



## Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale A.S. 770

### Informazioni sugli atti di riferimento

A.S.	770
Titolo:	Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale
Iniziativa:	Parlamentare

### Contenuto

Il provvedimento opera una revisione complessiva della disciplina in materia di prevenzione vaccinale, abrogando le disposizioni in materia di cui al decreto-legge n. 73 del 2017.

**L'articolo 1** del disegno di legge enuncia la finalità della promozione delle vaccinazioni, della piena e uniforme erogazione delle prestazioni vaccinali sul territorio nazionale, dell'implementazione e costante aggiornamento dell'anagrafe nazionale vaccinale (anagrafe così ridenominata dal successivo articolo 4). L'articolo 1 specifica, inoltre, che «l'educazione e l'informazione in materia di prevenzione vaccinale costituiscono livello essenziale di assistenza (LEA) quali interventi prioritari nella lotta contro la riluttanza nei confronti dei vaccini e per l'ottimizzazione delle coperture vaccinali».

Il successivo **articolo 2** prevede che il piano nazionale di prevenzione vaccinale, da adottarsi secondo la procedura ivi indicata al comma 2 la quale contempla, tra l'altro, un'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, individui gli specifici standard minimi di qualità delle attività vaccinali, gli obiettivi e le modalità di verifica del loro conseguimento. Il piano ha durata quinquennale. Ed è a decorrere dall'entrata in vigore del primo piano nazionale che sono abrogate, ai sensi del comma 1 dell'articolo 7, le disposizioni in materia di prevenzione vaccinale di cui al citato decreto-legge n. 73.

**L'articolo 3** dispone che una quota delle risorse di fonte statale di finanziamento del Servizio sanitario nazionale sia vincolata al perseguimento degli obiettivi previsti dal citato piano nazionale e delle finalità indicate al comma 1 (relative, in sintesi, ai sistemi informativi regionali per il governo e l'esercizio delle attività vaccinali, alla promozione delle vaccinazioni previste dal piano nazionale, alla rimozione dei fattori che ostacolano il raggiungimento di adeguate coperture vaccinali, alla promozione dell'adesione volontaria e consapevole alle suddette vaccinazioni attraverso piani di comunicazione).

Ai sensi del comma 2, le modalità di controllo del rispetto degli obiettivi di prevenzione vaccinale devono essere indicate nel medesimo piano nazionale ed il controllo è eseguito con cadenza semestrale dal Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, mentre il successivo comma 3 fa riferimento, a quest'ultimo fine, ai dati derivanti dalla certificazione dei flussi contabili trimestrali. Qualora venga rilevato il mancato rispetto degli obiettivi di prevenzione vaccinale, il Ministro della salute accantona, fino all'adeguamento, la quota vincolata suddetta, dovuta per l'esercizio successivo a quello in cui si siano rilevate le inadempienze.

**L'articolo 4** concerne l'anagrafe nazionale vaccini che viene ridenominata dal disegno di legge anagrafe vaccinale nazionale. Il decreto-legge n. 73 aveva già previsto in via legislativa l'istituzione dell'anagrafe nazionale vaccini (anagrafe peraltro già contemplata 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 di Trento e Bolzano). Viene fatto salvo il decreto ministeriale istitutivo previsto dalla norma vigente al quale vari commi del presente articolo fanno rinvio. Tuttavia, si precisa al riguardo che solo il 6 settembre 2018 è stata sancita, nella medesima Conferenza, l'intesa ai fini dell'emanazione del decreto ministeriale di istituzione dell'anagrafe nazionale vaccinale. In quest'ultima devono essere registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti interessati dalle suddette fattispecie di esenzione o di differimento, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati. Il comma 5 specifica che il conferimento dei dati in esame all'anagrafe nazionale, da parte delle Regioni e delle Province autonome, rientra tra gli adempimenti al cui rispetto la disciplina vigente subordina l'attribuzione di una quota del finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

**L'articolo 5** prevede l'eventuale adozione di piani straordinari di intervento che stabiliscano, ove necessario, 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 piano nazionale (tali da ingenerare il rischio di compromettere l'immunità di gruppo), l'obbligo di effettuazione

di una o più vaccinazioni per determinate coorti di nascita, ovvero per gli esercenti le professioni sanitarie. Il piano straordinario è adottato con decreto del Presidente della Repubblica, 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 le province autonome di Trento e Bolzano. Il comma 2 dell'articolo 5 prevede che le aziende sanitarie locali territorialmente competenti invitino i soggetti tenuti, in base ai piani straordinari d'intervento, ad effettuare le vaccinazioni, fornendo loro ogni informazione utile sugli stessi piani, anche in ordine alla gratuità delle vaccinazioni ivi stabilite e coinvolgendo nell'attività informativa il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta. Le medesime aziende sanitarie locali verificano gli adempimenti delle misure contenute nei piani in esame. Per il mancato adempimento degli obblighi ivi stabiliti, il comma 3 prevede una sanzione amministrativa pecuniaria da 100 a 500 euro. Il medesimo comma 3 reca alcune norme di richiamo, in conformità a quelle previste dalla norma sanzionatoria vigente summenzionata. Ai sensi del comma 4, i piani straordinari possono altresì: subordinare, in modo temporaneo, su base nazionale, regionale o locale, in relazione ai dati contenuti nell'anagrafe vaccinale nazionale, la frequenza delle istituzioni scolastiche, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale all'avvenuta somministrazione di una o più vaccinazioni; possono richiedere ai dirigenti scolastici ed ai responsabili dei centri di formazione professionale regionale e dei servizi educativi per l'infanzia, di adottare ogni misura idonea a tutelare la salute degli iscritti che – in relazione, come recita l'alinea del comma, a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta – non siano vaccinabili, anche assicurando che tali soggetti siano inseriti in classi nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati. Restano in ogni caso fermi il numero delle classi, determinato secondo le disposizioni vigenti, e i limiti delle dotazioni organiche del personale derivanti dalle norme ivi richiamate.

Il comma 5 prevede che, in caso di adozione di un piano straordinario, con decreto del Ministro della salute, sentiti l'Agenzia italiana del farmaco, le Regioni e le Province autonome, sia disposta l'integrazione, anche attraverso il ricorso allo stabilimento chimico farmaceutico militare (avente sede a Firenze), della produzione di vaccini eventualmente non disponibili e lo stoccaggio di adeguate scorte. Il comma in esame richiama, al riguardo, il principio di cui all'articolo 7, comma 2, della legge n. 833 del 23 dicembre 1978, secondo cui le Regioni provvedono all'approvvigionamento di sieri e vaccini necessari per le vaccinazioni obbligatorie, in base ad un programma concordato con il Ministero della salute. Il comma 6 fa salvi, nelle ipotesi di emergenze sanitarie o di specifici episodi epidemici, il potere di attivare l'Unità di crisi permanente (istituita presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute) e le competenze di adottare interventi urgenti (spettanti, a seconda dei casi, allo Stato o agli enti territoriali, per le fattispecie di emergenza sanitaria o di igiene pubblica, ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo n. 112 del 1998). Il comma 7 prevede – al fine di agevolare l'approvvigionamento dei vaccini ad uso umano da parte dei soggetti aggregatori – la pubblicazione con cadenza semestrale, a cura dell'Agenzia italiana del farmaco, degli esiti delle procedure accentrate di acquisto di vaccini ad uso umano (comprese le informazioni relative alle quantità acquistate ed ai tempi di pagamento).

**L'articolo 6** reca, ai commi 2 e 3, due autorizzazioni di spesa in materia di anagrafe vaccinale nazionale, alla copertura finanziaria delle quali si provvede mediante impiego delle risorse destinate ad iniziative di farmaco-vigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia. Il comma 1 dello stesso articolo 6 provvede alla copertura finanziaria degli altri oneri derivanti dall'attuazione della legge. Per tali oneri, si prevede l'utilizzo del Fondo per interventi strutturali di politica economica e delle risorse destinate alle attività e al funzionamento del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie.

Il comma 1 dell'**articolo 7** dispone, come accennato, l'abrogazione, a decorrere dall'entrata in vigore del primo piano nazionale (di cui all'articolo 2), delle disposizioni in materia di prevenzione vaccinale di cui al citato decreto-legge n. 73.

## Profili attinenti al riparto di competenze tra Stato e regioni

il contenuto del provvedimento appare riconducibile alle materie "**determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale**" e "**profilassi internazionale**", che rientrano nella potestà legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, della Costituzione, lettere m) e q) nonché alla materia "**tutela della salute**", che rientra nella potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Come è noto, alla luce di questo intreccio di competenze, la giurisprudenza della Corte costituzionale richiede la previsione di adeguate forme di coinvolgimento delle regioni. In tal senso il provvedimento prevede che:

- il piano nazionale di prevenzione vaccinale sia adottato con un'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (art. 2, co. 2); si specifica che dovrà trattarsi un'intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge n. 131 del 2003, vale a dire un'"intesa forte" per la quale non è possibile ricorrere alla procedura

prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo n. 281 del 1997 (cioè la procedura che consente al governo, una volta decorsi i termini per l'intesa, di procedere comunque sottoponendo la questione al Consiglio dei ministri);

- il parere della Conferenza Stato-regioni ai fini dell'adozione dei piani straordinari di intervento nel caso in cui, nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle coperture vaccinali svolta dal Ministero della salute, si rilevino significativi scostamenti dagli obiettivi fissati dal piano nazionale (articolo 5, comma 1).

Si segnala inoltre che, sulla disciplina attualmente vigente, recata dal decreto-legge n. 73 del 2017, la Corte costituzionale si è pronunciata con la **sentenza n. 5 del 2018**, affermando che la previsione di obblighi in materia vaccinale è da ricondursi prevalentemente ai principi fondamentali in materia di tutela della salute attribuiti alla potestà legislativa dello Stato ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Con riferimento alla formulazione del testo, si richiama il comma 5 dell'articolo 5, il quale prevede che, in caso di scostamento dagli obiettivi fissati dal piano nazionale delle vaccinazioni, con decreto del Ministro della salute, "sentiti l'Agenzia italiana del farmaco, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano" sia disposta l'integrazione dei vaccini disponibili e lo stoccaggio di adeguate scorte. *Al riguardo dovrebbe essere chiarito se con la disposizione si intenda acquisire il parere delle sole regioni e province autonome interessate dallo scostamento rispetto agli obiettivi del piano nazionale ovvero quello di tutte le regioni e province autonome, attraverso il coinvolgimento della Conferenza Stato-regioni*

**Senato: Nota breve n. 64**

**Camera: nota Questioni regionali n. 15**

**26 marzo 2019**

Camera Servizio Studi  
Osservatorio sulla legislazione

osservatorio@camera.it - 066760-3855

 CD\_legislazione