



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

Parere, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul disegno di legge per la conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

Repertorio Atti n. *71/CU del 6 luglio 2017*

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nella seduta odierna del 6 luglio 2017:

VISTO l'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale;

VISTA la nota pervenuta il 12 giugno 2017, con la quale la Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi, ha trasmesso il disegno di legge indicato in oggetto, approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 19 maggio 2017, ai fini dell'espressione del parere da parte della Conferenza Unificata;

VISTA la nota del 13 giugno 2017, con la quale il suddetto provvedimento è stato diramato alle Regioni, alle Province Autonome e alle Autonomie locali e convocata una riunione tecnica per il 21 giugno, che non si è tenuta su richiesta delle Regioni;

VISTI gli esiti della successiva riunione tecnica del 28 giugno 2017, nel corso della quale sono state ampiamente discusse dai rappresentanti dei Ministeri interessati - Salute, MEF, MIUR e Giustizia - le proposte emendative del Coordinamento interregionale in sanità e dell'ANCI;

VISTO il documento relativo alle richieste emendative al decreto-legge in parola del Coordinamento regionale che, presentato nel corso della riunione tecnica del 28 giugno 2017, è stato diramato in data 3 luglio 2017 dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza;

VISTA la nota della Provincia Autonoma di Trento del 28 giugno 2017 contenente osservazioni al medesimo decreto-legge e la circolare del Ministero della salute recante prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto legge in oggetto diramate in data 3 luglio 2017;

VISTA il parere della Ragioneria Generale dello Stato, in ordine alle osservazioni formulate dal Coordinamento tecnico regionale in sanità e dalla Provincia autonoma di Trento, pervenuta in data in data 6 luglio 2017 e diramata in pari data;

CONSIDERATO che, nell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, ad eccezione della regione Veneto e della regione Valle d'Aosta, hanno espresso parere favorevole sul testo con osservazioni e proposte emendative contenute nel documento allegato sub A, parte integrante del presente atto;

AP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

CONSIDERATO altresì che l'ANCI ha espresso parere favorevole con osservazioni contenute nel documento allegato sub B, parte integrante del presente atto;

ACQUISITO, nell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano e degli Enti locali;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sul disegno di legge per la conversione in legge del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

Il Segretario
Antonio Naddo



Il Presidente
On. Avv. Enrico Costa

RP



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

17/90/CU02/C7

Recante in con
di nota 6/7/12
E. Scull

(2)

Acc - A



**PARERE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 9, COMMA 3, DEL DECRETO
LEGISLATIVO 28 AGOSTO 1997, N. 281, SUL DISEGNO DI LEGGE DI
CONVERSIONE IN LEGGE DEL DECRETO-LEGGE 7 GIUGNO 2017,
N. 73, RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA
DI PREVENZIONE VACCINALE**

Punto 2) Odg Conferenza Unificata

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole ad eccezione delle Regioni Veneto e Valle d'Aosta, con la richiesta di osservazioni e proposte emendative, di seguito riportate.

Le Regioni rappresentano inoltre le seguenti considerazioni e proposte di carattere generale.

Già nel gennaio del 2017, le Regioni avevano richiesto un allineamento normativo per superare l'antistorica distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, anche al fine di porre sullo stesso piano tutte le vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale. La richiesta era dettata anche dalla necessità di un'applicazione uniforme sul territorio nazionale delle campagne vaccinali, al fine di superare le attuali disuguaglianze di offerta vaccinale alla popolazione, con conseguenti adeguamenti dell'organizzazione dei servizi vaccinali. Successivamente è stato varato il decreto legge 73/2017, oggetto del presente parere.

La grande maggioranza delle Regioni condivide il principio dell'obbligatorietà dei vaccini e l'impostazione del provvedimento, ma pone l'attenzione su alcuni aspetti procedurali e attuativi, al fine di consentirne la concreta implementazione ed efficacia.

In generale, le Regioni ritengono che occorra:

- A. realizzare in tempi brevi l'Anagrafe Vaccinale Informatizzata Nazionale, quale strumento fondamentale per il governo e monitoraggio dei programmi vaccinali;
- B. prevedere un maggiore e più attento utilizzo del sistema di Farmacovigilanza rispetto alle attività vaccinali;
- C. uniformare entità e modalità di applicazione delle sanzioni, valutandone la riduzione;
- D. prevedere l'obbligo di vaccinazione anche per gli operatori sanitari coinvolti nei processi assistenziali ai minori (vedi infra emendamento articolo 1);
- E. prevedere strumenti contrattuali e giuridici che consentano di agire in modo efficace e concreto nei confronti dei sanitari che, opponendosi alle vaccinazioni, ostacolano le campagne vaccinali previste dalla normativa;

- F. prevedere una nota congiunta Ministero dell'Istruzione e Ministero della Salute, concordata nei contenuti con le Regioni, che riporti specifici indirizzi volti a facilitare l'attuazione delle norme e a semplificare le procedure per gli aventi diritto e per le istituzioni coinvolte;
- G. Verificare con il Garante della Privacy la percorribilità della trasmissione dei dati e delle informazioni previste dalle procedure attuative

Seguono le **proposte di emendamento e alcune osservazioni** volte a semplificare e rendere più efficaci le procedure interessate dal provvedimento.

Art. 1 Vaccinazioni obbligatorie

Comma 1

Rispetto alla **vaccinazione contro l'emofilo b**, si rappresenta che veniva somministrata fino ai 5 anni in quanto fascia di età epidemiologicamente più a rischio. La stessa scheda tecnica ne autorizza l'uso fino ai 5 anni. Pertanto si evidenziano perplessità nel recuperare i non vaccinati fino ai 16 anni. Una possibile proposta è di prevederla fino ai 5 anni.

Proposta di Emendamento

Pertanto si propone di *inserire il comma 1 bis: "la vaccinazione f) anti-Haemophilus influenzae tipo b; è obbligatoria e gratuita fino all'età di 5 anni."*

Comma 2

Osservazioni

1. Si segnalano le probabili criticità derivanti dalla indicazione di utilizzo della notifica di Malattia infettiva per l'esonero dalle vaccinazioni:
 - a. Per diverse delle malattie indicate nel decreto per le quali è posto l'obbligo vaccinale, la notifica è storicamente effettuata in caso di solo sospetto, avendo l'atto un significato primario di sorveglianza epidemiologica
 - b. È estremamente difficoltoso sia per il medico curante che per il servizio pubblico rintracciare notifiche di molti anni antecedenti.

Si suggerisce di valutare eventualmente di riservare la verifica della notifica, laddove possibile, come atto istruttorio di ufficio da parte dei Servizi Vaccinali, nelle attività istruttorie previste per le verifiche di inadempienza e atti successivi.

2. Se un bambino ha già avuto ad esempio il morbillo, questa vaccinazione per lui non è più obbligatoria. Visto che da decreto bisognerà comunque somministrare MPR si prevedono contenziosi.



3. Rispetto agli “esiti analisi sierologia”, va valutato il rischio di incremento dei costi a carico del SSR e del cittadino.

Comma 3

Rispetto all'articolo 1, comma 3, si rappresenta che affidare al solo **medico curante la attestazione dell'esonero** è molto rischioso.

Proposta di Emendamento

Si suggerisce la formulazione riportata nella legge Regionale dell'Emilia Romagna: *“Nei casi in cui la vaccinazione deve essere omessa o differita, l'esonero per motivi sanitari deve essere certificato dal pediatra di libera scelta o dal medico di medicina generale e autorizzato dai Servizi Vaccinali delle Aziende USL ai fini dell'accesso.”*

Commi 4 e 5

Osservazione

La comminazione delle sanzioni richiede uniformità nell'interpretazione dell'entità da comminare agli inadempienti per cui sarebbe opportuna la definizione dei criteri da parte del Ministero della Salute.

Proposta di Emendamento

All'articolo 1 è aggiunto il seguente comma: *“7 per le finalità di cui al presente decreto, il Governo introduce l'obbligo vaccinale per specifiche patologie a carico degli operatori sanitari”*.

Art. 2 Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni

Sarebbe utile che la campagna di comunicazione a supporto dell'offerta vaccinale da parte del Ministero della Salute fosse condivisa con le Regioni rispetto a obiettivi, contenuti, strumenti e programmazione al fine di rendere evidente, in una logica di sistema, l'univocità dell'offerta ai cittadini su tutto il territorio nazionale.

Proposta di emendamento

Si propone, quindi, la seguente riformulazione:

“Il Ministero della Salute, condividendo con le Regioni e le Province Autonome obiettivi, contenuti, strumenti e programmazione, promuove iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto, rendendo evidente, in una logica di sistema, l'univocità dell'offerta ai cittadini su tutto il territorio nazionale, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150.”



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

Sarebbe auspicabile ridurre al minimo la necessità di acquisire ed emettere dichiarazioni e certificazioni sullo stato vaccinale dei soggetti, semplificando le procedure per gli aventi diritto e per le istituzioni coinvolte.

Tuttavia, considerando il diverso grado di informatizzazione delle anagrafi vaccinali regionali e l'assenza attuale dell'Anagrafe Nazionale, si propone una gradualità attuativa come da successiva proposta di emendamento.

Proposte di emendamento

“Articolo 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)

Comma 1

Per l'anno scolastico 2017/2018, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori devono presentare agli uffici scolastici preposti, entro il 10 dicembre 2017, 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, anche ai fini degli adempimenti previsti dall'articolo 4. 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. 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 presente comma, deve avvenire entro il 10 settembre 2017.”

Comma 2

Per l'anno scolastico 2018-2019, 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 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. 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 2018. La mancata presentazione della documentazione di cui al presente comma, nei termini previsti, e'



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 e 5.

Comma 3

A decorrere dall'anno scolastico 2019-2020, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti a trasmettere alle ASL territorialmente competenti, entro il 31 marzo di ogni anno, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico successivo. Le ASL provvedono a restituire, entro il 30 giugno, tali elenchi completandoli con l'indicazione dei soggetti che risultano adempienti agli obblighi vaccinali ovvero con l'indicazione dei soggetti che, risultando inadempienti verranno invitati dall'ASL a regolarizzare la propria situazione vaccinale.

I genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori dei soggetti inadempienti dovranno presentare, entro il 10 di settembre, attestazione riguardante la propria volontà di aderire all'invito dell'ASL. La effettiva effettuazione delle vaccinazioni sarà verificata con le procedure dell'anno scolastico successivo.

Comma 4

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, 2,3 costituisce requisito di accesso.

Art. 5 Disposizioni transitorie

A seguito della riformulazione dell'articolo 3 si propone l'abrogazione.

Art. 7 Disposizioni finanziarie

Osservazioni

L'attuazione di quanto previsto dal decreto avrà un impatto organizzativo significativo che, andandosi ad aggiungere al carico di lavoro previsto dal PNPV 2017-19, non vede nel decreto stesso un indirizzo rispetto alle possibilità di incrementare il personale dedicato alla attività di profilassi vaccinale; si chiede una valutazione in tal senso.

Oltre al carico sul sistema vaccinale determinato dalle vaccinazioni previste dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, sono da valutare gli oneri collegati alla gestione amministrativa con genitori e scuole, oltre che con le problematiche correlate alla gestione dei contenziosi determinate dalle procedure sanzionatorie.

Roma, 6 luglio 2017



Allegato B)

Adelli



Osservazioni al disegno di legge di conversione in legge del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale



A seguire alcune osservazioni sul DDL di conversione del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73 recante *Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*, rispetto alle quali si raccomanda un'attenta valutazione, in particolare modo per gli articoli 3 e 5.

All'art. 2 E' previsto che i ministeri avviino iniziative di formazione per il personale docente ed educativo sulla prevenzione sanitaria, e in particolare delle vaccinazioni. Viene autorizzata una spesa di 200mila euro per il 2017. Secondo l'ANCI in tale formazione dovrebbero essere ricompresi anche gli insegnanti delle scuole paritarie, ovviamente con le risorse rese disponibili e già previste, anche se a nostro avviso insufficienti.

All'art.3 Si fa notare come l'onere del controllo della documentazione o delle dichiarazioni sostitutive a carico dei responsabili dei servizi educativi per l'infanzia sia particolarmente gravoso, e, data la complessità della situazione e l'imminenza delle scadenze, non ci siano i tempi per un'adeguata informazione e formazione rivolta al personale che dovrà occuparsene. Non sembra soddisfacente l'indicazione prevista nella circolare del Ministero della salute che genericamente indica che: " la ASL territorialmente competente supporterà, con modalità organizzative decise a livello locale, i dirigenti scolastici, i responsabili dei servizi educativi, ecc...nella valutazione dello stato vaccinale dei minori". Si tratta di un compito che non compete ai responsabili dei servizi educativi e degli altri soggetti individuati all'art. 3, c.1, mentre sembrerebbe più opportuno che fossero le ASL a certificare, in primis, la corrispondenza tra le vaccinazioni effettuate e l'assolvimento dell'obbligo vaccinale, tale certificazione pertanto potrà essere consegnata dai genitori direttamente alle scuole senza che sia necessaria nessun'altra verifica. In alternativa i genitori potranno dare il consenso ai responsabili dei servizi educativi o ai dirigenti scolastici per acquisire direttamente le informazioni vaccinali presso l'ASL.

All'art.3 Sarebbe opportuno specificare che i servizi educativi per l'infanzia sono quelli individuati dall'articolo 2 comma 3 del decreto legislativo 13/4/2017, n. 65: i nidi, i micronidi, le sezioni primavera, gli spazi gioco, i centri per bambini e famiglie ed i servizi educativi in contesto domiciliare.

All'art. 4 Il decreto prevede che i minori che non possono ricevere i vaccini per accertati casi di pericolo per la salute siano inseriti, di norma, nelle classi con minori vaccinati o immunizzati. Mentre sembra difficile che possano esserci classi costituite solo da minori non vaccinati.



All'art. 5 L'adozione avvenuta nel mese di giugno, in coincidenza con la fine dell'anno scolastico e di chiusura delle scuole, rende molto difficile l'osservanza delle scadenze previste sia quella del 10 settembre 2017, termine indicato per la presentazione della documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione, oppure l'esonero (per chi si è immunizzato naturalmente), o l'omissione (per chi si trova in particolari condizioni cliniche), termine **che si suggerisce di posticipare al 10 ottobre 2017**, che quella del 10 marzo 2018, per chi precedentemente abbia presentato l'autocertificazione, la presentazione della documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione, verifica **che si suggerisce di rinviare al termine dell'anno scolastico**. In questo modo si eviterebbe di allontanare dai servizi educativi bambini e bambine a metà dell'anno scolastico.

L'anno scolastico 2017/18 dovrebbe essere considerato transitorio per dare risalto alla divulgazione e alle opportune informazione dei percorsi vaccinali a tutte le famiglie.

Si rappresenta, relativamente ai servizi educativi per l'infanzia, che la presenza delle graduatorie per l'accesso a tali servizi, consente l'ingresso dei bambini anche nel corso dell'anno. In tali casi sarebbe opportuno prevedere una scadenza diversificata per la presentazione delle certificazione, ad esempio 10 giorni dopo l'ingresso nel servizio.

Si segnala infine la difficoltà per gli alunni stranieri di reperire nei tempi individuati le certificazioni vaccinali provenienti dai propri paesi di origine.

