

Roma, 31 luglio 2017  
Prot.SOC1718/ILT/MB/dm

**A TUTTE LE STRUTTURE**  
loro sede

**OGGETTO: Legge sulla prevenzione vaccinale**

Carissime/i,

è stato convertito in legge il decreto-legge "*conversione in legge del decreto-legge n. 73, disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*", che istituisce l'obbligo vaccinale.

La decisione del Governo di intervenire sulla prevenzione vaccinale con una legge, è stata sollecitata dalla flessione, preoccupante, delle coperture per le principali profilassi vaccinali, tutte ormai al di sotto della soglia del 95% (al di sotto di tale soglia viene meno la sicurezza) raccomandata dall'OMS.

Rispetto al testo iniziale, l'impianto del provvedimento, risulta snellito, sia sul versante degli obblighi, sia su quello delle sanzioni. Inoltre, i vaccini obbligatori sono ridotti da 12 a 10.

Viene mantenuto l'obbligo per bambini e ragazzi da zero a 16 anni, inclusi i minori stranieri non accompagnati.

Per le scuole dell'obbligo, la mancata vaccinazione non preclude l'accesso, ma, per le famiglie inadempienti, sono previste multe massime fino a 500 euro (a partire da 100 euro e modulate sulla base della gravità dell'infrazione).

Per gli asili nido e materne, invece, il rispetto dell'obbligatorietà costituisce requisito di accesso.

È condivisibile la cancellazione di ogni riferimento alla possibilità di perdita della patria potestà per quei genitori che rifiutano di far vaccinare i loro figli (il testo del Governo prevedeva la segnalazione delle Asl alle Procure presso i Tribunali dei minori).

Durante queste settimane, i contenuti del decreto, sono stati oggetto di un forte dibattito sui rischi delle vaccinazioni e sui rischi per la salute pubblica. Abbiamo assistito a posizioni estreme, spesso non supportate da evidenze scientifiche, fra coloro schierati a favore dei vaccini e coloro che si sono dichiarati contrari.

Noi riteniamo che la questione "vaccinale" sia un tema molto complesso e delicato. Ed è per questo motivo che non può essere utilizzato come strumento per battaglie politiche e ideologiche, ma va ricondotta all'interno di una discussione di merito basata sulle migliori evidenze scientifiche.

Siamo anche convinti che, come risulta dai dati dell'OCSE, la *coercizione* non sia lo strumento adeguato per costruire un consenso informato sulla prevenzione vaccinale. Anzi, può radicalizzare ulteriormente i dubbiosi e i dissidenti.

Riteniamo invece che, a fronte dei crescenti “*dubbi e incertezze*” nei confronti delle vaccinazioni sia necessario lavorare per recuperare la fiducia dei cittadini nelle indicazioni provenienti dalle istituzioni sanitarie e nel rapporto con pediatri e medici di base, con l'obiettivo di promuovere un'adesione consapevole e responsabile al programma vaccinale.

Presentiamo di seguito una sintesi dei contenuti del provvedimento

#### **A. Vaccinazioni Obbligatorie.**

Per garantire la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale (come previsto da Piano Nazionale vaccini 2017/2019), per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati diventano obbligatorie e gratuite le seguenti vaccinazioni:

1. anti-poliomielitica;
2. anti-difterica;
3. anti-tetanica;
4. anti-epatite B;
5. anti-pertosse;
6. anti-Haemophilus influenzae tipo b.

Per gli stessi motivi sopra indicati diventeranno obbligatorie e gratuite anche le seguenti vaccinazioni:

7. anti-morbillo;
8. anti-rosolia;
9. anti-parotite;
10. anti-varicella

*Per una o più di queste ultime 4 vaccinazioni elencate, decorsi tre anni, si potrà disporre la cessazione dell'obbligatorietà sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte*

Inoltre, seppur senza obbligo, le Regioni si impegneranno ad offrire in maniera attiva e gratuita le seguenti vaccinazioni:

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

L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante o dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa

vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione **monocomponente** o **combinata** in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.

Annualmente l'Aifa pubblicherà sul proprio sito i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinati.

Sempre l'Aifa provvederà, avvalendosi della **Commissione tecnico-scientifica integrata da esperti indipendenti** e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (Iss), a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmetterà a sua volta la predetta relazione alle Camere.

In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale, **i genitori saranno convocati dall'Asl territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni** sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione. Se poi, dovesse continuare a non essere rispettato l'obbligo vaccinale, ai genitori verrà attribuita una **sanzione da cento euro fino a cinquecento euro**.

La **Commissione** dei Livelli essenziali di assistenza (Lea) verificherà il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale ed avvierà le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei Lea previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione.

## **B. Iniziative di comunicazione e di informazione sulle vaccinazioni**

A decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuoverà **iniziative di comunicazione e informazione istituzionale** per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni contenute nella legge, e per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni. Queste iniziative verranno svolte anche grazie alla collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio.

Anche i **consultori familiari** avranno il compito di diffondere le informazioni contenute nella legge.

Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, per l'anno scolastico 2017/2018, avvieranno inoltre **iniziative di formazione del personale docente** ed educativo, e **iniziative di educazione delle alunne e degli alunni**, delle studentesse e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori e le associazioni di categoria delle professioni sanitarie.

Per tutto questo è stata **autorizzata una spesa di 200.000 euro** per l'anno 2017.

## **C. 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.**

I dirigenti scolastici saranno tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie, l'esonero, l'omissione, il differimento delle stesse o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'Asl territorialmente competente

La presentazione della documentazione dovrà essere completata entro il termine di scadenza per l'iscrizione, o potrà essere sostituita da un'autocertificazione. In tal caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. La mancata presentazione verrà segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici all'azienda sanitaria locale.

**Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, la presentazione della documentazione costituisce requisito di accesso.** Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionali, invece, non costituisce requisito di accesso alla scuola o agli esami.

**D. Misure di semplificazione degli adempimenti vaccinali per l'iscrizione alle istituzioni del sistema nazionale d'istruzione ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, a decorrere dall'anno 2019.**

A decorrere dall'anno scolastico 2019/2020 i dirigenti scolastici saranno tenuti a trasmettere alle Asl, **entro il 10 marzo**, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico di età compresa tra zero e sedici anni e i minori stranieri non accompagnati. Le Asl provvederanno a restituire gli elenchi **entro il 10 giugno** completandoli con l'indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali, che non ricadono nelle condizioni di esonero o differimento. Nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi i dirigenti scolastici inviteranno i genitori dei minori indicati negli elenchi a depositare, **entro il 10 luglio**, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse

**Entro il 20 luglio**, poi, i dirigenti scolastici trasmetteranno la documentazione pervenuta o l'eventuale comunicazione di mancato deposito all'Asl che provvederà agli adempimenti di competenza.

**Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, la mancata presentazione della documentazione nei termini previsti comporta la decadenza dall'iscrizione.** Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione non determinerà invece la decadenza dall'iscrizione né impedirà la partecipazione agli esami.

**E. Ulteriori adempimenti delle istituzioni scolastiche e educative**

I minori per i quali è impossibile essere sottoposti a vaccinazione dovranno essere inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati. I dirigenti scolastici comunicheranno all'Asl, **entro il 31 ottobre** di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due minori non vaccinati.

#### **F. Anagrafe nazionale vaccini**

Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni, verrà istituita presso il Ministero della salute, l'**anagrafe nazionale vaccini**, nella quale verranno registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti impossibilitati a vaccinarsi o già immunizzati, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.

L'anagrafe nazionale vaccini raccoglierà i dati delle anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di **farmacovigilanza**.

Gli oneri sono stati quantificati in **300.000 euro per l'anno 2018** e **10.000 euro a decorrere dall'anno 2019**.

#### **G. Unità di crisi**

Entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, provvederà ad integrare la composizione dell'Unità di crisi permanente, già operante presso il ministero della Salute, per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie.

La partecipazione all'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

#### **H. Disposizioni transitorie**

Per l'anno scolastico 2017/2018, la documentazione dovrà essere presentata **entro il 10 settembre 2017** presso i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ed entro il **31 ottobre 2017** presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionali. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie potrà essere sostituita da un'autocertificazione; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata **entro il 10 marzo 2018**.

Per agevolare gli adempimenti vaccinali, le Regioni potranno provvedere che la **prenotazione gratuita** possa essere eseguita **presso le farmacie** convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP).

#### **I. Procedure di ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusione o da emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie**

Per definire le procedure finalizzate al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, il Ministero della salute è autorizzato ad avvalersi di un contingente fino a **20 unità di personale** appartenente all'area III del comparto Ministeri, in posizione di comando da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico - amministrativa ed economico-contabile.

Le risorse destinate ai fini dell'indennizzo dovuta a titolo di ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusione o da vaccinazioni obbligatorie, ammontano a 359mila euro per il 2017 e 1,076 milioni per il 2018.

#### **J. Indennizzi danneggiati**

Le norme vigenti in materia di indennizzi ( legge 210/1992) saranno estesi anche a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nella legge, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica.

Al fine di una maggiore conoscenza dei contenuti della legge in materia di prevenzione vaccinale, alleghiamo alla presente le slide del Ministero della salute inerenti l'applicazione della legge.

Cordiali saluti

Per il Dipartimento  
Imma La Torre  
Maria Berretta

La Segretaria Confederale  
Giovanna Ventura

**All.1**