



Ministero della Salute

TROVA NORME  
CONCORSI SALUTE

TROVANORMESALUTE

Numero Atti:56506

Ultima Gazzetta Ufficiale del: 14 agosto

2017 Ultima Modifica: 17 agosto 2017



## Dettaglio atto

Testo coordinato del decreto-legge 07 giugno 2017 , n. 73

Testo del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017), coordinato con la legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci.». (17A05515)

(G.U. Serie Generale , n. 182 del 05 agosto 2017)

### Avvertenza:

Il testo coordinato qui pubblicato e' stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonche' dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

Tali modifiche sono riportate in video tra i segni (( ... )).

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

## Art. 1

## (( Disposizioni in materia di vaccini ))

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire (( il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 18 febbraio 2017, )) ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni (( e per tutti i minori stranieri non accompagnati )) sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-Haemophilus influenzae tipo b;
- g) (( soppressa; ))
- h) (( soppressa; ))
- i) (( soppressa; ))
- l) (( soppressa; ))
- m) (( soppressa; ))
- n) (( soppressa ))).

(( 1-bis. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-morbillo;
- b) anti-rosolia;
- c) anti-parotite;
- d) anti-varicella.

1-ter. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le

Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, puo' disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

1-quater. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate:

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

1-quinquies. Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza semestrale, il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, fornisce indicazioni operative per l'attuazione del comma 1-quater, anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017. ))

2. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. (( Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, 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.

2-bis. Al fine di cui al comma 2, le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente.

2-ter. Annualmente l'AlFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata. ))

3. Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 e al comma 1-bis possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

(( 3-bis. L'AlFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, avvalendosi della Commissione

tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanita', 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 e' stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione alle Camere. ))

4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al (( presente articolo, i genitori esercenti la responsabilita' genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione. In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-bis, )) ai genitori esercenti la responsabilita' genitoriale, ai tutori (( o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, )) e' comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro (( cento )) a euro (( cinquecento )). Non incorrono nella sanzione di cui al (( secondo )) periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilita' genitoriale, i tutori (( e i soggetti affidatari )) che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero 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 scheda vaccinale in relazione all'eta'. 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, e successive modificazioni. (( All'accertamento, alla contestazione e all'irrogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome. ))

5. (( (soppresso) )).

6. E', comunque, fatta salva l'adozione da parte dell'autorita' sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell' articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

(( 6-bis. I vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'AlFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

6-ter. La Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, verifica il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale e avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il

Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131. ))

## Articoli:

- [1](#)
- [2](#)
- [3](#)
- [3 bis](#)
- [4](#)
- [4 bis](#)
- [4 ter](#)
- [5](#)
- [5 bis](#)
- [5 ter](#)
- [5 quater](#)
- [6](#)
- [7](#)
- [7 bis](#)
- [8](#)

[Torna su](#)