DECRETO 17 settembre 2018

**Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini. (18A07050)**

*(GU n.257 del 5-11-2018)*

 IL MINISTRO DELLA SALUTE

 Visto l'art. 32 della Costituzione italiana;

 Visto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con

modificazioni, dall'art. 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119,

recante: «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale,

di malattie infettive e di controversie relative alla

somministrazione di farmaci» e, in particolare, l'art. 4-bis, che

prevede che con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le

Province autonome di Trento e di Bolzano, e' istituita presso il

Ministero della salute, anche attraverso il riuso di sistemi

informatici o di parte di essi gia' realizzati da altre

amministrazioni sanitarie, l'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale

sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione,

i soggetti di cui all'art. 1, commi 2 e 3, del medesimo decreto-legge

n. 73 del 2017, nonche' le dosi e i tempi di somministrazione delle

vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati;

 Vista l'intesa sancita in data 19 gennaio 2017 dalla Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano, sul documento «Piano nazionale

prevenzione vaccinale (PNPV) 2017-2019» (rep. atti n. 10/CSR),

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 febbraio 2017, n. 41, che

include, tra i propri obiettivi, il completamento

dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali e, al paragrafo

«Informatizzazione Anagrafe vaccinale a livello regionale: principali

funzionalita' e dataset minimo», individua un data set minimo di

informazioni che le regioni devono utilizzare per la realizzazione

delle anagrafi uniche a livello regionale;

 Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12

gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 marzo 2017, n.

65, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di

assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30

dicembre 1992, n. 502»;

 Considerato che l'allegato 1 del menzionato decreto del Presidente

del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, include al livello «A.

Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e

parassitarie, inclusi i programmi vaccinali», numero A3, tra i

componenti del programma «Completamento anagrafi vaccinali

informatizzate regionale e trasmissione dati informatizzati a livello

nazionale»;

 Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti

tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di

Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (rep. atti. n. 2271/CSR), in

attuazione dell'art. 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n.

311;

 Visto il decreto ministeriale 15 dicembre 1990, recante «Sistema

informativo delle malattie infettive e diffusive», pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale 8 gennaio 1991, n. 6;

 Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3

marzo 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 maggio 2017, n.

109, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei

registri di mortalita', di tumori e di altre patologie» che, al punto

A1.25 dell'allegato A1, prevede il Sistema di segnalazione delle

malattie infettive (PREMAL);

 Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015,

recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace

azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art.

1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228»;

 Considerata la necessita' di garantire la puntuale acquisizione da

parte delle autorita' competenti dei dati relativi alla

somministrazione delle vaccinazioni necessari per il monitoraggio dei

programmi vaccinali sul territorio nazionale, per la predisposizione

degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di prevenzione

sanitaria e per l'adozione delle consequenziali misure;

 Considerata l'opportunita' di garantire l'espletamento puntuale

delle funzioni e dei compiti amministrativi concernenti la raccolta e

lo scambio di informazioni in materia di prevenzione vaccinale, ai

fini del collegamento con l'Organizzazione mondiale della sanita'

(OMS), le altre organizzazioni internazionali e gli organismi

comunitari, ai sensi dell'art. 118, lettera a) del decreto

legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonche' la redazione delle

relazioni da presentarsi al Parlamento e le altre relazioni o

rapporti di carattere nazionale, ai sensi dell'art. 118, lettera d)

del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

 Visto il regolamento UE/2016/679 del Parlamento europeo e del

Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone

fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonche' alla

libera circolazione di tali dati (che abroga la direttiva 95/46/CE) e

il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in

materia di protezione dei dati personali» e successive modifiche e

integrazioni;

 Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive

modifiche e integrazioni;

 Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati

personali, reso in data 26 luglio 2018;

 Acquisita l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i

rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e

di Bolzano, nella seduta del 6 settembre 2018;

 Decreta:

 Art. 1

 Finalita' e oggetto

 1. Il presente decreto istituisce e disciplina il funzionamento,

presso il Ministero della salute, dell'Anagrafe nazionale vaccini,

con l'obiettivo di garantire, nell'ambito del monitoraggio dei

programmi vaccinali sul territorio nazionale, la verifica delle

coperture vaccinali in relazione al Calendario vaccinale nazionale

vigente e l'elaborazione di indicatori a livello nazionale, regionale

e aziendale, anche a fini comparativi.

 2. I dati contenuti nell'Anagrafe nazionale vaccini sono utilizzati

dal Ministero della salute per lo svolgimento delle funzioni e dei

compiti amministrativi concernenti la raccolta e lo scambio di

informazioni con gli organismi comunitari ed internazionali e la

redazione delle relazioni da presentarsi al Parlamento e le altre

relazioni o rapporti di carattere nazionale.

 3. Al fine di assicurare l'aggiornamento delle anagrafi regionali

vaccinali, l'Anagrafe nazionale vaccini mette a disposizione delle

regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, a livello

centrale, le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in

una regione o in una provincia autonoma diversa da quella di

residenza e la scheda dello stato vaccinale dell'assistito che si sia

trasferito da una regione o provincia autonoma ad altra regione o

provincia autonoma.

 4. Nell'Anagrafe nazionale vaccini sono registrati:

 a) i soggetti vaccinati;

 b) i soggetti da sottoporre a vaccinazione;

 c) i soggetti immunizzati di cui all'art. 1, comma 2, del

decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73;

 d) i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o

differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, ai sensi

dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73;

 e) le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni

effettuate;

 f) gli eventuali effetti indesiderati.

 Art. 2

 Modalita' di trasmissione e raccolta dei dati

 dalle anagrafi vaccinali regionali

 1. L'Anagrafe nazionale vaccini, ai sensi del comma 2 dell'art.

4-bis del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, raccoglie i dati delle

anagrafi vaccinali regionali, che consistano in una banca dati

regionale dotata di un sistema informativo unico di cui all'intesa

sancita in data 19 gennaio 2017 dalla Conferenza permanente per i

rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e

di Bolzano (rep. atti. n. 10/CSR). Tale sistema e' collegato con

l'anagrafe regionale degli assistiti e ha lo scopo di garantire la

corretta conduzione dei programmi di vaccinazione, il monitoraggio

dell'efficienza dell'attivita' ed il controllo della sua efficacia

attraverso il calcolo delle coperture vaccinali e di altri indicatori

a livello regionale e aziendale, il supporto alla pianificazione di

procedure di audit e di processi di benchmarking all'interno della

regione e le funzioni di programmazione regionale in tema di

strategie vaccinali. Ai fini del presente decreto, ogni anagrafe

vaccinale regionale contiene, per gli assistiti residenti nella

relativa regione o provincia autonoma, i dati di cui all'art. 1,

comma 4, lettere a), b), c), d), e) del presente decreto, come

specificati dal disciplinare tecnico di cui all'allegato A al

presente decreto.

 2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

trasmettono le informazioni di cui all'art. 1, comma 4, lettere a),

b), c), d), e) del presente decreto, contenute nella scheda dello

stato vaccinale di ciascun assistito, attenendosi alle modalita'

individuate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B al

presente decreto. La scheda dello stato vaccinale e' l'insieme delle

informazioni relative alle vaccinazioni somministrate e non

somministrate al singolo assistito nel corso della vita; essa viene

aggiornata in caso di modifica della residenza o dello stato

vaccinale, ossia se l'assistito riceve una nuova dose di vaccino

ovvero se si attesta la sussistenza di una condizione di esonero,

omissione o differimento, ovvero qualora si verifichi il decesso

dell'assistito.

 3. La trasmissione della scheda dello stato vaccinale aggiornata di

ciascun assistito da parte delle regioni e delle Province autonome di

Trento e di Bolzano all'Anagrafe nazionale vaccini avviene, a

decorrere dall'anno 2019, con cadenza trimestrale, entro il mese

successivo al trimestre di riferimento. Le informazioni trasmesse

sono sottoposte a verifica in ordine alla completezza e alla

qualita'. A decorrere dall'anno 2020, il conferimento dei dati nel

rispetto delle suindicate modalita' e' ricompreso fra gli adempimenti

cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al

finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'intesa

sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta

del 23 marzo 2005 (rep. atti. n. 2271/CSR).

 4. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno

l'obbligo di verificare la completezza della scheda dello stato

vaccinale relativa a ciascun assistito e di segnalare eventuali

carenze, conseguenti all'avvenuto trasferimento dell'assistito da

altra regione o provincia autonoma; in tale ipotesi, per la finalita'

di cui al comma 3 dell'art. 1 del presente decreto, le regioni e le

province autonome dal quale l'assistito si e' trasferito trasmettono

all'Anagrafe nazionale vaccini, entro venti giorni dalla data del

trasferimento, i dati di cui alle lettere a), b), c), d), e) del

comma 4 dell'art. 1 del presente decreto, contenuti nella scheda

dello stato vaccinale di ciascun assistito, attenendosi alle

modalita' individuate dall'allegato B al presente decreto. Attraverso

i servizi dell'Anagrafe nazionale vaccini, i medesimi dati saranno

trasmessi, entro dieci giorni dall'acquisizione, alle regioni e alle

province autonome di attuale residenza dell'assistito, ai fini

dell'inserimento nell'anagrafe vaccinale regionale.

 5. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano presso

le quali siano state somministrate vaccinazioni a soggetti non

residenti hanno l'obbligo di comunicare, entro dieci giorni

dall'effettuazione, le informazioni relative a tali vaccinazioni;

attraverso i servizi dell'Anagrafe nazionale vaccini, le medesime

informazioni saranno trasmesse, entro dieci giorni dall'acquisizione,

alla regione o alla provincia autonoma di residenza dell'assistito,

ai fini dell'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale regionale.

 6. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno

l'obbligo di acquisire periodicamente dall'Anagrafe nazionale vaccini

i dati di cui ai commi 4 e 5 del presente articolo.

 7. Per consentire la verifica dei dati relativi ai soggetti

immunizzati di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 7 giugno

2017, n. 73 trasmessi dalle regioni e dalle province autonome,

l'Anagrafe nazionale vaccini raccoglie i dati relativi alle notifiche

effettuate dal medico curante, ai sensi dell'art. 1 del decreto del

Ministro della sanita' 15 dicembre 1990. Per il medesimo fine,

dall'entrata in vigore del regolamento di disciplina del Sistema di

segnalazione delle malattie infettive del Ministero della salute

(PREMAL), di cui al punto A1.25 dell'allegato A1 del decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2017, l'Anagrafe

nazionale vaccini raccoglie i dati di cui al paragrafo 4.6 del

disciplinare tecnico di cui all'allegato B al presente decreto.

 Art. 3

 Raccolta dati dalla rete nazionale di farmacovigilanza

 1. L'Agenzia italiana del farmaco assicura con cadenza annuale la

trasmissione, in forma aggregata e anonima, dei dati di cui alla

lettera f) dell'art. 1, comma 4, del presente decreto, che

confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al

decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015.

 Art. 4

 Accesso ai dati

 1. Per il perseguimento delle finalita' di cui all'art. 1, comma 1,

del presente decreto:

 le unita' organizzative competenti delle regioni e delle province

autonome, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali,

hanno accesso ai dati relativi ai propri assistiti e, in forma

aggregata e anonima, ai dati raccolti dalle altre anagrafi vaccinali

regionali;

 le unita' organizzative, specificamente individuate, della

Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria e

della Direzione generale competente in materia di sistema informativo

e statistico-sanitario del Ministero della salute, hanno accesso ai

dati personali della generalita' degli assistiti.

 2. Ai fini di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto, i

competenti uffici del Ministero della salute accedono ai dati in

forma aggregata e anonima.

 3. Ai fini di cui all'art. 1, comma 3, del presente decreto, le

unita' organizzative competenti delle regioni e delle province

autonome, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali,

e le unita' organizzative, specificamente individuate, della

Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria e

della Direzione generale competente in materia di sistema informativo

e statistico-sanitario del Ministero della salute accedono ai dati

personali in forma individuale.

 Art. 5

 Trattamento dei dati

 1. La titolarita' del trattamento dell'Anagrafe nazionale vaccini

e' in capo al Ministero della salute, quella delle anagrafi regionali

alle regioni e alle province autonome. I predetti titolari effettuano

il trattamento dei dati personali presenti nelle suddette anagrafi

nel rispetto del principio di responsabilizzazione di cui all'art. 5,

par. 2 del regolamento UE/2016/679, conformemente alle disposizioni

del regolamento UE/2016/679 e a quelle nazionali vigenti e nel

rispetto anche delle misure riportate nel disciplinare tecnico di cui

all'allegato B al presente decreto.

 2. I dati contenuti nell'Anagrafe nazionale vaccini possono essere

diffusi esclusivamente in forma anonima.

 Art. 6

 Periodo di conservazione dei dati

 1. I dati raccolti nell'Anagrafe nazionale vaccini sono conservati

per trent'anni dalla data di decesso di ciascun assistito.

 Art. 7

 Variazioni del disciplinare tecnico

 1. Le indicazioni contenute nel disciplinare tecnico di cui agli

allegati A e B al presente decreto sono aggiornate con decreto del

direttore della Direzione generale competente in materia di

prevenzione sanitaria e del direttore della Direzione generale

competente in materia di sistema informativo e statistico-sanitario

del Ministero della salute.

 Art. 8

 Oneri

 1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede nel

rispetto di quanto previsto dai commi 3 e 4 dell'art. 4-bis del

decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni,

dall'art. 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119.

 Art. 9

 Disposizioni transitorie

 1. In sede di prima applicazione, entro quattro mesi dalla data di

entrata in vigore del presente decreto, le regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano trasmettono all'Anagrafe nazionale

vaccini le schede dello stato vaccinale dei propri assistiti, recanti

le informazioni delle vaccinazioni effettuate e non effettuate alla

data di entrata in vigore del presente decreto.

 Art. 10

 Entrata in vigore

 1. Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di

controllo, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica

italiana ed entra in vigore decorsi quindici giorni dalla predetta

pubblicazione.

 Roma, 17 settembre 2018

 Il Ministro: Grillo

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2018

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e

politiche sociali, reg.ne prev. n. 3238

 Allegato A

 Parte di provvedimento in formato grafico

 Allegato B

 Parte di provvedimento in formato grafico