuole dell'infanzia e alla scuola dell'obbligo: in sostanza, nelle more di definizione dell'intesa in sede di Conferenza permanente – intesa funzionale all'approvazione del CVUN – il Ministero della salute, in coerenza con le priorità individuate nel nuovo piano nazionale vaccini 2017-2019, individua con proprio decreto le vaccinazioni ritenute obbligatorie per la predetta fascia di età.

L'articolo 3 – nell'ambito dell'obiettivo generale evidenziato sopra alla lettera *b*) – prevede l'attivazione di anagrafi vaccinali regionali dove confluiscono i dati riferiti, in particolare, ai tassi di copertura vaccinale da conseguire nonché i tassi di soggetti non vaccinabili. Tali dati, rilevati per ogni coorte di nascita a 2, 3, 6 e 14 anni, sono poi inviati, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'anagrafe vaccinale nazionale istituita presso l'Istituto superiore di sanità.

L'inosservanza delle indicazioni previste nel CVUN costituisce inadempimento sanzionabile, configurabile:

1) per le regioni: come mancata, ritardata o non corretta erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Al riguardo si prevede che la Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei LEA verifichi annualmente (sulla base di appositi indicatori di processo e di esito individuati con decreto ministeriale) il rispetto degli obiettivi del CVUN. Inoltre, in presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, conseguenti al verificarsi di focolai epidemici di malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, ovvero di tassi di copertura vaccinale insufficienti ad assicurare la tutela della salute e la sicurezza della comunità, il Consiglio dei ministri esercita i poteri sostitutivi di cui all'articolo 120 della Costituzione e può o nominare un apposito commissario *ad acta* o, nei casi di assoluta emergenza, adottare direttamente i provvedimenti necessari, su proposta del Ministro competente, anche su iniziativa delle regioni o degli enti locali (articolo 4);

2) per i soggetti esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela del minore: come illeciti amministrativi puniti con una sanzione pecuniaria che varia da 500 a 2.500 euro in caso di mancato riscontro - entro novanta giorni complessivi - ad una procedura di sollecito e di eventuale diffida attivata dai servizi vaccinali competenti nei confronti degli inadempienti. Tale procedura può essere ripetuta per inadempimenti risultanti da rilevazioni dei servizi vaccinali per ogni singolo soggetto a 2, a 3 e a 6 anni; tale reiterazione non ha solo una mera funzione «sanzionatoria» ma ha, altresì, lo scopo di incrementare nel tempo le occasioni di contatto tra soggetti renitenti alle vaccinazioni e servizi vaccinali al fine di promuovere un'adesione consapevole e in-

formata. Non sono comunque sanzionati coloro che presentano apposita documentazione comprovante l'avvio delle prescritte vaccinazioni mentre la sanzione è in ogni caso irrogata successivamente qualora non venga presentata la certificazione dell'avvenuto completamento dei cicli vaccinali (articolo 6).

Per quanto concerne l'accesso ai servizi per l'infanzia e alla scuola dell'obbligo da parte dei bambini non vaccinati, l'articolo 5 riscrive integralmente la norma in materia (articolo 47 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518) prevedendo in particolare che:

1) il bambino non vaccinato o che non abbia avviato le procedure di vaccinazione non possa essere ammesso ai servizi e alle scuole dell'infanzia. Costituisce requisito di permanenza negli stessi la periodica presentazione della certificazione o della dichiarazione sostitutiva comprovante l'avvenuta adesione alle schedule vaccinali indicate nel CVUN;

2) l'inadempimento degli obblighi vaccinali non possa comportare il rifiuto di ammissione dell'alunno alle istituzioni del sistema nazionale dell'istruzione obbligatoria o agli esami. In questo ambito, al fine di tutelare il diritto all'istruzione obbligatoria, vengono meglio individuati e definiti i provvedimenti di urgenza che il sindaco può adottare quale autorità sanitaria locale in caso di emergenza sanitaria legata a malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni;

3) i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale dell'istruzione obbligatoria e i responsabili delle scuole non statali, sentiti i servizi vaccinali competenti, debbano in ogni caso adottare opportune misure anche organizzative finalizzate alla tutela degli alunni non vaccinabili per controindicazioni cliniche, temporanee o permanenti.

L'articolo 7 prevede che, al fine di favorire e implementare una sana cultura sull'efficacia e sulla sicurezza dei vaccini nonché promuovere una maggiore e più informata consapevolezza pubblica, il Ministero della salute, di concerto, per quanto di competenza, con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, organizzi apposite campagne di informazione, promozione, comunicazione, formazione ed educazione in materia di prevenzione attiva delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, finalizzate, in particolare, a illustrare le strategie vaccinali in atto nonché i benefici attesi a fronte dei potenziali rischi di eventi avversi. Viene a tal fine autorizzata la spesa di 200.000 euro per l'anno 2017 e 300.000 euro annui a decorrere dall'anno 2018.

L'articolo 8 - anche in ottemperanza alla consolidata giurisprudenza costituzionale - estende l'applicazione della normativa vigente in materia di indennizzi a causa di vaccinazioni a tutti i soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa delle vaccinazioni comprese nel CVUN.

L'articolo 9 - nell'ottica di ribadire il principio che la prevenzione vaccinale si fonda sull'offerta «attiva» e «gratuita» - prevede che le apposite risorse finanziarie indicate nella legge di stabilità 2017 siano altresì utilizzate per il completamento dei cicli vaccinali avviati antecedentemente al 2017.

L'articolo 10 reca una clausola di salvaguardia per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Piano nazionale della prevenzione vaccinale)

1. Il Piano nazionale della prevenzione vaccinale (PNPV), quale parte costitutiva del Piano nazionale della prevenzione (PNP), è adottato previa intesa in sede di 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.

2. Il PNPV, al fine di assicurare una strategia vaccinale efficace, coerente e uniforme su tutto il territorio nazionale, individua e aggiorna periodicamente gli obiettivi da raggiungere in materia di prevenzione attiva delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione, anche attraverso campagne di promozione e informazione per un'adesione consapevole e per il consolidamento delle coperture vaccinali.

3. Le attività, le prestazioni e i servizi previsti nel PNPV, ricompresi nei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, sono offerti attivamente e gratuitamente alle coorti di nascita e ai gruppi a rischio individuati nel Piano stesso.

Art. 2.

(Calendario vaccinale unico nazionale)

1. Il PNPV contiene il Calendario vaccinale unico nazionale per i soggetti di età compresa tra 0 e 6 anni (CVUN).

2. Il CVUN, sulla base delle migliori evidenze scientifiche provenienti da fonti autorevoli e indipendenti e nel rispetto degli obiettivi assunti in ambito europeo e internazionale in materia di contrasto ed eradicazione delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, indica:

a) le vaccinazioni obbligatorie riferite a specifiche malattie infettive, necessarie per la tutela della salute individuale e collettiva, proporzionate ai rischi sanitari che l'eventuale infezione comporta, efficaci nel determinare l'immunizzazione individuale, e quindi di comunità, e sicure sulla base della frequenza e delle caratteristiche degli eventi avversi ad esse correlate;

b) la calendarizzazione delle somministrazioni delle vaccinazioni e i tassi di copertura vaccinale da conseguire e mantenere nel tempo per ciascuna delle malattie infettive.

3. La deroga, totale o parziale, agli adempimenti previsti nel CVUN è consentita esclusivamente per comprovati motivi di ordine sanitario certificati e documentati dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale e riferiti alla sussistenza di:

a) controindicazioni cliniche, temporanee o permanenti, alla somministrazione dei vaccini;

b) condizioni di acquisita immunizzazione a seguito di malattia naturalmente contratta.

4. I vaccini indicati nel CVUN sono sottoposti alla negoziazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) previa istruzione del Comitato prezzi e rimborso (CPR) ai sensi della normativa vigente, prevedendo altresì la disponibilità delle formulazioni monocomponenti.

5. Ai sensi e per gli effetti della presente legge, entro trenta giorni dalla data della sua entrata in vigore, il CVUN è adottato, previa intesa in sede di 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. L'eventuale integrazione o modificazione del CVUN da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano devono essere autorizzate dal Ministero della salute.

6. Nelle more della definizione dell'intesa di cui al comma 5, al fine di garantire il regolare svolgimento delle procedure di iscrizione ai servizi educativi e alle scuole dell'infanzia, nonché alle istituzioni del sistema nazionale dell'istruzione obbligatoria e alle scuole non statali, il Ministero della salute, in coerenza con le priorità individuate nel nuovo piano nazionale vaccini 2017-2019, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, emana un decreto che individua le vaccinazioni obbligatorie nella fascia di età compresa tra 0 e 6 anni ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 5.

Art. 3.

(Adempimenti in materia di CVUN a carico delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel perseguire la realizzazione dell'insieme articolato di interventi finalizzati al conseguimento degli obiettivi condivisi e previsti nel PNPV e al rispetto del CVUN, assicurano, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente:

a) l'esercizio delle azioni e delle funzioni efficaci e idonee a promuovere e conseguire un'adesione consapevole da parte dei soggetti coinvolti nella prevenzione attiva delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni;

b) la valorizzazione del ruolo e delle funzioni dei servizi vaccinali nonché il raf-

forzamento della loro operatività su tutto il territorio regionale, da conseguire anche mediante la definizione di *standard* professionali, organizzativi e strutturali;

c) le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive trasmissibili; la rilevazione nella popolazione generale e nei gruppi a rischio dei tassi di copertura vaccinale di cui al comma 2, lettera b), dell'articolo 2 e dei tassi di soggetti non vaccinati ai sensi del comma 3, lettera a), del citato articolo 2. Tali dati, rilevati per ogni coorte di nascita a 2, 3, 6 e 14 anni, sono raccolti nelle anagrafi vaccinali regionali e inviati, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'anagrafe vaccinale nazionale istituita, presso l'Istituto superiore di sanità, che annualmente li pubblica sul proprio sito *internet* istituzionale. Le anagrafi di cui al periodo precedente sono istituite senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; le amministrazioni interessate provvedono ai necessari adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;

d) la definizione delle modalità di segnalazione, valutazione e comunicazione degli eventi avversi a seguito di vaccinazioni presso banche dati regionali interoperabili con il sistema nazionale di farmacovigilanza, di cui all'articolo 14 del decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015; tali dati sono pubblicati ed aggiornati ogni anno sul sito *internet* istituzionale dell'AIFA;

e) la predisposizione delle misure di supporto alla pratica vaccinale da adottare in caso di allarme sanitario derivante da scostamenti significativi dai tassi di copertura vaccinale indicati nel CVUN ovvero da segnalazione di focolai epidemici di malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, nonché l'individuazione dei soggetti che devono attuarle;

f) il coinvolgimento attivo e l'integrazione funzionale dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, degli specialisti convenzionati e dipendenti dei servizi sanitari regionali nel raggiungimento degli obiettivi vaccinali nonché l'attuazione di sistematiche campagne di informazione e formazione sulla prevenzione attiva delle malattie prevenibili con vaccinazioni, finalizzate, in particolare, a promuovere l'adesione alle vaccinazioni da parte di coloro che direttamente assicurano la vigilanza, l'educazione scolastica, la cura e l'assistenza ai soggetti in età infantile.

Art. 4.

(Inadempimenti in materia di CVUN da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emana un decreto che disciplina gli indicatori di processo e di esito per la valutazione dello stato attuativo del CVUN.

2. La 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, verifica annualmente, sulla base degli indicatori di cui al comma 1, il rispetto degli obiettivi del CVUN e 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.

3. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, conseguenti al verificarsi di focolai epidemici di

malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, ovvero di tassi di copertura vaccinale insufficienti ad assicurare la tutela della salute e la sicurezza della comunità, il Consiglio dei ministri esercita i poteri sostitutivi di cui all'articolo 120 della Costituzione ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, con la nomina di un apposito commissario *ad acta* e, nei casi di assoluta emergenza, procede ai sensi del comma 4 del citato articolo 8.

Art. 5.

(Adempimenti in materia di CVUN da parte dei servizi educativi e delle scuole dell'infanzia, delle istituzioni del sistema nazionale dell'istruzione obbligatoria e delle scuole non statali)

1. L'articolo 47 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, è sostituito dal seguente:

«Art. 47. - *1.* I responsabili dei servizi educativi e delle scuole dell'infanzia statali, paritari e privati e i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale dell'istruzione obbligatoria, ivi compresi i responsabili delle scuole non statali, sono tenuti, all'atto dell'ammissione, ad accertare se siano state praticate le vaccinazioni obbligatorie indicate nel CVUN, richiedendo agli esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela del minore la presentazione della certificazione ovvero della dichiarazione sostitutiva, ai sensi 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, comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni predette ovvero il motivato esonero, totale o parziale, dalle stesse o comunque l'avvio delle procedure di adesione ai prescritti cicli vaccinali.

2. Nel caso di mancata presentazione della certificazione o della dichiarazione di cui al comma 1, i responsabili dei servizi educativi e delle scuole dell'infanzia statali, paritari e privati, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale dell'istruzione obbligatoria e i responsabili delle scuole non statali comunicano il fatto entro cinque giorni all'azienda sanitaria di competenza e al Ministero della salute, per gli opportuni e tempestivi interventi.

3. La presentazione della certificazione o della dichiarazione di cui al comma 1 costituisce requisito di ammissione del bambino ai servizi educativi e alle scuole dell'infanzia statali, paritari e privati. Costituisce requisito di permanenza negli stessi la periodica presentazione della certificazione o della dichiarazione sostitutiva comprovante l'avvenuta adesione alle schedule vaccinali indicate nel CVUN.

4. La mancata presentazione della certificazione o della dichiarazione di cui al comma 1 non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alle istituzioni del sistema nazionale dell'istruzione obbligatoria o agli esami. In ogni caso i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale dell'istruzione obbligatoria e i responsabili delle scuole non statali, sentiti i servizi vaccinali competenti, adottano le opportune misure, anche organizzative, finalizzate alla tutela degli alunni non vaccinabili per controindicazioni cliniche, temporanee o permanenti.

5. È fatta salva l'eventuale adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Tali provvedimenti, adottati dal sindaco su parere motivato degli organi competenti in base alla normativa regionale, devono essere necessari, proporzionati ed efficaci rispetto alle finalità prioritarie di tutela della salute e della sicurezza della comunità nonché di protezione degli alunni con certificate e documentate controindicazioni cliniche, temporanee o permanenti, alla somministrazione

dei vaccini. In ogni caso, i provvedimenti devono prevedere misure volte a salvaguardare il diritto all'istruzione obbligatoria».

Art. 6.

(Inadempimenti in materia di CVUN da parte dei soggetti esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela del minore)

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 2, la violazione degli adempimenti previsti nel CVUN da parte dei soggetti esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela del minore costituisce illecito amministrativo ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. L'illecito di cui al comma 1 si configura nel caso di inadempimento totale o parziale delle indicazioni del CVUN conseguente al mancato riscontro, entro trenta giorni, al sollecito effettuato da parte dei servizi vaccinali competenti e alla connessa diffida negli ulteriori successivi sessanta giorni. Esso è punito con una sanzione pecuniaria di importo compreso tra un minimo di 500 euro e un massimo di 2.500 euro, ai sensi dell'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689. All'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni amministrative provvedono gli organi competenti in base alla normativa regionale.

3. Costituisce riscontro ai sensi del comma 2 la presentazione di apposita documentazione comprovante l'avvio delle prescritte vaccinazioni. La sanzione è comunque irrogata qualora non sia successivamente presentata la certificazione dell'avvenuto completamento dei cicli vaccinali.

4. I servizi vaccinali competenti provvedono alla formazione e al rilascio di idonea documentazione dello stato vaccinale e procedono sistematicamente, ai sensi e per gli effetti di cui al comma 2, nei solleciti e nelle eventuali diffide nei confronti degli inadempienti per ogni coorte di nascita ri-

spettivamente a 2, 3 e 6 anni. Dei solleciti e delle diffide effettuati è raccolta e conservata apposita documentazione.

Art. 7.

(Campagne nazionali di informazione, promozione, comunicazione, formazione ed educazione)

1. Al fine di promuovere una maggiore e più informata consapevolezza pubblica, il Ministero della salute, di concerto, per quanto di competenza, con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, organizza campagne nazionali di informazione, promozione, comunicazione, formazione ed educazione in materia di prevenzione attiva delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, finalizzate, in particolare, a illustrare le strategie vaccinali in atto nonché i benefici attesi a fronte dei potenziali rischi di eventi avversi.

2. Ai fini di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 200.000 euro per l'anno 2017 e 300.000 euro annui a decorrere dall'anno 2018. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

Art. 8.

(Indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni)

1. Le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, e alla legge 29 otto-

bre 2005, n. 229, si applicano a tutti i soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa delle vaccinazioni indicate nel CVUN.

Art. 9.

*(Completamento del ciclo vaccinale
già avviato)*

1. Al fine di garantire la gratuità d'offerta per le vaccinazioni ricomprese nel CVUN, le risorse di cui al comma 408 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono destinate altresì all'acquisto di vaccini finalizzati al completamento dei cicli vaccinali avviati antecedentemente al 31 dicembre 2016.

Art. 10.

(Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Art. 11.

(Abrogazioni)

1. Dalla data di adozione del CVUN ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della presente legge sono abrogate, in particolare:

- a) la legge 6 giugno 1939, n. 891;
- b) la legge 5 marzo 1963, n. 292;
- c) la legge 4 febbraio 1966, n. 51;
- d) la legge 20 marzo 1968, n. 419
- e) la legge 27 maggio 1991, n. 165.

2. Sono altresì abrogati, in particolare:

a) il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 1965, n. 1301;

b) i regolamenti di cui ai decreti del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 464 e n. 465;

3. Laddove disposizioni legislative o regolamentari dispongano un rinvio alle disposizioni abrogate dal presente articolo, tali rinvii si intendono riferiti alle corrispondenti norme della presente legge.

Art. 12.

(Entrata in vigore)

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

