

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

In ordine alle motivazioni a sostegno del presente provvedimento di urgenza si rappresenta quanto segue.

L'introduzione delle vaccinazioni è stato l'intervento di Sanità pubblica più importante per l'umanità; essa ha determinato una notevole riduzione della suscettibilità alle infezioni e dei costi sanitari e sociali legati alle malattie infettive e agli eventuali esiti invalidanti.

In Italia, l'offerta delle vaccinazioni si è evoluta nel corso degli anni parallelamente al progredire delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle condizioni socio-economiche del Paese e in relazione alla metamorfosi che ha interessato il rapporto medico-paziente.

In passato, l'obbligatorietà e la gratuità delle vaccinazioni hanno rappresentato, non soltanto nel nostro Paese, uno strumento per garantire l'uniformità di offerta alla popolazione, al fine di evitare - per quanto possibile - situazioni di disparità nell'accesso ai servizi e agli interventi di tipo preventivo, in attuazione del principio di precauzione.

A livello mondiale, l'obbligo vaccinale si è dimostrato un ottimo strumento per l'eradicazione globale del vaiolo e, recentemente, per l'eliminazione della poliomielite dalle regioni delle Americhe, del Pacifico Occidentale, Europea e del Sud-Est Asiatico (secondo la divisione geografica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS), in cui vive circa l'80% della popolazione globale, con soli due Paesi ancora endemici per polio (Afghanistan e Pakistan).

In Italia, attraverso strategie vaccinali di massa, sono stati ottenuti ottimi risultati in termini di controllo delle malattie rispetto alle quali il vaccino è obbligatorio:

- la vaccinazione antidifterica (l. 6 giugno 1939, n. 891);
- la vaccinazione antitetanica (l. 5 marzo 1963, n. 292);
- la vaccinazione antipoliomielitica (l. 4 febbraio 1966, n. 51);
- la vaccinazione antiepatite virale B (l. 27 maggio 1991, n. 165).

Al fine di rendere effettivo tale obbligo, in passato erano comminate sanzioni penali, nel caso di inadempimento, e l'articolo 47 del d.P.R. n. 1518 del 22 dicembre 1967, relativo ai servizi di medicina scolastica, imponeva l'obbligo di presentazione, all'atto dell'iscrizione a scuola, delle certificazioni attestanti l'intervenuta vaccinazione, a pena del rifiuto dell'iscrizione.

Per effetto di tali previsioni normative, come emerge dai dati riportati sul sito dell'OMS, negli anni Novanta, per i vaccini anti-difterite, anti-tetano e anti-pertosse si rilevavano percentuali di copertura del 95% e, per l'anti-poliomielite, addirittura del 97 e 98%.

Proprio il successo delle strategie vaccinali, che ha determinato, in quegli anni, la scomparsa quasi totale di alcune malattie e, quindi, la riduzione della percezione della pericolosità del contagio, ha agevolato il diffondersi di movimenti di opposizione alle vaccinazioni per motivi ideologici o religiosi.

Contestualmente, con il d.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355 (Gazzetta Ufficiale n. 243 del 15 ottobre 1999), si è modificato l'articolo 47 del citato d.P.R. n. 1518 del 1967, prevedendo che *"la mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami"* e ponendo in capo ai direttori scolastici e ai capi degli istituti di istruzione, in caso di mancata presentazione del certificato di vaccinazione, soltanto un obbligo di comunicazione del fatto, entro cinque giorni, all'unità sanitaria locale di appartenenza e al Ministero della sanità, per i relativi provvedimenti di competenza, facendo comunque salva la possibilità di adozione di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Concretamente, oggi, non viene effettuato un controllo rigoroso in ordine all'adempimento degli obblighi vaccinali auto-dichiarato dai genitori, all'atto dell'iscrizione, come dimostrato dal fatto che pervengono al Ministero della salute solo poche decine di segnalazioni l'anno, mentre dai dati raccolti per calcolare le coperture vaccinali, i non vaccinati nel Paese sarebbero, ogni anno, alcune decine di migliaia. Inoltre, i sanitari competenti avrebbero l'obbligo di segnalare l'inadempimento all'autorità giudiziaria ai fini dell'eventuale adozione dei provvedimenti previsti dagli articoli 330 e seguenti del codice civile nei confronti dei genitori, ma di fatto questo accade di rado.

Inoltre, in conseguenza dell'intervenuta depenalizzazione (cfr. legge 24 novembre 1981, n. 689), attualmente, in caso di inadempimento dell'obbligo vaccinale, vengono comminate delle sanzioni amministrative assolutamente irrisorie, e in alcune aree del Paese si è autonomamente proceduto anche al de-sanzionamento completo. Nello specifico, solo la legge n. 51 del 1966 (anti-poliomielite) e la legge n. 165 del 1991 (anti-epatite B) prevedono espressamente la responsabilità dell'osservanza dell'obbligo della vaccinazione in capo ai genitori ed apposite sanzioni amministrative, rispettivamente, per la mancata effettuazione dell'anti-poliomielite, fino a 154,94 euro, e, per l'anti-epatite B, da 51,65 a 258,23 euro. All'accertamento dell'illecito e all'irrogazione delle sanzioni, provvedono i soggetti individuati dalla normativa regionale che, normalmente, sono le medesime aziende sanitarie locali.

In definitiva, con l'intervento normativo del 1999 - motivato, come detto, dal raggiungimento di soddisfacenti coperture vaccinali - è stato intrapreso un percorso culturale per un nuovo approccio alle vaccinazioni che, ponendo in primo piano, quale diritto di ciascun bambino, e non solo, quello di essere protetto dalle malattie prevenibili mediante vaccino, mirava all'adesione consapevole e volontaria alle pratiche vaccinali da parte dei genitori.

Ed invero, contestualmente all'intervento normativo del 1999, con il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 è stata affermata l'importanza del raggiungimento di adeguate coperture vaccinali oltre che per le vaccinazioni obbligatorie anche per quelle raccomandate, ritenute altrettanto efficaci in termini di controllo delle malattie che prevenivano e, quindi, della tutela della salute collettiva.

Le vaccinazioni raccomandate (ad esempio, contro pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da *Haemophilus influenzae* tipo b, meningococco C), anche oggi, sebbene non siano imposte per legge, sono ritenute importanti quanto quelle obbligatorie ed inserite nel Calendario vaccinale.

Infatti, in tutti i documenti di tipo programmatico concernenti le vaccinazioni, la differenziazione tra obbligatorie e raccomandate è mantenuta solo sul piano formale; in sostanza, non viene fatta una distinzione - in termini di priorità da perseguire - tra gli obiettivi di copertura vaccinale da raggiungere per le une o le altre vaccinazioni, tutte ritenute ugualmente utili.

Da ultimo, il 19 gennaio 2017, la Conferenza Stato-regioni ha approvato il nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2017-2019 (cfr. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - Rep. atti n. 10/CSR), pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 18 febbraio 2017, con lo scopo primario dell'*"armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente"*.

In tale Piano si evidenzia che il successo dei programmi vaccinali si fonda sia sulla protezione del singolo sia sul raggiungimento ed il mantenimento, nella popolazione, delle coperture di cicli vaccinali completi a livelli tali da controllare efficacemente la circolazione del virus o batterio e, quindi, la diffusione delle rispettive malattie infettive prevenibili con vaccino, sull'intero territorio nazionale.

Inoltre, in considerazione del fatto che l'offerta vaccinale gratuita rappresenta, indubbiamente, un'opportunità di salute per la generalità dei cittadini, garantendo il superamento di situazione di iniquità, i vaccini contemplati nel nuovo Calendario del PNPV 2017-2019 sono stati inseriti nel D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 recante la definizione dei nuovi LEA (livelli essenziali di assistenza), e ciò è dimostrazione anche della loro efficacia, sicurezza ed utilità per il benessere del singolo e della collettività, in quanto, come noto, solo le prestazioni sanitarie che rispondono a questi criteri vengono incluse tra i LEA.

Ciò premesso, si evidenzia che, con ogni probabilità, proprio il successo delle strategie vaccinali, che ha determinato la scomparsa quasi totale di alcune malattie e, quindi, una riduzione della percezione della pericolosità del contagio, ha agevolato, negli ultimi anni, il diffondersi di movimenti di opposizione alle vaccinazioni per motivi ideologici, oltretutto religiosi.

In altri termini, la diminuzione dell'insorgenza di malattie prevenibili con i vaccini ha comportato una ridotta percezione della gravità delle medesime e uno speculare aumento della fiducia nutrita nella c.d. medicina alternativa, anche per effetto del

diffondersi di teorie – del tutto prive di fondamento scientifico – che mirano a enfatizzare la gravità e frequenza degli eventi avversi a vaccinazione.

Di conseguenza, a partire dal 2013, si è registrato un progressivo e inesorabile *trend* in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, che ha determinato una copertura vaccinale al di sotto del 95%, soglia raccomandata dall'OMS per la c.d. "immunità di gregge", per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi.

Anche i dati provvisori relativi al 2016 mostrano questa tendenza.

Particolarmente preoccupanti sono i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia, che hanno perso addirittura cinque punti percentuali tra il 2013 il 2015, passando dal 90,4% all'85,3%, comportando anche un danno per l'immagine del nostro Paese che, impegnato dal 2003 in un Piano globale di eliminazione del morbillo e della rosolia, cui ha aderito anche la Regione europea dell'OMS, rischia di far fallire tale Piano, atteso che il presupposto per dichiarare l'eliminazione di una malattia infettiva da una regione dell'OMS è che tutti i Paesi membri ne siano dichiarati "liberi".

E, in effetti, è stato registrato, in questi mesi, un preoccupante aumento del numero dei casi di morbillo in Italia (dal 1° gennaio al 14 maggio 2017, sono stati registrati 2395 casi, con un aumento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dello scorso anno), oltre alla ricomparsa di malattie ormai da tempo debellate anche in ragione del consistente fenomeno migratorio che interessa, ormai da diversi anni, il nostro Paese.

In particolare, si è riscontrato l'aumento dei casi di malattie infettive in fasce di età diverse da quelle classiche con quadri clinici più gravi e un maggiore ricorso all'ospedalizzazione; tali casi sono spesso accompagnati da ritardi nella diagnosi, causati dalla difficoltà di riconoscere quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica, ed espongono altri soggetti a un rischio di contagio altrimenti prevenibile, favorendo l'insorgenza di focolai. Non va, inoltre, trascurata la frequenza con cui continuano a verificarsi infezioni da virus della rosolia in donne gravide, con conseguente infezione del prodotto del concepimento, che ha, sovente, esiti drammatici (sindrome della rosolia congenita, parto pre-termine, aborto spontaneo o terapeutico).

Quanto detto è stato da ultimo confermato anche dal rapporto dell'Oms '*World Health Statistics*' pubblicato il 17 maggio 2017, dal quale emerge che le coperture italiane oltre ad essere tra le più basse d'Europa, risultano inferiori a quelle di alcuni Paesi africani.

Alla luce di quanto esposto, attese anche le esigenze di profilassi imposte dalla minore copertura vaccinale in Europa, è necessario ed urgente adottare misure idonee ad estendere e rendere effettivi gli obblighi vaccinali vigenti, anche in conformità al principio di precauzione, secondo cui, in presenza di un'alternativa che presenti un rischio per la salute umana - anche non del tutto accertato - il decisore pubblico deve optare per la soluzione che consenta di neutralizzare o minimizzare il rischio (cfr. *ex multis* Consiglio di Stato, sez. III, ordinanza 20.04.2017, n. 1662).

Tale esigenza risulta condivisa anche dalle regioni, come si evince dagli interventi normativi e regolamentari di recente adottati, ad esempio, in Emilia-Romagna e Friuli

Venezia Giulia, nel senso di circoscrivere l'accesso agli asili-nido solo ai bambini in regola con gli obblighi vaccinali vigenti.

Tenuto conto anche delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea, il presente intervento normativo estende il novero delle vaccinazioni obbligatorie attualmente previste, includendo tra le stesse, in relazione alla situazione epidemiologica e allo stato dell'evoluzione tecnico-scientifica attuali, anche l'anti-pertosse; l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b; l'anti-meningococcica B; l'anti-meningococcica C; l'anti-morbillo; l'anti-rosolia; l'anti-parotite; l'anti-varicella.

Articolo 1

Le dodici vaccinazioni elencate nel comma 1 sono obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedicenni anni, nei limiti e secondo le specifiche indicazioni contenute nel Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita.

In particolare:

- **i nati dal 2001 al 2004**, avranno l'obbligo di effettuare, ove non lo abbiano già fatto, le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite), e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, che sono vaccinazioni raccomandate dal Calendario vaccinale di cui al D.M. 7 aprile 1999, "Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva" e dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000 (Accordo Stato-regioni del 18 giugno 1999 - G.U. Serie Generale n. 176 del 29-7-1999 - suppl. n. 144);
- **per i nati dal 2005 al 2011**, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sarà obbligatorio attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (Accordo Stato-regioni del 3 marzo 2005 - G.U. Serie Generale n. 86 del 14 aprile 2005, suppl. n. 63), che prevede, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
- **i nati dal 2012 al 2016** dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-regioni del 22 febbraio 2012 - G.U. Serie Generale n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47), e, quindi, effettuare oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b e l'anti-meningococcica C;
- **i nati dal 2017**, dal momento che il 19 gennaio 2017 è stato approvato, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017), dovranno rispettare il Calendario vaccinale in esso incluso; quindi, oltre alle quattro vaccinazioni già

imposte per legge, ai fini del presente decreto-legge, bisognerà effettuare l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-meningococcica C, l'anti-meningococcica B e l'anti-varicella.

L'obiettivo di copertura vaccinale raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità è pari al 95%, che costituisce la soglia per raggiungere la c.d. immunità di gregge, in quanto se la quota di individui vaccinati all'interno di una popolazione raggiunge questo valore, si arresta la circolazione dell'agente patogeno.

Di seguito, sono esplicitate le motivazioni dell'obbligatorietà delle 12 vaccinazioni elencate nell'articolo 1 e la decorrenza dell'obbligo.

In generale, come detto, la disponibilità di vaccini per la prevenzione di alcune malattie infettive che possono dare luogo a focolai epidemici e franche epidemie (*epidemic-prone diseases*) ha avuto una grande importanza nel garantire il miglioramento delle condizioni di salute della popolazione a livello mondiale. Infatti, il verificarsi anche di un singolo caso all'interno di una collettività (ad esempio, la scuola) ha un considerevole impatto in termini di numero di soggetti potenzialmente esposti che potrebbero sviluppare la malattia e che, pertanto, devono essere:

1. rintracciati;
2. informati dei rischi e di come comportarsi alla comparsa dei primi sintomi (i soggetti o i loro genitori in caso di minori);
3. sottoposti a sorveglianza sanitaria per il tempo coincidente al periodo di incubazione;
4. sottoposti a eventuale profilassi post-esposizione laddove sia disponibile un presidio (vaccino o immunoglobuline o antibiotico), la cui efficacia è, comunque, sempre inferiore rispetto alla vaccinazione somministrata come prevenzione primaria e li può esporre a rischi;
5. assistiti in caso si ammalino (casi secondari).

È, da sottolineare, inoltre, che si tratta di malattie che hanno una elevata contagiosità (R_0 , ovvero Tasso di riproduzione di base, che indica il numero medio di casi secondari causati da un'infezione primaria in una popolazione interamente suscettibile); ad esempio: morbillo $R_0 = 17-18$; pertosse $R_0 = 17-18$; varicella $R_0 = 12-14$; rosolia $R_0 = 7-8$.

a) vaccinazione anti-poliomielitica

Vaccinazione già obbligatoria

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 93,3%

Problemi e rischi attuali e potenziali: Il virus della polio è stato eliminato dalla Regione Europea dell'OMS nel 2002 ma vi sono ancora, nel mondo, Paesi endemici da cui il virus ha dimostrato di potersi diffondere in aree precedentemente indenni, tant'è che nell'aprile del 2014 l'OMS ha dichiarato la diffusione di polio un'emergenza di sanità pubblica di

rilevanza internazionale (in pochi mesi il virus si diffuse dai 3 Paesi allora endemici ad altri 7), che ancora continua a causa delle basse coperture vaccinali nei paesi interessati. Il rischio di reintroduzione è sempre presente per l'Italia, aperta al Mediterraneo, porta d'ingresso per l'Europa, al centro di flussi migratori privi di controllo. È di pochi giorni fa la notizia, in attesa di conferma da fonti ufficiali, ma molto attendibile, relativa alla ricomparsa della polio in Siria. Se le coperture vaccinali continueranno a scendere sarà inevitabile il ritorno della malattia anche nel nostro Paese (prima dell'introduzione della vaccinazione di massa, ogni anno, in Italia, venivano segnalati in media circa 3.000 casi di poliomielite paralitica);

b) vaccinazione anti-difterica

Vaccinazione già obbligatoria

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 93,6%

Problemi e rischi attuali e potenziali: Nel mondo la difterite è ancora endemica in Paesi come l'ex Unione Sovietica dove, negli anni '90, è stata responsabile di una vasta epidemia con 157.000 casi e 5.000 morti. In Italia, negli anni '50, prima dell'uso esteso del vaccino, si registravano 12.000 casi annui. Anche se la difterite non è più presente nel nostro territorio, è importante essere vaccinati poiché la malattia è ancora endemica in alcune aree del mondo e potrebbe essere importata. In Spagna, nel 2015, dopo 30 anni di assenza di casi, un bambino di 6 anni, non vaccinato, ha contratto la malattia ed è poi deceduto. Nel 2016, si è verificato un altro decesso in un bambino di 3 anni in Belgio. Molti paesi sono impreparati per l'assistenza clinica a questi casi, non disponendo della necessaria antitossina difterica.

c) vaccinazione anti-tetanica

Stato attuale: vaccinazione già obbligatoria

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 93,7%

Problemi e rischi attuali e potenziali: Il batterio è ubiquitario e molto resistente nell'ambiente. La letalità varia dal 20 al 70% con i valori più alti alle due estremità della vita. L'incidenza attuale in Italia è inferiore a 1 caso su 1 milione di abitanti grazie alle alte CV mantenute per tanti anni, con i soggetti di età superiore ai 64 anni (per lo più donne mai vaccinate) maggiormente interessati dalla malattia. Questa vaccinazione serve alla protezione del singolo da una malattia letale e per ridurre i rischi di una profilassi post-esposizione. Nonostante la diminuzione osservata negli ultimi decenni, l'incidenza del tetano in Italia è circa 10 volte superiore alla media europea e statunitense, tanto che l'Italia è il primo Paese europeo per numero di casi notificati.

d) vaccinazione anti-epatite b

Vaccinazione già obbligatoria

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 93,0%

Problemi e rischi attuali e potenziali: L'Italia è un Paese ad endemia intermedia, con circa l'1-3% della popolazione che risulta portatore cronico del virus. L'epatite acuta fulminante porta a morte nel 90% circa dei casi. La letalità in caso di cirrosi scompensata raggiunge l'85% a 5 anni, mentre quella per epatocarcinoma l'83-84%. La frequenza dell'evoluzione da forma acuta a forma cronica differisce a seconda dell'epoca in cui si contrae l'infezione: negli adulti la cronicizzazione avviene nel 5-10% mentre nei bambini nel 60-70% dei casi e nei neonati addirittura nel 90%. Il numero di nuovi casi di malattia è decresciuto notevolmente, in particolar modo nelle classi fino ai 35 anni di età che hanno usufruito della vaccinazione. Nelle altre fasce d'età è ancora ampiamente presente.

e) vaccinazione anti-pertosse

Vaccinazione obbligatoria per tutti i minori di 16 anni

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 93,6%

Problemi e rischi attuali e potenziali: In Italia, il numero di casi è notevolmente diminuito a partire dagli anni 2000 grazie al progressivo aumento delle coperture vaccinali, attestandosi annualmente sotto i 1.000. Tuttavia, per quanto la segnalazione dei casi sia obbligatoria, diversi studi dimostrano che la sotto-notifica è rilevante, anche a causa di difficoltà diagnostiche. La letalità va da 1 caso su 1.000 a 1%, a seconda dell'età e dell'area geografica. Nell'ottobre del 2015 una bimba di un mese (non ancora in età da vaccino) è morta di pertosse a Bologna.

f) vaccinazione anti-*Haemophilus influenzae* tipo b

Vaccinazione obbligatoria per tutti i minori di 16 anni

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 93,1%

Problemi e rischi attuali e potenziali: In epoca pre-vaccinale era la principale causa di meningite nei bambini piccoli in Italia. Grazie all'introduzione della vaccinazione anti-Hib nel calendario italiano nel 1999, il numero dei casi si è ridotto drasticamente. Sono più colpiti il primo anno di vita ($3,70 \times 100.000$), i bambini ($0,40 \times 100.000$) e gli ultra sessantacinquenni ($0,94 \times 100.000$). Nonostante in Italia si rilevino rarissimi casi letali, come quello del bimbo di 5 anni deceduto ad Ancona nell'aprile 2012 per una grave forma di meningite da emofilo tipo b, si continua ad assistere ogni anno a nuovi ricoveri a causa di questo batterio (nel 2015 ad esempio si sono registrati nell'ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma tre casi che hanno interessato rispettivamente bambini di 2, 3 e 5 mesi).

g) vaccinazione anti-meningococcica B

Vaccinazione obbligatoria a partire dalla coorte di nati nell'anno 2017

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: dato non disponibile perché il vaccino è stato inserito dal 2017 in calendario

Problemi e rischi attuali e potenziali: Nel 10-20% dei casi la malattia è rapida e acuta, con un decorso fulminante che può portare al decesso in poche ore, anche in presenza di una terapia adeguata. Sono più colpiti il primo anno di vita (22 casi nel 2015 pari a 4,43 x100.000), i bambini (0,83 x 100.000) e gli adolescenti - giovani adulti (0,69 x 100.000). Le forme più frequenti sono quelle da sierogruppo B e C. Può dare luogo a focolai da dove la necessità di sottoporre tutti i contatti stessi a profilassi antibiotica.

h) vaccinazione anti-meningococcica C

Vaccinazione obbligatoria a partire dalla coorte di nati nell'anno 2012

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 80,7%

Problemi e rischi attuali e potenziali: Nel 10-20% dei casi la malattia è rapida e acuta, con un decorso fulminante che può portare al decesso in poche ore, anche in presenza di una terapia adeguata. Sono più colpiti il primo anno di vita (22 casi nel 2015 pari a 4,43 x100.000), i bambini (0,83 x 100.000) e gli adolescenti - giovani adulti (0,69 x 100.000). Le forme più frequenti sono quelle da sierogruppo B e C. Può dare luogo a focolai da dove la necessità di sottoporre tutti i contatti stessi a profilassi antibiotica.

i) vaccinazione anti-morbillo

Vaccinazioni obbligatoria per tutti i minori di anni 16

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 87,3%

Problemi e rischi attuali e potenziali: A causa delle basse coperture vaccinali, la malattia continua a verificarsi mantenendo il suo andamento epidemico. Dall'inizio del 2017 si sono verificati oltre 2200 casi, con un aumento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo del 2016. Circa la metà dei casi finisce in ospedale per almeno 1 complicanza e il 15% si reca al pronto soccorso. Nel 2015, a Roma una bambina di 4 anni è deceduta a causa di una panencefalite sclerosante subacuta, complicanza rara ma infausta del morbillo contro cui la bambina non era stata vaccinata. Nel 2003, è partito un Piano Globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) avente come obiettivo l'eliminazione di morbillo e rosolia e il controllo della parotite. L'Italia è tra i pochi Paesi della Regione Europea dell'OMS che non ha ancora raggiunto l'eliminazione, per cui la Regione europea non può essere certificata morbillo-free. Gli USA hanno già introdotto la raccomandazione di vaccinarsi in caso di viaggio in Italia.

j) vaccinazione anti-rosolia

vaccinazione obbligatoria per tutti i minori di anni 16

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 87,2%

Problemi e rischi attuali e potenziali: Le complicanze si verificano più frequentemente negli adulti e comprendono: artriti e artralgie (fino al 70% delle donne adulte), infiammazioni del sistema nervoso come neurassiti ed encefaliti (1 caso su 6.000, con letalità anche del 50%), piastrinopenia con emorragie cutanee e mucosali (1 caso su 3.000, con maggiore frequenza nei bambini). Se acquisita in gravidanza, l'infezione può essere trasmessa al feto (rosolia congenita). Le manifestazioni cliniche variano anche in base all'epoca di infezione materna con conseguenze severe come aborto (10% dei casi) o un quadro malformativo severo a carico di apparato cardiovascolare, occhio, orecchio e sistema nervoso centrale, se contratta nel primo trimestre di gestazione. In Italia, nel periodo 2005 - 2015, sono state segnalate 77 infezioni congenite: 58 bambini presentavano almeno una manifestazione clinica. Sono state segnalate inoltre 163 infezioni in gravidanza, con: 32 interruzioni volontarie, 1 nato morto ed 1 aborto spontaneo. Nel 2003 è partito un Piano Globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) avente come obiettivo l'eliminazione di morbillo e rosolia e il controllo della parotite. L'Italia è tra i pochi Paesi della Regione Europea dell'OMS che non ha ancora raggiunto l'eliminazione, per cui la Regione europea non può essere certificata rosolia-free.

k) vaccinazione anti-parotite

Vaccinazione obbligatoria per tutti i minori di anni 16

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 87,2%

Problemi e rischi attuali e potenziali: La parotite è spesso considerata una malattia di scarso rilievo clinico ma, soprattutto nei maschi che la contraggono dopo la pubertà, causa, nel 20-30% dei casi, un'orchite, ovvero un'infiammazione dei testicoli che, sebbene raramente, può essere causa di sterilità. La letalità è 1/10.000. Nel 2003 è partito un Piano Globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) avente come obiettivo l'eliminazione di morbillo e rosolia e il controllo della parotite.

l) vaccinazione anti-varicella

Vaccinazione obbligatoria dalla coorte di nati nell'anno 2017

Copertura vaccinale (CV) attuale coorte 2014 al 31/12/2016: 46,1%

Problemi e rischi attuali e potenziali: La varicella è una malattia che colpisce prevalentemente i bambini, ma è particolarmente temuta anche in altre fasi della vita, in particolare nelle donne in gravidanza e nei soggetti anziani. Le complicanze si verificano nel 2-6% dei casi. Le più comuni sono le sovra-infezioni, seguite da quelle neurologiche (1-3,5 ogni 100.000 bambini al di sotto dei 14 anni e le complicanze respiratorie. Se l'infezione viene contratta all'inizio della gestazione (nei primi due trimestri) può trasmettersi al feto, causando la sindrome della varicella congenita (che si manifesta con cicatrici cutanee, difetti oculari, ipoplasia degli arti e alterazioni neurologiche), mentre se contratta dopo la 20a settimana il neonato può presentare una forma di *herpes zoster* nei primi anni di vita. Più gravi sono le conseguenze se la madre manifesta la malattia da cinque giorni prima a

due giorni dopo il parto, perché può verificarsi una forma grave di varicella del neonato, la cui letalità può arrivare fino al 30%.

Si rappresenta che per i nati nel 2016 che devono vaccinarsi nel secondo anno di vita (anno 2017), tale vaccinazione non deve essere effettuata obbligatoriamente, ma è erogata secondo quanto previsto dalle disposizioni del d.P.C.M. 12 gennaio 2017, di definizione e aggiornamento dei LEA. Difatti - come anticipato a pag. 5 - i nati dal 2012 al 2016 dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel PNPV 2012-2014.

Nell'ipotesi di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica, che, ai sensi dell'articolo 1 del decreto ministeriale 15 dicembre 1990, i medici sono tenuti a fare alle aziende sanitarie locali, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, il minore è esonerato dall'obbligo di vaccinazione.

Al di fuori delle ipotesi di esonero, le vaccinazioni obbligatorie possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, nel rispetto delle indicazioni fornite dal Ministero della salute e dall'Istituto Superiore di Sanità (cfr. Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni). Trattandosi di attestazione, e non di certificazione, sarà rilasciata dai medici gratuitamente, senza oneri a carico dei richiedenti.

Il dovere di tutelare la salute del minore da parte del genitore che costituisce causa di giustificazione della infrazione non può risolversi nella negazione, per propria convinzione, dell'esistenza dell'obbligo, o nel timore generico di un pregiudizio per il minore, ma deve concretarsi nella prospettazione di specifiche ragioni che nel singolo caso rendono la vaccinazione pericolosa e nella dimostrazione di particolari controindicazioni, desunte dallo stato di salute del soggetto da vaccinare (Cassazione civile, sez. I, 8 luglio 2005, n. 14384 Cassazione civile, sez. I, 18 luglio 2003, n. 11226). In tal senso, si era già pronunciato il Consiglio di Stato in data 16 luglio 1997 (parere n. 144 in risposta alla nota del Ministero dell'istruzione del 23.09.94, n. 3879), osservando che, ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di vaccinazioni, *"in linea di principio non sono consentite deroghe (...) all'obbligo di eseguire le vaccinazioni prescritte"*.

Ciò premesso quanto all'obbligo, valorizzando l'importanza di una stretta collaborazione tra tutte le componenti dell'amministrazione statale e territoriale per il raggiungimento dell'obiettivo comune della tutela della salute, individuale e collettiva, al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale e garantire il bene della tutela della salute, si disegna un apparato di rimedi, che coinvolge diversi profili.

Nell'ipotesi in cui l'azienda sanitaria locale territorialmente competente verifichi, anche attraverso un controllo dell'anagrafe sanitaria, che un minore non sia stato sottoposto alle vaccinazioni secondo il Calendario relativo alla propria coorte di nascita, - come previsto nel PNPV 2017-2019 - provvede a contattare i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori, rivolgendo loro un invito scritto alla vaccinazione, eventualmente corredato di materiale informativo.

Nel caso in cui non rispondano all'invito, i genitori e i tutori vengono nuovamente convocati, con raccomandata AR, per un colloquio, al fine di comprendere le motivazioni della mancata vaccinazione e di fornire – eventualmente anche con il coinvolgimento del pediatra di libera scelta - una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e i rischi derivanti dalla mancata prevenzione.

Nell'ipotesi in cui i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori non si presentino al colloquio ovvero, all'esito dell'interlocuzione, non facciano somministrare il vaccino al figlio minore, l'azienda sanitaria locale contesta loro formalmente l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, con l'avvertimento che ove non provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, entro il termine fissato dall'azienda sanitaria medesima, sarà loro comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquecento a euro settemilacinquecento, vale a dire una sanzione da dieci a trenta volte superiore rispetto alla sanzione prevista attualmente per la violazione dell'obbligo della vaccinazione anti-epatite B (vaccinazione obbligatoria di più recente introduzione).

Viceversa, non incorrono in sanzioni i genitori e i tutori che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente della violazione dell'obbligo vaccinale, nel termine indicato nell'atto di contestazione, provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età. Nell'ipotesi in cui al minore non siano stati somministrati più vaccini, l'azienda sanitaria locale dovrà applicare il protocollo vaccinale più opportuno, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

La predetta sanzione è irrogata soltanto nell'ipotesi in cui l'accertamento delle violazioni riguardi un minore di età compresa tra zero e sedici anni; in tale caso, la sanzione potrà essere applicata anche successivamente, quando il minore avrà più di sedici anni, purché - come detto - la violazione sia stata accertata quando aveva sedici anni o meno.

Ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori, a seguito di accertamento della violazione dell'obbligo di vaccinazione, è applicata una sola sanzione, a prescindere dal numero di vaccinazioni omesse. Difatti, ai sensi dell'articolo 8 della legge 24 novembre 1981, n. 689, chi commette più violazioni della medesima disposizione soggiace a una sanzione maggiorata (e non all'applicazione di un numero di sanzioni pari alle violazioni commesse).

Di conseguenza, ove a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale, i genitori e i tutori non provvedano a far somministrare al minore il vaccino o i vaccini omessi, soggiaceranno all'applicazione di un'unica sanzione, ai fini della determinazione della quale si terrà conto del numero degli obblighi vaccinali non adempiuti.

Nell'ipotesi in cui i genitori o i tutori incorrano in una nuova e successiva violazione dell'obbligo vaccinale (ad esempio, omettano di sottoporre il minore ad un richiamo vaccinale), agli stessi è comminata una nuova sanzione.

Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Inoltre, decorso il termine di cui al comma 4, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente, accertato l'inadempimento dell'obbligo, provvede a segnalarlo alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni, che valuterà se sussistano i presupposti per l'apertura del procedimento di cui all'articolo 336 del codice civile. La previsione contenuta nel comma 5 dell'articolo 1 non innova, ma si limita a richiamare i presupposti che, ai sensi delle vigenti disposizioni del codice civile, giustificano l'apertura del procedimento di cui all'articolo 336 c.c. e l'applicazione dei provvedimenti di cui agli articoli 330 e seguenti; in particolare, la violazione di uno o più obblighi vaccinali sarà oggetto di valutazione da parte della Procura e del Tribunale per i Minorenni congiuntamente ad altri rilevanti elementi di fatto e di diritto.

In proposito, si rappresenta che l'applicazione dei provvedimenti di cui agli articoli 330 e seguenti del codice civile non può ritenersi preclusa in ragione dell'espressa previsione di una sanzione amministrativa per il caso di violazione dell'obbligo in esame (Corte costituzionale 16-27 marzo 1992, n. 132). Ed invero, in considerazione della tutela della salute del minore e del suo diritto all'istruzione - che debbono essere oggetto di primaria considerazione e che sono pregiudicate anch'esse dalla mancata osservanza dell'obbligo di vaccinazione - l'ordinamento prevede che il giudice minorile possa adottare - su ricorso dell'altro genitore, dei parenti e del pubblico ministero, ovvero anche d'ufficio - i provvedimenti idonei per sottoporre il bambino alla vaccinazione. E l'operatore sanitario competente deve, per parte sua, segnalare o denunciare l'omissione o il rifiuto dei genitori (Corte costituzionale, sentenza n. 26 del 1991, n. 26).

È, comunque, fatta salva, in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica, l'adozione di provvedimenti contingibili e urgenti ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, da parte del sindaco, quale rappresentante della comunità locale, o dello Stato e delle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza.

Articolo 2

Le misure previste dal presente provvedimento sono accompagnate dall'avvio, da parte del Ministero della salute - a decorrere dal mese di luglio 2017 - di iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150.

Inoltre, il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nell'anno scolastico 2017/2018, adotteranno iniziative di formazione del personale

docente ed educativo e di educazione delle alunne e degli alunni sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni dei genitori.

Le attività di formazione saranno effettuate per diciotto regioni, essendo Trentino Alto Adige e Valle d'Aosta sottoposte ad altra specifica normativa regionale.

Trattasi di attività formative riconducibili all'obbligo formativo previsto dall'articolo 1, comma 124, della legge n. 107/2015 che stabilisce che nell'ambito degli adempimenti connessi alla funzione docente, la formazione in servizio dei docenti di ruolo è obbligatoria, permanente e strutturale. Pertanto le attività saranno svolte al di fuori degli orari di lezione.

L'intervento formativo riguarderà le istituzioni scolastiche del primo ciclo. In particolare un docente per autonomia scolastica, che a sua volta sensibilizzerà sulle tematiche per le quali è stato formato gli altri colleghi dell'istituzione scolastica di appartenenza.

L'attività del Ministero della salute consisterà nel coadiuvare il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, predisponendo e fornendo materiale informativo alle istituzioni scolastiche, le quali, come detto, provvederanno ad incaricare un docente dell'attività di sensibilizzazione nei confronti degli altri colleghi dell'istituzione scolastica di appartenenza.

Articolo 3

Al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale, 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, 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:

a) la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni indicate all'articolo 1

ovvero

b) l'esonero, l'omissione o il differimento delle vaccinazioni obbligatorie, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3

ovvero

c) la presentazione di formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni in base a quanto previsto dalla schedula vaccinale in relazione all'età del minore.

Nel rispetto del disposto del *"Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa"* di cui al d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, così come modificato dall'articolo 15, comma 1, della legge 12 novembre 2011, n. 183, che impone alle Pubbliche Amministrazioni di acquisire i certificati direttamente dalle Amministrazioni competenti, non è richiesta ai genitori la presentazione di certificazioni,

bensi di documentazione idonea ai predetti fini (ad esempio, copia del libretto delle vaccinazioni vidimato dal centro vaccinale).

Si precisa, inoltre, che, fermo restando l'obbligo di assolvere agli adempimenti documentali per i vaccini già obbligatori e per quelli previsti dal calendario vaccinale già dal 1999 (anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite), considerato il disposto del comma 1 dell'articolo 1, dal momento che la vaccinazione anti-meningococcica C è stata inserita nel Calendario vaccinale nel 2012 sarà obbligatorio fornire la relativa documentazione solo per i minori nati dal 2012 in poi; analogamente, considerato che la vaccinazione anti-meningococcica B e l'anti-varicella sono state introdotte nel Calendario vaccinale nel 2017, sarà obbligatorio presentare la documentazione suddetta solo per i bambini nati a partire dal 2017.

La documentazione di cui alle lettere a), b) o c) deve essere presentata entro il termine di scadenza per l'iscrizione. Ove la presentazione non avvenga entro tale termine, 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 darne comunicazione, entro i successivi dieci giorni, all'azienda sanitaria locale per gli adempimenti di competenza (cfr. *infra*). Il mancato adempimento di tale obbligo di segnalazione integra per i suddetti dirigenti e responsabili il reato di rifiuto di atti d'ufficio ai sensi dell'articolo 328 del codice penale.

Per agevolare i genitori e dare loro il tempo necessario a reperire, ad esempio, il libretto vaccinale, si prevede che la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie possa essere sostituita da dichiarazione resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione di cui alla lettera a) dovrà comunque essere prodotta entro il 10 luglio di ciascun anno. Tale termine, anche in considerazione delle usuali tempistiche per l'iscrizione alle scuole e ai servizi educativi, può considerarsi rispettoso oltreché delle esigenze logistiche dei genitori anche di quelle organizzative dei dirigenti scolastici e dei responsabili, che devono espletare gli adempimenti di competenza, ivi inclusi quelli di cui all'articolo 4 del presente decreto.

Nel caso in cui i genitori abbiano effettuato la dichiarazione sostitutiva ai sensi del d.P.R. n. 445 del 2000, la mancata presentazione, entro il 10 luglio di ciascun anno, della documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni è segnalata 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, entro i successivi dieci giorni, all'azienda sanitaria locale. Il mancato adempimento di tale obbligo di segnalazione integra, come detto, il reato di rifiuto di atti d'ufficio ai sensi dell'articolo 328 del codice penale.

Ricevuta la segnalazione, l'azienda sanitaria locale deve verificare che essa stessa o altra azienda sanitaria locale non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale. Può, in effetti, verificarsi che la sanzione relativa ad un inadempimento vaccinale sia stata già applicata da parte di un'azienda sanitaria diversa da quella a cui è giunta la segnalazione della scuola. Pertanto, al fine di consentire i dovuti controlli, al

momento del trasferimento degli assistiti, ciascuna azienda ha l'obbligo di trasmettere all'azienda sanitaria di destinazione tutta la documentazione relativa all'adempimento/inadempimento degli obblighi vaccinali.

Ove risulti non si sia mai proceduto in ordine ad una violazione, l'azienda sanitaria locale che ha ricevuto la segnalazione provvede agli adempimenti di competenza, compresi quelli di cui all'articolo 1, commi 4 e 5. Pertanto, - come previsto nel PNPV 2017-2019 - si procede a contattare i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori, rivolgendo loro un invito scritto alla vaccinazione, eventualmente corredato di materiale informativo.

Nel caso in cui non rispondano all'invito, i genitori e i tutori vengono convocati nuovamente, tramite raccomandata AR, per un colloquio, al fine di comprendere le motivazioni della mancata vaccinazione e di fornire - eventualmente anche con il coinvolgimento del pediatra di libera scelta - una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e i rischi derivanti dalla mancata prevenzione.

Nell'ipotesi in cui i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori non si presentino al colloquio ovvero, all'esito della interlocuzione, non facciano somministrare il vaccino al figlio minore, l'azienda sanitaria locale contesta loro formalmente l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, con l'avvertimento che ove non provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, entro il termine fissato dall'azienda sanitaria medesima, sarà loro comminata la sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 1.

In ogni caso, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie.

Diversamente, per gli altri gradi di istruzione, e precisamente per quelli dell'obbligo, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola (scuola primaria, scuola secondaria di primo grado, scuola secondaria di secondo grado, centri di formazione professionale regionale) o agli esami.

In definitiva, pur nella consapevolezza della rilevanza di tutte le vaccinazioni rese obbligatorie con il presente decreto legge, si è ritenuto opportuno fare il distinguo di cui sopra, prevedendo che i minori non vaccinati non possano accedere ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia. Non può, infatti, negarsi che i bambini che frequentano queste collettività siano esposti a un rischio più elevato di contrarre malattie infettive, rischio che aumenta considerevolmente in presenza di basse coperture vaccinali, in quanto virus e batteri circolano maggiormente. E di fatto i bambini di tale fascia di età tendono ad avere comportamenti che li espongono ad un rischio superiore di contagio (scambiare ciucci e giocattoli, mettere in bocca oggetti, gattonare, etc.), che viene amplificato all'interno di una collettività in cui non sempre l'isolamento degli spazi viene garantito. Vaccinare in questi contesti è, quindi, particolarmente importante proprio per proteggere tutti i bambini (in forza della più volte richiamata "immunità di gregge", o *herd*

immunity) e, ancor di più, i più deboli (immunodepressi, con gravi patologie croniche, affetti da tumori), che non possono essere vaccinati, possono frequentare la collettività solo a condizione che tutti gli altri siano vaccinati.

Articolo 4

Al fine di salvaguardare la salute dei soggetti più fragili, i minori non vaccinabili per ragioni di salute, che sarebbero esposti ad un rischio non trascurabile se i loro compagni di classe non fossero vaccinati, sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti soltanto minori vaccinati o immunizzati naturalmente, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 5, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

Trattasi di un criterio organizzativo che l'istituzione scolastica sarà tenuta ad applicare sempre che non determini un aumento del numero delle classi, come si evince dal richiamo, espressamente contenuto nella disposizione, alla normativa vigente riguardante i limiti della dotazione organica.

È, inoltre, previsto che i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunichino all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre dell'anno scolastico in corso, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati.

Articolo 5

Per l'anno scolastico 2017/2018, sono dettate disposizioni transitorie.

In particolare, atteso che la procedura per l'iscrizione si è già conclusa, la documentazione di cui all'articolo 3, comma 1, deve essere presentata entro il 10 settembre 2017. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita da dichiarazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni dovrà, comunque, essere presentata entro il 10 marzo 2018.

Articolo 6

A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, sono abrogate le norme che prevedono sanzioni amministrative per il mancato adempimento dell'obbligo vaccinale e l'attuale disciplina relativa agli adempimenti documentali ai fini dell'iscrizione scolastica (articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518 e s.m.).

In ordine ai minori stranieri non accompagnati - che, ai sensi dell'articolo 2 della legge 17 aprile 2017, n. 47, sono i minorenni non aventi cittadinanza italiana o dell'Unione europea che si trovano per qualsiasi causa nel territorio dello Stato, privi di assistenza e di

rappresentanza da parte dei genitori o di altri adulti per loro legalmente responsabili in base alle leggi vigenti nell'ordinamento italiano - si specifica che sono loro assicurati: le vaccinazioni, secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni; gli interventi di profilassi internazionale; la profilassi, la diagnosi e la cura delle malattie infettive ed eventuale bonifica dei relativi focolai (articolo 35, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286). Inoltre, si rappresenta che tra le fattispecie di stranieri per cui è prevista l'iscrizione obbligatoria al Servizio sanitario nazionale, rientrano anche *“i minori stranieri non accompagnati, anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno, a seguito delle segnalazioni di legge dopo il loro ritrovamento nel territorio nazionale”*. Tale iscrizione è *“richiesta dall'esercente, anche in via temporanea, la responsabilità genitoriale o dal responsabile della struttura di prima accoglienza”*, determinando, in tal modo, la tempestiva presa in carico della salute del minore già dal momento del passaggio nei centri di prima accoglienza.

Il presente intervento normativo costituisce esercizio della competenza legislativa statale in materia di profilassi internazionale e di tutela della salute, ai sensi dell'articolo 117, secondo e terzo comma, della Costituzione, che esigono un intervento di carattere unitario, che consenta di evitare disparità di trattamento tra i residenti in regioni diverse e di raggiungere e mantenere la soglia raccomandata di copertura vaccinale su base nazionale, nel rispetto, peraltro, delle strategie e degli obiettivi comuni concordati a livello europeo e internazionale.

Né potrebbe obiettarsi che, richiedendo adeguamenti all'organizzazione del servizio sanitario, l'individuazione delle vaccinazioni spetti alla potestà legislativa esclusiva residuale delle regioni, in quanto, atteso che l'assetto organizzativo costituisce la cornice funzionale e operativa, che, garantendo la qualità e l'adeguatezza delle prestazioni erogate, incide sulla salute dei cittadini (Corte costituzionale, sent. n. 181 del 2006 e n. 207 del 2010), lo Stato ha il potere-dovere di dettare i principi generali della materia (Corte costituzionale, sent. n. 120 del 2005 e n. 125 del 2015).

Inoltre, per quanto più specificamente attiene ai servizi educativi per l'infanzia, premesso che secondo la giurisprudenza costituzionale, le funzioni educative e formative da essi svolte sono assimilabili a quelle propriamente riconosciute alle istituzioni scolastiche (Corte costituzionale, sent. n. 467 del 2002), in attuazione del criterio di prevalenza, la relativa disciplina non può che ricadere nell'ambito della materia - di competenza concorrente - dell'istruzione (sia pure in relazione alla fase pre-scolare del bambino), fatti salvi gli interventi del legislatore statale che trovino legittimazione nei titoli 'trasversali' di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione (cfr. Corte costituzionale, sent. n. 370 del 2003).

Pertanto, la previsione dell'obbligatorietà dei vaccini ai fini dell'iscrizione ai servizi educativi e alle scuole, da parte del legislatore statale, sarebbe legittimata oltretutto, come detto, dalla competenza legislativa esclusiva in materia di profilassi, sia dalla competenza concorrente in materia di istruzione e di tutela della salute, sia dalla competenza nella

materia trasversale della determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni afferenti alla tutela della salute, del singolo e della collettività.