

# 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'

individuare 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