

XVII legislatura

**Dossier del Servizio Studi
sull'A.S. 2856**

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. 2856) e degli
emendamenti proposti dalla 12^a
Commissione del Senato

luglio 2017
n. 519



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

**Dossier del Servizio Studi
sull'A.S. 2856**

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. 2856) e degli
emendamenti proposti dalla 12^a
Commissione del Senato

luglio 2017
n. 519

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) e degli emendamenti proposti dalla 12^a Commissione del Senato

Breve sintesi del contenuto

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 - così come l'articolo 3-bis, di cui la 12^a Commissione del Senato propone l'inserimento con l'emendamento 3.0.1000** - modificano la disciplina sugli effetti dell'inadempimento dei suddetti obblighi relativamente ai servizi educativi, alle scuole ed ai centri di formazione professionale regionale. **Alcuni emendamenti all'articolo 1 e l'emendamento 1.0.1 (testo 3) - il quale inserisce un articolo aggiuntivo dopo l'articolo 1 -, approvati dalla 12^a Commissione del Senato,** concernono, sotto alcuni profili, anche vaccinazioni non obbligatorie. **Con l'emendamento approvato 1.0.1000 (ed il subemendamento approvato 1.0.1000/2) - che aggiunge un articolo dopo l'articolo 1 - la 12^a Commissione del Senato** propone alcune norme in materia di vaccinazioni per gli operatori sanitari o socio-sanitari e gli operatori scolastici.

Due emendamenti approvati dalla 12^a Commissione del Senato - 4.0.3 (testo 2) e 4.0.5 - propongono di inserire due articoli dopo l'articolo 4, in materia, rispettivamente, di anagrafe nazionale vaccini e di obiettivi e composizione dell'unità di crisi permanente (già istituita presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero).

Due emendamenti approvati dalla 12^a Commissione del Senato all'articolo 5 - 5.14 e 5.16 (testo 2) - propongono l'inserimento di norme transitorie, in materia, rispettivamente, di esonero di docenti dall'insegnamento (ai fini dello svolgimento degli adempimenti amministrativi di cui al presente decreto) e di impiego, presso il Ministero della salute, di un contingente in posizione di comando.

L'**articolo 2** concerne lo svolgimento di iniziative di informazione, educazione e formazione in materia di vaccinazioni nonché la destinazione delle somme derivanti dalle suddette sanzioni.

L'**articolo aggiuntivo proposto dalla 12^a Commissione del Senato con l'emendamento 5.0.2 (testo 3)** prevede che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sia un litisconsorte necessario in alcuni procedimenti giudiziari.

L'**articolo aggiuntivo proposto dalla 12^a Commissione del Senato con l'emendamento 5.0.2000** reca una norma di conferma in materia di indennizzi per danni permanenti da vaccinazioni obbligatorie.

L'**articolo 6** pone 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.

L'articolo aggiuntivo proposto dalla 12^a Commissione del Senato con l'emendamento 7.0.1 reca una norma di chiusura relativa alle regioni a statuto speciale ed alle province autonome.

Scheda di lettura

Nell'ordinamento finora vigente, le vaccinazioni obbligatorie per tutti i neonati o i bambini sono le seguenti: anti-difterica; anti-tetanic; 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 bambino¹ o dell'affidatario del minore. All'accertamento delle violazioni ed all'irrogazione delle sanzioni provvedono gli organi competenti in base alla normativa regionale². Si segnala, tuttavia, che alcune regioni (Lombardia³, Piemonte⁴, Toscana⁵, Veneto⁶) e la provincia autonoma di Trento⁷, 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 vigenti⁸ - sono pari a: 30 e 154 euro per la vaccinazione mista anti-difterica-anti-tetanic⁹; 10 e 154 euro per la vaccinazione anti-poliomielitica; 51 e 258 euro per la vaccinazione anti-epatitica B.

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,

¹ Si ricorda che nella nozione di tutore rientrano anche - in tutti i casi nei quali l'esercizio della responsabilità genitoriale o della tutela sia impedito e fino alla nomina di un tutore - i legali rappresentanti delle comunità di tipo familiare e degli istituti di assistenza, pubblici o privati, con riferimento ai minori ad essi affidati (art. 3 della L. 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni).

² Cfr. l'art. 7, comma 3, della L. 27 maggio 1991, n. 165.

³ Cfr. la delibera della Giunta regionale del 22 dicembre 2005, n. 8/1587.

⁴ Cfr. la delibera della Giunta regionale del 10 aprile 2006, n. 63-2598.

⁵ Cfr. la delibera della Giunta regionale del 22 maggio 2006, n. 369.

⁶ Cfr. la legge regionale 23 marzo 2007, n. 7.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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-tetanic.

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 e dalla circolare del Ministero della salute del 10 giugno 2017, 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 e la suddetta circolare) -¹⁰.

Le modifiche approvate dalla 12^a Commissione del Senato - emendamento 1.1000 (testo 2) e relativi subemendamenti approvati - propongono di:

- espungere l'obbligo delle vaccinazioni anti-meningococcica B e anti-meningococcica C;
- prevedere una revisione periodica (triennale) sugli obblighi di vaccinazione relativi al morbillo, alla rosolia, alla parotite, alla varicella. La revisione può dar luogo alla soppressione di uno o più dei suddetti obblighi (mediante decreto del Ministro della salute, emanato sulla base dei dati e secondo la procedura ivi indicati) ovvero alla presentazione alle Camere, da parte del Ministro della salute, di una relazione in materia;
- demandare al Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, la definizione, con la cadenza ivi prevista, di indicazioni operative affinché le regioni e le province autonome assicurino l'offerta attiva e gratuita di quattro vaccinazioni, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e secondo le indicazioni stabilite per ognuna di esse nel calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita¹¹. Le quattro vaccinazioni sono l'anti-meningococcica B e l'anti-meningococcica C - espunte, come detto, da quelle obbligatorie in base alla medesima proposta emendativa -, nonché l'anti-pneumococcica e l'anti-rotavirus.

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.

Un emendamento approvato dalla 12^a Commissione del Senato - emendamento 1.98 (testo 2) - propone (con l'inserimento di un comma **3-bis**) la

¹⁰ Secondo la suddetta circolare ministeriale del 10 giugno 2017, il "recupero dei non vaccinati o dei vaccinati parzialmente, a cura delle ASL competenti, necessita di una valutazione da parte del sanitario, che dovrà, in particolare, tenere in considerazione diversi elementi, quali: vaccini e numero di dosi già somministrati, età del minore, numero di dosi necessarie a completare ciascun ciclo a seconda dell'età e della presenza di eventuali condizioni cliniche, intervallo tra le dosi raccomandato in scheda tecnica e tra vaccini diversi, esistenza di prodotti combinati, possibilità di associare nella stessa seduta più vaccini".

¹¹ Riguardo a quest'ultimo riferimento, cfr. *supra*.

predisposizione e la presentazione di una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi inerenti alle vaccinazioni.

Il **primo periodo del comma 4** commina una sanzione amministrativa pecuniaria, da 500 a 7.500 euro - ovvero da 500 a 3.500 euro, **secondo la proposta emendativa approvata dalla 12^a Commissione del Senato (emendamento 1.127)** -, con riferimento sia alle vaccinazioni già obbligatorie nella disciplina finora vigente - rispetto alla quale si verificano, dunque, un elevamento ed un'unificazione delle sanzioni¹² - 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 contestazione¹³, 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 o dei tutori ovvero - **come propone di specificare l'emendamento 1.116, approvato dalla 12^a Commissione del Senato** - dei soggetti affidatari.

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 settore¹⁴ - norme che, nel caso in esame, afferiscono al Servizio sanitario regionale -, *sembrerebbe confermato* che all'accertamento, alla contestazione ed all'irrogazione provvedono gli organi competenti secondo la disciplina regionale (o delle province autonome), **come propone di esplicitare l'emendamento 1.134 (approvato dalla 12^a Commissione del Senato)**. *Considerato che il successivo articolo 2, comma 4, destina al bilancio dello Stato le somme derivanti da tali sanzioni, potrebbe essere ritenuto opportuno definire le modalità di versamento delle stesse somme dalle regioni al bilancio statale.*

Il **comma 5 - di cui, tuttavia, la 12^a Commissione del Senato (con gli identici emendamenti approvati 1.135, 1.136 e 1.137) propone la soppressione -**

¹² Riguardo alle sanzioni amministrative pecuniarie nell'ordinamento finora vigente, cfr. *supra*.

¹³ Secondo la citata circolare ministeriale del 10 giugno 2017, tale preventiva fase di contestazione è, a sua volta, preceduta da due atti, adottati (nei casi di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale) dall'azienda sanitaria locale (e rivolti ai genitori o al tutore). Essi sono costituiti da un invito scritto alla vaccinazione e (in caso di mancata adesione all'invito) da una convocazione con raccomandata A/R per un colloquio; in caso di mancata presentazione al colloquio o di esito negativo dello stesso, l'azienda sanitaria locale procede alla suddetta fase di contestazione.

¹⁴ Cfr. l'art. 13 della citata L. n. 689.

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 genitoriale¹⁵).

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).

La 12^a Commissione del Senato - con l'emendamento approvato 1.157 (testo 2), che aggiunge un comma dopo il comma 6 - propone che il prezzo dei vaccini indicati dal calendario vaccinale nazionale sia determinato mediante contrattazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed i produttori, secondo il principio già stabilito, per i prezzi di determinazione successiva al 31 dicembre 2003, dalla normativa generale sui medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

La 12^a Commissione del Senato - con l'emendamento approvato 1.159 (testo 2), che aggiunge un comma dopo il comma 6 - propone, con riferimento al rispetto degli obiettivi del calendario vaccinale nazionale, di operare un richiamo a:

- le attività - da parte della "Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" - sia di verifica dell'attuazione (del suddetto calendario) sia di individuazione, nei casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione, di congrui procedure e strumenti;
- l'esercizio dei poteri sostitutivi da parte del Governo, in presenza di specifiche condizioni di rischio per la salute pubblica, secondo la disciplina generale sui poteri di sostituzione (da parte del Governo) rispetto ad organi di enti territoriali¹⁶.

Con l'emendamento approvato 1.0.1 (testo 3) - che aggiunge un articolo dopo l'articolo 1 - la 12^a Commissione del Senato propone di demandare ad un decreto del Ministro della salute la determinazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, delle modalità in base alle quali i medici, anche avvalendosi della collaborazione di infermieri o assistenti sanitari, possano 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, con il conseguente rilascio della certificazione gratuita da parte della farmacia e l'invio, da parte di quest'ultima, della certificazione al competente servizio dell'azienda sanitaria locale.

¹⁵ Cfr. gli artt. 330 e 336 del codice civile.

¹⁶ Si ricorda che la suddetta disciplina generale concerne i casi di: mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria; pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica; necessità di intervento ai fini della tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e, in particolare, della tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali.

Con l'emendamento approvato 1.0.1000 (ed il subemendamento approvato 1.0.1000/2) - che aggiunge un articolo dopo l'articolo 1 - la 12^a Commissione del Senato propone di disporre che, a decorrere dal 1° gennaio 2018, gli operatori sanitari o socio-sanitari e gli operatori scolastici presentino una documentazione o una richiesta, relative alle vaccinazioni obbligatorie di cui all'**articolo 1**. *Potrebbe sembrare opportuno chiarire se la norma introduca obblighi di vaccinazione per le suddette categorie o se sia intesa esclusivamente ad un censimento della situazione dei singoli operatori*, considerato anche che il **comma 2 dell'articolo così inserito** prevede la promozione, da parte delle regioni e delle province autonome, dell'adesione di tali soggetti alle vaccinazioni (in questo caso, il riferimento testuale non è limitato a quelle obbligatorie) e richiama le norme vigenti in materia di vaccinazioni per i lavoratori esposti ad agenti biologici.

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 decreto¹⁷. **Le modifiche approvate dalla 12^a Commissione del Senato** propongono di aggiungere (sempre a valere sulle risorse finanziarie di cui alla L. n. 150 del 2000) la finalità della diffusione - nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie - della cultura della vaccinazione e di specificare che le iniziative in oggetto sono svolte anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinarie e le associazioni di categoria.

Un altro emendamento approvato dalla 12^a Commissione del Senato (il 2.5) propone l'inserimento di un **comma 1-bis**, in base al quale i consultori familiari¹⁸ hanno anche il compito di diffondere le informazioni relative alle norme 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 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; **a quest'ultimo riguardo, l'emendamento 2.11 (testo 2) approvato dalla 12^a Commissione del Senato** propone di aggiungere il riferimento alle associazioni di categoria delle professioni sanitarie. Per il finanziamento delle iniziative di cui al **comma 2**, 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

¹⁷ Come indica la citata circolare ministeriale del 10 giugno 2017, a partire dal 14 giugno 2017 è attivo un numero telefonico (1500) di pubblica utilità, al quale rispondono medici esperti del Ministero della salute per fornire ai cittadini informazioni e risposte in materia.

¹⁸ Di cui alla L. 29 luglio 1975, n. 405.

riassegnate (dal conto in entrata del bilancio statale) per metà 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 - così come l'articolo 3-bis, di cui la 12^a Commissione del Senato propone l'inserimento con l'emendamento 3.0.1000 - 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 sostitutiva¹⁹ 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); l'art. 4 del regolamento per le scuole dell'infanzia del Comune di Trieste prevede che l'adempimento degli obblighi vaccinali costituisca requisito per l'accesso alle scuole dell'infanzia²⁰.

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 materne²¹ (ivi incluse quelle private, anche se non paritarie), da un lato, e le restanti scuole - nonché, secondo la specificazione proposta **dalla 12^a Commissione del Senato (con l'emendamento 3.46)**, i centri di formazione professionale regionale -, 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 - né l'accesso ai centri di formazione professionale regionale, secondo la specificazione proposta **dal suddetto emendamento 3.46** -.

La disciplina di cui al **comma 1 dell'articolo 3** e all'**articolo 5** - disciplina che **l'emendamento 3.0.1000 della 12^a Commissione del Senato propone di circoscrivere temporalmente, con la sostituzione con una nuova procedura dal 2019 (cfr. *infra*)** - prevede che i dirigenti scolastici delle scuole (ivi comprese

¹⁹ Quest'ultima deve essere accompagnata dall'indicazione della struttura del Servizio sanitario nazionale competente ad emettere la certificazione.

²⁰ Riguardo alla nozione di scuole dell'infanzia, cfr. il séguito della presente scheda.

²¹ Riguardo alla disciplina delle scuole dell'infanzia, cfr. il D.Lgs. 19 febbraio 2004, n. 59.

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 ovvero - **come propone di specificare l'emendamento 3.9, approvato dalla 12^a Commissione del Senato** - ai soggetti affidatari la presentazione, entro il termine di scadenza per l'iscrizione - ovvero, per l'anno 2017, entro il 10 settembre 2017, termine **di cui la 12^a Commissione del Senato (con l'emendamento approvato 5.9 ed il connesso emendamento approvato 5.10)** propone il differimento, ad esclusione dei servizi educativi per l'infanzia e delle scuole dell'infanzia, al 31 ottobre 2017 -, 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, con successiva presentazione di quest'ultima entro il 10 luglio di ciascun anno - ovvero, per l'anno 2017, 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 ovvero - **come propone di specificare l'emendamento 3.13, approvato dalla 12^a Commissione del Senato** - entro la conclusione del calendario annuale per i servizi educativi per l'infanzia o dei corsi per i centri di formazione professionale regionale.

Riguardo ai casi in cui le iscrizioni siano operate di ufficio, **la 12^a Commissione del Senato - con l'approvazione dell'emendamento 3.19 (testo 3)** - propone di prevedere che il suddetto termine più ampio del 10 luglio si applichi senza necessità della previa presentazione di una dichiarazione sostitutiva; restano fermi, per il 2017, i termini specifici summenzionati (di cui all'**articolo 5**) e la necessità di presentazione di una dichiarazione sostitutiva per godere del relativo termine più ampio. Si ricorda 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'ufficio²².

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.

²² 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.

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.

Come accennato, l'**emendamento 3.0.1000 approvato dalla 12^a Commissione del Senato** propone che, a decorrere dall'anno scolastico 2019-2020 e dal calendario relativo al 2019-2020 dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale, si applichi una nuova procedura. Essa consiste:

- nella trasmissione alle aziende sanitarie locali, da parte dei suddetti dirigenti scolastici e responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale, dell'elenco degli iscritti di età compresa tra zero e sedici anni per l'anno scolastico (o per il calendario) successivo - quindi, la prima applicazione di questa procedura è posta con riferimento alle iscrizioni per l'anno scolastico (o per il calendario) 2020-2021 -;
- nella restituzione di tali elenchi, da parte delle aziende sanitarie locali, con l'indicazione dei soggetti che risultino non in regola con gli obblighi vaccinali, che non rientrino nelle situazioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni (di cui ai **commi 2 e 3 del precedente articolo 1**) e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione;
- nei successivi adempimenti da parte dei suddetti dirigenti scolastici e responsabili dei servizi e da parte delle aziende sanitarie locali, in termini analoghi a quelli stabiliti dall'**articolo 3** (resta fermo che l'eventuale effetto di preclusione all'accesso si determina solo per i servizi educativi per l'infanzia e per le scuole dell'infanzia).

L'**articolo 4** concerne l'inserimento nelle classi (delle scuole e dei centri di formazione professionale regionale) dei minori che non abbiano effettuato le 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**, nonché del **comma 5***

dell'articolo 3-bis proposto dalla 12^a Commissione del Senato) 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" (a quest'ultimo riguardo, **gli identici emendamenti 4.7 e 4.8 della 12^a Commissione del Senato propongono una mera correzione tecnica**).

Con l'**approvazione dell'emendamento 4.0.3 (testo 2)**, la **12^a Commissione del Senato** propone di prevedere in via legislativa l'istituzione dell'anagrafe nazionale vaccini - anagrafe già prevista dal Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, approvato mediante intesa sancita il 19 gennaio 2017 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome -.

Con l'**approvazione dell'emendamento 4.0.5**, la **12^a Commissione del Senato** propone di demandare, per le finalità ivi indicate, al Ministro della salute la definizione di una revisione degli obiettivi e della composizione dell'unità di crisi permanente, già istituita presso l'Ufficio di Gabinetto del medesimo Ministero.

Con l'**approvazione dell'emendamento 5.14**, la **12^a Commissione del Senato** propone di introdurre, in via transitoria, l'esonero dall'insegnamento di un docente per ogni istituzione scolastica che sia affidata in reggenza (ad un dirigente scolastico con incarico relativo ad altra istituzione scolastica) e che abbia un numero di alunni pari o superiore a 600 unità (ovvero a 400 unità per le istituzioni ubicate nelle piccole isole, nei comuni montani o nelle aree geografiche caratterizzate da specificità linguistiche). L'esonero viene disposto per l'anno scolastico 2017-2018, ai fini degli adempimenti di cui all'**articolo 5, comma 1**, e nelle more dell'espletamento del primo corso-concorso per dirigente scolastico. Il **medesimo emendamento**, ai fini della copertura degli oneri finanziari derivanti dall'esonero in esame, riduce nelle misure ivi stabilite la dotazione per gli anni 2017 e 2018 del Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi.

Con l'**approvazione dell'emendamento 5.16 (testo 2)**, la **12^a Commissione del Senato** propone di consentire al Ministero della salute di avvalersi di un contingente fino a 20 unità di personale di altri Dicasteri in posizione di comando, al fine di definire le procedure intese al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie. Il **medesimo emendamento**, ai fini della copertura degli oneri finanziari derivanti dal contingente in oggetto, riduce nelle misure ivi stabilite l'autorizzazione di spesa per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da

somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie.

Con l'approvazione dell'emendamento 5.0.2 (testo 3), la 12^a Commissione del Senato propone che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sia un litisconsorte necessario nei procedimenti giudiziari (civili e amministrativi²³) relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione (di cui alla L. 25 febbraio 1992, n. 210), o a ogni altra controversia intesa al riconoscimento del danno da vaccinazione, oppure a controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci, non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubblici.

Con l'approvazione dell'emendamento 5.0.2000, la 12^a Commissione del Senato propone un richiamo esplicito alla disciplina sugli indennizzi per danni permanenti da vaccinazioni obbligatorie.

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, **la 12^a Commissione del Senato - con l'approvazione degli identici emendamenti 6.2 e 6.3** - propone l'inserimento dell'abrogazione esplicita dell'art. 3, secondo comma, della L. 20 marzo 1968, n. 419 (abrogazione mancante per errore materiale di omissione nel testo del decreto).

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.

L'emendamento approvato dalla 12^a Commissione del Senato 7.0.1 - il quale inserisce un articolo 7-bis - propone di specificare che le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

L'emendamento al titolo approvato dalla 12^a Commissione del Senato propone un'integrazione delle materie ivi indicate, in conseguenza di alcuni emendamenti proposti dalla medesima Commissione.

²³ Si ricorda, sotto il profilo terminologico, che nella disciplina del processo amministrativo non ricorre la locuzione di litisconsorte necessario, ma la relativa figura rientra nelle ipotesi di cui all'art. 28 del codice del processo amministrativo (codice allegato al D.Lgs. 2 luglio 2010, n. 104).