

Vaccinazioni obbligatorie e dovere di solidarietà costituzionale (alla luce della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost.)*

di Luca Pedullà **
(11 settembre 2018)

SOMMARIO: 1. Il D.L. n. 73 del 2017, così come convertito, con modificazioni, con L. n. 119 del 2017 alla “prova” della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost. Il “nuovo” sistema di controlli e sanzioni; 2. Vaccinazioni e decretazione d’urgenza; 3. Le vaccinazioni obbligatorie in relazione al diritto alla salute e all’istruzione; 4. L’art. 32 Cost. La prevalenza della salute collettiva su quella individuale, quale adempimento del dovere inderogabile di solidarietà sociale; 5. Dalla “persuasione” alla “obbligatorietà” vaccinale; 6. Il principio di “buon andamento dell’amministrazione” in relazione agli artt. 117, co. 3 e 4, e 118 Cost.; 7. I nuovi e maggiori “oneri” finanziari a carico della P.A. finiscono per violare l’art. 81, co. 3, Cost. in relazione all’art. 119 Cost.? 8. Aumento del numero delle vaccinazioni, (intervenuta) inadeguata copertura finanziaria dell’indennizzo ex lege n. 210 del 1992 e lesione del diritto-dovere di solidarietà sociale; 9. Uno sguardo di diritto comparato; 10. L’emergere della ragionevolezza scientifica, posta a base dell’obbligo vaccinale, quale parametro interposto di costituzionalità.

1. La Corte cost., con la sent. n. 5 del 2018¹, ha rigettato tutte le questioni sulla legittimità costituzionale del D.L. n. 73 del 2017², coordinato con la legge di conversione n. 119 del 2017, in materia di “*Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci*”.

Sin dal suo *Preambolo*, il detto D.L. espressamente ravvisa la “*straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale*”; nonché la necessità di “*garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell’area geografica europea*”. In virtù di ciò, l’art. 1, comma 1 del D.L., così come convertito in legge, rende obbligatorie e gratuite dieci vaccinazioni³ per i minori da zero fino a sedici anni di età e per tutti i minori stranieri non accompagnati.

Gli unici due casi di esclusione sono costituiti dalla già avvenuta immunizzazione di un soggetto a seguito di malattia naturale⁴, nonché dall’accertato pericolo per la salute in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate “*attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta*”, in virtù di quanto stabilito dall’art. 1, co. 3 del detto D.L. n. 73/2017.

* Scritto sottoposto a referee.

1 Su siffatta sentenza e le sue implicazioni si vedano, almeno, i commenti di IANNUZZI A., *L’obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, su www.giurcost.org, 1, 2018; MAGNANI C., *I vaccini e la Corte costituzionale: la salute tra interesse della collettività e scienza nelle sentenze 268 del 2017 e 5 del 2018*, su www.forumcostituzionale.it, 12.4.2018; MORELLI A., (a cura di), *Vaccini obbligatori: le questioni aperte*, in *Biolaw Journal*, 2, 2017, 15 ss. e PENASA S., *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, su *Quad. cost.*, 1, 2018, 47 ss.

2 Intitolato, prima della conversione, con modificazioni, in legge, “*Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*”. Su di esso, con riferimento al periodo antecedente la conversione, si veda NEGRONI A., *L’obbligatorietà delle vaccinazioni (decreto legge n. 73/2017) è questione eminentemente di diritto costituzionale*, su www.forumcostituzionale.it, 2017.

Lo spirito del D.L. è rinvenibile nella *Relazione* di accompagnamento al d.d.l. di conversione, nonché dalla Circolare⁵ del Ministro della salute del 12 giugno 2017, da dove si desume che lo scopo della normativa è quello di raggiungere la soglia del 95% di copertura vaccinale contro le malattie a rischio epidemico: soglia, a ben vedere, raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il conseguimento della c.d. "immunità di gregge" ("*herd immunity*"), o resistenza collettiva, così da proteggere, indirettamente, anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi. Non mancando la citata *Relazione* di palesare: come dal 2013 si sia verificata in Italia una tendenziale diminuzione del ricorso alle vaccinazioni – sia obbligatorie, sia consigliate – con conseguenziale copertura vaccinale al di sotto della soglia anzidetta; come nello stesso periodo siano aumentati i casi di malattie infettive (soprattutto, morbillo e rosolia), anche in fasce di età diverse da quelle tipizzate, con quadri clinici più gravi ed un maggiore ricorso alla ospedalizzazione; come si siano rinvigorite nel nostro territorio malattie ritenute "residuali" e ciò a motivo (soprattutto) dei flussi di immigrazione; come, infine, secondo i dati dell'OMS⁶ le coperture italiane risultino essere tra le più basse in Europa e inferiori a quelle di alcuni Paesi africani.

In conseguenza di ciò il Governo ha ritenuto necessaria e urgente l'adozione di misure idonee ad estendere e rendere effettivi gli obblighi vaccinali vigenti, in conformità al c.d. "*principio di precauzione*" che prescrive di neutralizzare o minimizzare i rischi per la salute umana, anche qualora non del tutto accertati⁷.

3 Prima delle modificazioni intervenute con legge, erano previsti dodici vaccini obbligatori. Di questi dieci vaccini, otto – e precisamente quelle: anti-pertosse, anti-Haemophilus influenzae di tipo B, anti-meningococcica di tipo B e C, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella – non erano previste dalla normativa previgente, ossia dalla L. n. 891 del 1939 sulla "*Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica*", nonché dalla L. n. 292 del 1963 sulla "*Vaccinazione antitetanica obbligatoria*". Né dalla L. n. 51 del 1966, sulla "*Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica*", né dalla L. n. 165 del 1991 sulla "*Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B*": legge quest'ultima che, com'è noto, fu dichiarata incostituzionale dalla Consulta, con la sent. n. 307 del 1990, in quanto carente della previsione di una equa indennità a carico dello Stato per il caso di danno al bambino vaccinato. Le altre quattro vaccinazioni ricomprese nella obbligatorietà di cui al D.L. 73/2017 sono quelle anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica e anti-epatite B.

4 Comprovata, in virtù dell'art. 1 co. 2 del D.L. n. 73 del 2017, o dalla notifica effettuata dal medico curante – ai sensi dell'art. 1 del decreto del Ministro della Sanità 15.12.1990, pubblicato nella G.U. n. 6 del g. 08.1.1991 – ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, capaci di esonerare dall'obbligo della relativa vaccinazione.

5 Circolare recante delle prime indicazioni operative per l'attuazione del richiamato D.L. n. 73 del 2017.

6 *World Health Statistics*, pubblicato il 17 maggio 2017.

7 D.L. n. 73 del 2017 istitutivo di un sistema di controlli e sanzioni che mira a garantire il rispetto dell'obbligo vaccinale, anche in relazione all'accesso dei minori alle istituzioni scolastiche ed educative. Obbligo, invero, già vigente prima del D.L. in questione (anche se limitato a solo quattro vaccinazioni) grazie al DPR n. 264 del 1961 (intitolato "*Disciplina dei servizi e degli organi che esercitano la loro attività nel campo dell'igiene e della sanità pubblica*"), nonché all'art. 47 del DPR n. 1518 del 1967 (intitolato "*Regolamento per l'applicazione del Titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264, relativo ai servizi di medicina scolastica*"), ove fu introdotta la regola generale secondo la quale, testualmente, i "*direttori delle scuole e i capi degli istituti di istruzione pubblica o privata non possono ammettere alla scuola o agli esami gli alunni che non comprovino, con la presentazione di certificato rilasciato ai sensi di legge, di essere stati sottoposti alle vaccinazioni e rivaccinazioni obbligatorie*" che imponeva, all'atto dell'iscrizione scolastica, la presentazione delle certificazioni attestanti le vaccinazioni: pena il rifiuto all'iscrizione. Obbligo vaccinale già presidiato da sanzioni penali a carico dei genitori inadempienti. Previsioni tutte che (può ritenersi), hanno portato la copertura vaccinale a raggiungere, negli anni Novanta del secolo scorso, il richiamato livello del 95% per difterite, tetano e pertosse e del 98% per la poliomielite, determinando la scomparsa di alcune malattie. Sul tema, interessanti appaiono le osservazioni di CICOGNANI A. – SEVERI F., *Vaccinazioni obbligatorie. Aspetti medico-legali*, Bologna 1992.

In virtù dei risultati raggiunti, paradossalmente, è gradualmente diminuita nella collettività la percezione della pericolosità del contagio, ciò contribuendo alla diffusione di movimenti di opinione contrari alle vaccinazioni⁸ e giungendosi così, tramite l'art. 1 del DPR n. 355 del 1999⁹, ad escludere la vaccinazione obbligatoria quale requisito per l'iscrizione alla scuola. Con l'aggiunta che l'intervenuta depenalizzazione degli obblighi vaccinali e l'esiguità delle sanzioni amministrative comminate hanno determinato un sostanziale "de-sanzionamento" dell'inosservanza.

Solo dal *Piano sanitario nazionale 1998-2000*¹⁰ in poi pare essersi riaffermata l'importanza di adeguate coperture non solo per i vaccini obbligatori, ma anche per quelli raccomandati, ritenuti altrettanto efficaci per la tutela della salute individuale e collettiva. Anche le vaccinazioni raccomandate sono state così inserite nel calendario vaccinale e successivamente, nonostante la formale distinzione tra le vaccinazioni obbligatorie e quelle raccomandate, tutte sono state considerate in modo sostanzialmente uguale nei documenti di programmazione, in virtù della loro uguale utilità. Coerentemente, il vigente *PNPV 2017-2019*¹¹ evidenzia che il successo dei programmi vaccinali è risultato fondato sia sulla protezione del singolo, sia sul raggiungimento e sul mantenimento di coperture complete nella popolazione¹².

Sotto diverso profilo, va segnalato che in caso di inosservanza dell'obbligo di cui al D.L. n. 73 del 2017, come convertito dalla L. n. 119 del 2017, è stato previsto l'espletamento di un colloquio, per così dire "pre-sanzionatorio", da parte della territorialmente competente ASL¹³. Colloquio tra le autorità sanitarie e i genitori che costituisce un fattivo momento di incontro personale, quale strumento particolarmente favorevole alla comprensione reciproca, alla persuasione e all'adesione consapevole. Solo al termine di tale

8 Poggiani soprattutto sulla presunta, ma mai dimostrata, correlazione fra la somministrazione dei vaccini e l'autismo o la narcolessia: su siffatto tema si veda in generale il testo di CORBELLINI G., *Scienza, quindi democrazia*, Torino 2011. Correlazione amplificata, anche, da alcune pronunce giurisprudenziali. Emblematica, in tal senso, appare la sent. del Tribunale di Rimini che nel 2012 condannò il Ministero della Salute a risarcire un bambino vaccinato nel 2004 contro il morbillo. Pronuncia, invero, ribaltata dalla Corte di Appello di Bologna nel 2015 dove, tra l'altro, può leggersi che non si può imputare la patologia al farmaco solo in base "all'apparente assenza di altre cause".

9 Benché fossero rimasti in vigore gli obblighi in capo ai direttori delle scuole e ai capi degli istituti di istruzione, di controllare le avvenute vaccinazioni all'atto dell'iscrizione e di rivolgere, altrimenti, segnalazioni alle amministrazioni sanitarie, tali obblighi sono rimasti largamente disattesi, come quello dei sanitari di segnalare gli inadempimenti all'Autorità giudiziaria, (anche) ai fini dell'eventuale adozione dei provvedimenti di cui agli artt. 330 e ss. c.c.

10 Invero, a partire dal Piano sanitario nazionale per il triennio 1996-1998 (approvato con D.P.R. 23 luglio 1998), venivano fissati obiettivi di politica vaccinale, anche in termini di copertura per determinate coorti di popolazione, relativi a vaccinazioni ulteriori rispetto a quelle obbligatorie, considerate meritevoli di essere raccomandate e, per questo, offerte gratuitamente e attivamente – dunque con impegno e iniziativa diretta dei servizi sanitari – a tutti gli interessati. Ad esempio, già nel Piano sanitario appena citato era stabilito che la copertura vaccinale per la popolazione di età inferiore ai ventiquattro mesi, anche immigrata, oltre a quanto già previsto in materia di vaccinazioni obbligatorie, dovesse raggiungere almeno il 95 per cento su tutto il territorio nazionale per morbillo, rosolia, parotite, pertosse ed *Haemophilus influenzae* di tipo B (Hib).

11 PNPV che mira all'armonizzazione delle strategie vaccinali nel Paese e ad estendere a tutti i benefici della vaccinazione, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità e a servizi eccellenti di immunizzazione

12 Inoltre, per assicurare a tutti, compresi gli stranieri, pari accesso a questa opportunità di salute, i vaccini, tanto quelli obbligatori quanto quelli raccomandati contemplati nel calendario del predetto Piano nazionale, sono stati inseriti nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

13 I soggetti inadempienti, in particolare, vengono "convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitare l'effettuazione".

procedimento, e previa concessione di un adeguato termine, in caso di esito negativo, potranno essere inflitte le sanzioni amministrative previste¹⁴, peraltro assai mitigate in seguito agli emendamenti introdotti in sede di conversione¹⁵.

Pertanto, nel nuovo assetto normativo basato, come detto, sull'obbligatorietà giuridica, il legislatore ha ritenuto comunque di preservare un adeguato spazio per un rapporto con i cittadini poggiato (anche) sull'informazione, sul confronto e sulla persuasione. Sistema che va integrato con le disposizioni di cui agli artt. 3¹⁶ e 3-bis¹⁷, 4¹⁸, 5¹⁹, nonché 7²⁰ del D.L. n. 73 del 2017, come convertito con la L. n. 119 del 2017.

2. La Regione Veneto, già nell'*incipit* del proprio ricorso, lamenta l'insussistenza dei requisiti della decretazione d'urgenza, non ricorrendo *in casu* la straordinaria necessità ed

14 All'eventuale, successiva, contestazione da parte dell'ASL non segue una sanzione, se nel termine indicato dalla stessa ASL ha luogo la vaccinazione o la somministrazione della prima dose (sempre che poi il ciclo sia debitamente completato).

15 La sanzione a carico dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale, nonché ai tutori o ai soggetti affidatari ai sensi della L. n. 184 del 1983, della sanzione amministrativa pecuniaria va da 100 a 500,00 euro, salvo che gli stessi provvedano a fare somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale. Inizialmente la sanzione prevista era da 500,00 a 7.500,00 euro nei confronti dei genitori e tutori in caso di inosservanza degli obblighi vaccinali. In ogni caso, già la Relazione illustrativa del disegno di legge di conversione (XVII Legislatura, A.C. n. 4533, presentato il 7 giugno 2017 e trasferito il giorno dopo all'altro ramo del Parlamento come A.S. n. 2856) sottolineava che si trattava di una sanzione da 10 a 30 volte superiore a quelle vigenti, ma da applicare una sola volta, a prescindere dal numero di vaccinazioni omesse, in relazione a ciascuna contestazione, ai sensi dell'art. 8 della L. n. 689 del 1981. Per l'irrogazione delle sanzioni si fa rinvio alle norme, in quanto compatibili, ex Capo I, Sezioni I e II, della L. n. 689 del 1981 (riguardanti le modifiche al sistema penale) e si demanda alla normativa delle Regioni e delle Province autonome l'individuazione degli organi competenti, tenendosi presente come in sede di conversione del D.L. sia stata soppressa la segnalazione dell'inadempimento alla Procura della Repubblica presso il tribunale per i minorenni.

16 In virtù dell'art. 3, co. 1, vengono previsti precisi modi e tempi per la presentazione da parte dei genitori, dei tutori o soggetti affidatari – all'atto dell'iscrizione dei minori alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, nonché ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie – della documentazione che comprovi l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie, oppure l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, oppure ancora la presentazione formale della richiesta di vaccinazione all'ASL. La mancata presentazione della documentazione nei termini previsti è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai responsabili delle istituzioni suddette all'ASL. La presentazione della documentazione costituisce requisito per accedere ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia – anche private non paritarie – ma non condiziona l'accesso alla scuola o agli esami negli altri gradi di istruzione, né ai relativi esami.

17 L'art. 3-bis ha introdotto una nuova e articolata procedura, applicabile dall'anno scolastico 2019-2020 e dal calendario relativo allo stesso periodo dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi presso i centri di formazione professionale regionale. La procedura prevede che: entro il 10 marzo, i dirigenti scolastici e i responsabili dei servizi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale trasmettano alle ASL gli elenchi degli alunni fino a sedici anni di età, nonché dei minori stranieri non accompagnati, iscritti per l'anno scolastico (o il calendario) successivo; entro il 10 giugno, le ASL restituiscano gli elenchi, con indicazione dei soggetti non in regola con gli obblighi vaccinali; nei dieci giorni successivi, i dirigenti scolastici e i responsabili dei servizi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale, entro il 10 luglio, invitino i genitori, tutori o affidatari a depositare la documentazione necessaria ed, entro il 20 luglio, informino la ASL dell'avvenuto deposito o della sua mancanza. È altresì previsto (art. 3-bis, comma 5) che la mancata presentazione della documentazione nei termini previsti comporta la decadenza dell'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia. Tenuto conto di ciò, nonché della previsione che negli anni scolastici 2017-2018 e 2018-2019 la presentazione della documentazione è mero requisito di accesso, la Regione arguisce che, con riguardo ai minori già iscritti prima dell'entrata in vigore della legge, l'iscrizione, se già avvenuta, non decade (la mancata presentazione della documentazione è mera irregolarità) e non vi è alcuna conseguenza sull'accesso ai servizi, dato che l'iscrizione agli anni successivi avviene d'ufficio.

urgenza²¹. Ritiene che ciò che viene dichiarato nel *Preambolo* del D.L., ossia che si ravviserebbe (anche) nella Regione Veneto una emergenza di sanità pubblica in relazione alle patologie di cui all'art. 1, co. 1, del D.L. medesimo, non corrisponda a verità e comunque non sarebbe tale da portare ad una decretazione d'urgenza.

Per dimostrare ciò, si fa riferimento alla c.d. "immunità di gregge" (*heard immunity*) o "immunità di gruppo" quale immunità o resistenza collettiva a un determinato agente patogeno da parte di una specifica Comunità. L'immunità del gruppo sarebbe garantita dal fatto che la copertura vaccinale si trova oggi ad un livello superiore rispetto alla "soglia critica" individuata per ciascuna delle dieci (e non più dodici) patologie, venendo così a cadere i presupposti della decretazione d'urgenza. Infatti, la soglia del 95% della copertura vaccinale sarebbe da ritenere una soglia "ottimale", ideale, e giammai "critica" – nel senso che solo al di sotto potrebbe determinarsi l'insorgere di un rischio epidemico – e comunque da riferirsi solo al c.d. "*complesso DTP*" (difterite-tetano-pertosse)²².

In altre più semplici parole non sussisterebbe alcun interesse collettivo ad evitare che le coperture vaccinali scendano sotto la soglia che, ad avviso della Regione impugnante, deve considerarsi ottimale e non critica²³. Né è rinvenibile una "unicità" di soglia critica valida per tutti i previsti agenti patogeni, attesa la variabilità tra loro causata da numerosi fattori: *biologici*, costituiti essenzialmente dalla diversa aggressività del batterio o del virus,

18 L'art. 4 del D.L. che ci occupa prevede l'inserimento dei minori (nelle istituzioni scolastiche ed educative) per i quali le vaccinazioni comportino pericoli in classi nelle quali siano presenti solo alunni vaccinati o immunizzati, fermo restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti.

19 L'art. 5 detta, poi, norme transitorie e finali sulla documentazione da presentare ai fini dell'iscrizione per l'anno scolastico in corso, ossia quello 2017/2018 e, al comma 1-bis, consente alle Regioni e alle Province autonome di prevedere, senza maggiori oneri finanziari, la prenotazione gratuita delle vaccinazioni presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico mediante il centro unificato di prenotazione.

20 L'art. 7 che, a ben vedere non ha subito modificazioni in sede di conversione, contiene le disposizioni finanziarie, riconoscendo quale unico maggior onere introdotto dal D.L. quello riguardante la formazione del personale scolastico ed educativo prevedendo, in relazione a ciò, una copertura pari ad euro 200.000,00 per l'anno 2017.

21 In tal senso, cfr. AMATO A., *Decreto-legge vaccini: tra urgenza di annunciare ed evidente ritardo nel provvedere*, su www.forumcostituzionale.it, 21.6.2017. E, sempre in senso critico verso lo strumento della decretazione d'urgenza, si veda AGOSTA S., *Il legislatore ed il nodo di Gordio della prevenzione vaccinale*, su www.giurcost.org, 2, 2017.

22 In particolare, la soglia del 95% è stata indicata dall'OMS nell'*European Vaccine Action Plan 2015-2020*, quale soglia ottimale (c.d. Goal 4) ed il nostro *PNPV 2017-2019* (Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale) approvato nel gennaio 2017 dalla Conferenza Stato-Regioni, ha previsto la stessa soglia del 95% come ottimale, da raggiungere entro il 2019, grazie alle strategie messe in campo dalle Regioni. PNPV istituito con lo scopo primario della "*armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal 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*". Ciò detto, è un fatto come, per diverse malattie, siano disponibili già da tempo degli studi dettagliati utili per definire, mediante modelli matematici, la propagazione di diversi agenti patogeni. Adottando siffatti modelli, possono individuarsi i c.d. "parametri critici" (c.d. tasso di riproduzione" o "andamento dell'incidenza") relativi all'andamento, appunto, epidemiologico di alcune malattie infettive. Pertanto, previa definizione della soglia critica di ciascuna patologia in ciascun contesto, da raggiungere per ottenere il controllo dell'agente patogeno, è in tal modo possibile individuare una strategia ottimale per il contrasto dell'infezione all'interno di un determinato ambito spazio-temporale. Invero, non sembra rispondere al vero che la soglia per l'immunità di gregge sia stata fissata dall'OMS al 95% solo per il complesso DTP stante che, in particolare, per il tetano la vaccinazione è di grande importanza e la copertura dovrebbe essere totale, mentre per il morbillo l'OMS ritiene necessaria una copertura vaccinale di almeno del 95%, mirandosi all'eliminazione della malattia.

nonché dai differenti modi di contagio; *ambientali*, legati alle condizioni igieniche dei luoghi, alle temperature ed all'umidità; *socio-economici*, quali il livello di nutrizione ed istruzione della popolazione, le condizioni igieniche degli individui, etc... Pertanto, l'adozione della soglia del 95% – quale criterio generale per la valutazione del rischio epidemico nel territorio italiano con riferimento alle dieci diverse patologie – sarebbe arbitraria, in quanto priva di un'autentica giustificazione scientifica²⁴.

In ogni caso, le norme impugnate non sarebbero in grado di rispondere adeguatamente alla paventata urgenza atteso che – ad es., nel caso del morbillo – l'epidemia realmente va a colpire viepiù soggetti ultra sedicenni (con una età mediana di 27 anni) ponendosi fuori dal limite massimo delle vaccinazioni obbligatorie, stabilito in sedici anni; per non dire del fatto che, a tutt'oggi, non esisterebbe una stretta correlazione tra la copertura vaccinale e i vari casi di morbillo²⁵.

Da quanto detto discenderebbe una indebita generalizzazione situata a fondamento del presupposto della straordinaria necessità ed urgenza delle norme impugnate, da riferirsi e applicarsi (ovviamente) a tutte le Regioni. Con l'aggravante che trattasi di materia di competenza legislativa concorrente, in quanto ricadente nell'ambito della "tutela della salute".

L'asserita mancanza dei presupposti richiesti dall'art. 77, co. 2, Cost., oltre a rappresentare un vizio di incostituzionalità in sé del D.L. impugnato, rilevabile in sede di giudizio di legittimità in via incidentale, farebbe venir meno l'esigenza di una disciplina dettagliata sul sistema di somministrazione dei vaccini, qual è quella prevista dal D.L. impugnato da applicarsi in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. Né il difetto dei presupposti di cui all'art. 77, secondo comma, Cost. sarebbe stato sanato dal sopraggiungere della legge di conversione, comunque affetta da un vizio *in procedendo*²⁶.

23 Ciò anche perché, in alcuni casi, la malattia non sarebbe trasmissibile da persona a persona e comunque non sussisterebbe alcun allarme epidemico, essendo anzi taluni morbi endemici; in altri casi, il vaccino servirebbe a diminuire la gravità della malattia, ma non a fermare il contagio che potrebbe avvenire anche ad opera dei soggetti vaccinati; in altri casi ancora, condizioni di rischio per la collettività potrebbero verificarsi, ma non nella prima infanzia; talora, infine, il rischio epidemico potrebbe essere evitato con mezzi alternativi al vaccino e meno invasivi, come la cura antibiotica e l'isolamento dei casi. La ricorrente, inoltre, nei propri atti avanza ripetuti dubbi in merito alla sicurezza di alcuni vaccini o all'efficacia di altri, anche in relazione all'assenza di obblighi per gli adulti; dubbi sulla scarsa o nulla incidenza di determinate malattie in Italia; dubbi sul rilievo che, nel contrasto delle malattie infettive, hanno circostanze diverse dalle coperture vaccinali, come le pratiche e le condizioni igieniche.

24 Sul tema, la stessa Regione Veneto, il 28 luglio 2009, tramite deliberazione di giunta, aveva approvato un documento in materia di sospensione dell'obbligo vaccinale, precisando cosa dovesse intendersi per *soglia critica di copertura* che ha come riferimento limite la "*soglia di rischio per la salute pubblica che per alcune malattie sottende al concetto di herd immunity. Tuttavia non essendo tale limite estesamente applicabile a tutte le malattie e precisamente definito in popolazioni altamente immunizzate*", ritenendosi di "*definire soglie critiche che ragionevolmente tengono conto anche degli obiettivi del Sistema Vaccinale...I livelli di attenzione e di allarme si misurano e vengono monitorati a tutti i livelli di sorveglianza...Gli indicatori verranno semestralmente valutati...e le eventuali azioni correttive verranno immediatamente messe in atto a livello locale non appena rilevate...In sede regionale verrà considerato sia il dato medio regionale sia i dati per AULSS. Le situazioni di raggiungimento del limite di allarme saranno attentamente valutate anche in relazione alla loro distribuzione territoriale dal comitato regionale, che deciderà in merito all'attuazione delle azioni conseguenti. In sintonia con uno degli indicatori di efficienza del sistema...si ritiene che il raggiungimento della soglia di allarme del 25% delle ULSS, possa costituire motivo per la riapplicazione dell'obbligo vaccinale. Sarà compito del Comitato tecnico-scientifico stabilire inoltre se il provvedimento sarà applicato estesamente a tutte le vaccinazioni interesserà anche solo una di queste*".

25 Così sul sito del *Ministero della Salute*, con riferimento all'anno 2016, coorte del 2014, su www.salute.gov.it

26 Richiamandosi, da parte della ricorrente, le sentt. nn. 220 del 2013, 22 del 2012 e 71 del 2007 della Corte cost.

A completamento del ragionamento, vi sarebbero ulteriori due aspetti che contrasterebbero con i presupposti della decretazione d'urgenza.

La prima – da cui desumere l'impossibilità da parte del D.L. di intervenire, così come richiesto dalla giurisprudenza costituzionale, *“immediatamente, allo scopo di dare risposte normative rapide a situazioni bisognose di essere regolate in modo adatto a fronteggiare le sopravvenute e urgenti necessità”*²⁷ – legata al fatto che sebbene i dirigenti scolastici²⁸ siano tenuti all'atto di iscrizione del minore a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni indicate all'art. 1, co. 1, tuttavia stabilisce che a tal fine è comunque bastevole e sufficiente la mera *“presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico”*.

La seconda, si riferisce all'ipotesi prevista dall'art. 5 del D.L. che prevede che per l'anno scolastico 2017/2018, *“la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018”*²⁹.

Venendo meno l'urgenza, ossia l'immediatezza del pericolo, ecco allora che anche per tale via la Regione Veneto ritiene di insistere nella dedotta violazione dell'art. 77, co. 2, Cost.

Orbene, prima di entrare nel merito dei profili riguardanti la legittimità costituzionale del D.L., va detto che con riferimento al vaccino contro la poliomielite³⁰, la soglia del 95% è in calo già dal 2014³¹ e che la copertura contro morbillo e rosolia è scesa, tra il 2013 e il 2015, dal 90,4% all'85,3%, mettendo a rischio gli obiettivi di eliminazione delle due malattie.

Nella sent. n. 5 del 2018, la Corte fa discendere la necessità e l'urgenza di un provvedimento con efficacia immediata³² che innalzi, in termini cogenti e obbligatori, la

27 Così, Corte cost., sent. n. 220 del 2013.

28 Ci si riferisce sia ai dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema di istruzione nazionale, sia ai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie.

29 A seguito della conversione con modificazioni del detto D.L., può ulteriormente osservarsi che l'art. 3-bis ha “efficacia differita” di un anno; il raffronto tra il suo co. 5 e l'art 3, co. 3 lascia, poi, intendere che per i minori già iscritti all'entrata in vigore della legge non si verificherebbe, in sostanza, alcuna preclusione nell'accesso ai servizi di istruzione.

30 Che, essendo incluso nel cosiddetto vaccino esavalente, è indicativo delle coperture anche contro epatite B, difterite, Hib, pertosse e tetano).

31 Anno delle rilevazioni sui nati nel 2012.

32 Interessanti appaiono, sul punto, le seguenti affermazioni: *“...se per effetto della campagna di vaccinazioni, può salvarsi anche una sola vita umana ovvero parare sul nascere il manifestarsi di inconvenienti particolarmente nocivi alla salute, ebbene parrebbe giustificata l'adozione dello strumento di cui all'art. 77 Cost. Il ragionamento da ultimo fatto, tuttavia, può esporsi ad un facile appunto critico: il rischio è, infatti, quello di una impropria generalizzazione, assumendosi che ogni intervento (o quasi...) in ambito sanitario possa (e, anzi, debba) aversi per decreto-legge”*, RUGGERI A., *Vaccini obbligatori: è incostituzionale il decreto Lorenzin?*, su www.messinaordine.it, 22.5.2017. In senso conforme a tale ultima impostazione, cfr. anche CURRELLI S., *Vaccini obbligatori: è incostituzionale il decreto Lorenzin?*, in ID., il quale osserva che *“... la scelta del Governo di ricorrere a tale strumento mi pare non solo non censurabile rispetto ai precedenti, ma anzi pienamente rispondente al dettato costituzionale in considerazione dell'urgente esigenza di prevenire l'ulteriore diffondersi di malattie infettive per effetto dell'aumento delle mancate vaccinazioni, come*

copertura di coloro che cominciano a frequentare asili e scuole, partendo dal fatto che nel nostro Paese si è registrato un rinfocolamento del morbillo che ha causato nel 2017 tre decessi di bambini sotto i dieci anni e nei primi cinque mesi del 2018 quattro decessi³³. Il morbillo, d'altronde, è una malattia epifanica: si manifesta prima della comparsa di altre malattie. Ed è un fatto come in Italia, a causa soprattutto dei fenomeni migratori, si siano in generale “trasformate” alcune malattie esantematiche, anche in fasce diverse da quelle classiche, con quadri clinici più gravi e maggiore ospedalizzazione. Per tutte le malattie, oltre alla soglia critica, deve considerarsi il cosiddetto “*accumulo dei suscettibili*”, ossia il sommarsi di anno in anno di nuove generazioni di persone non vaccinate anche se la teoria della copertura “di gregge” presuppone una distribuzione omogenea della copertura vaccinale, mentre quest'ultima, nella realtà, varia nei diversi ambiti geografici e sociali³⁴.

Ciò chiarito e premesso che nessun dubbio può residuare circa i poteri della Corte nel verificare la sussistenza dei requisiti di validità dei decreti legge, mantenendosi intatti i risalenti insegnamenti portati dalla sent. n. 29 del 1995³⁵, va rimarcato che il sindacato di costituzionalità deve essere circoscritto alla “*evidente mancanza*”³⁶ di tali presupposti, non confondendosi il proprio giudizio dalla valutazione prettamente politica spettante alle Camere in sede di conversione dei decreti legge. Infatti, l'art. 77 Cost. è connotato da “*un*

segnalato da tempo dagli organismi sanitari nazionali e internazionali. Mancate vaccinazioni – non pare inutile ricordare – non improvvisate o casuali ma conseguenza della consapevole volontà di non adempiere ad un obbligo di legge in nome di una pretesa obiezione di coscienza”. In senso più critico, invece, PIZZETTI F. G., *Vaccini obbligatori: è incostituzionale il decreto Lorenzin?*, in ID., “...sono dell'avviso che in materia di tutela della salute, quale interesse generale ex art. 32, c. 1 Cost., il ricorso al decreto ex art. 77 Cost. richieda la constatazione, e la menzione di tale constatazione nell'epigrafe, di una situazione di carattere epidemico generale, tanto più che l'attuale art. 117 d.lgs. n. 112/1998 già consente al sindaco l'adozione di ordinanze contingibili e urgenti in materia sanitaria legate a focolai infettivi specifici e territorialmente circoscritti”. Invero, sotto diverso profilo, non ritengo possa essere decisivo, al fine di considerare come mancanti i requisiti della decretazione d'urgenza, il fatto dell’“*evidente ritardo*” tra deliberazione e conseguente emanazione del D.L. - è la tesi di AMATO A., *Decreto-legge vaccini: tra urgenza di annunciare ed evidente ritardo nel provvedere*, cit., 6. Ciò sia per i motivi testé ricordati dai primi due AA. citati nella presente nota, sia perché le eventuali colpe del ritardo da parte di un Organo complesso qual è il Governo, non può ricadere sugli incolpevoli beneficiari del provvedimento.

33 L'incidenza della malattia su ciascuna fascia di età (in relazione al numero delle persone che vi rientrano), appare massima tra i bambini con meno di un anno, più esposti a gravi complicazioni, e molto alta tra quelli di età compresa fra uno e quattro anni, tra i quali rientrano molti bambini non vaccinati

34 Talora anche da Comune a Comune, o da scuola a scuola, secondo le propensioni dei singoli pediatri attivi sul territorio).

35 Laddove, in particolare, può leggersi: “...*non esiste alcuna preclusione affinché la Corte costituzionale proceda all'esame del decreto legge e/o della legge di conversione sotto il profilo del rispetto dei requisiti di validità costituzionale relativi alla preesistenza dei presupposti di necessità e urgenza, dal momento che il correlativo esame delle Camere in sede di conversione comporta una valutazione del tutto diversa e, precisamente, di tipo prettamente politico sia con riguardo al contenuto della decisione, sia con riguardo agli effetti della stessa*”.

36 Come ormai pacifico in seno alla Corte, dalla ben nota sent. n. 171 del 2007: “...*la straordinarietà del caso...può essere dovuta ad una pluralità di situazioni (eventi naturali, comportamenti umani e anche atti e provvedimenti di pubblici poteri) in relazione alle quali non sono configurabili rigidi parametri, vevoli per ogni ipotesi. Ciò spiega perché questa Corte abbia ritenuto che il difetto dei presupposti di legittimità della decretazione d'urgenza, in sede di scrutinio di costituzionalità, debba risultare evidente*”. Su siffatta importante sentenza si vedano, almeno, i commenti di ROMBOLI R., *Una sentenza “storica”: la dichiarazione d'incostituzionalità di un decreto-legge per evidente mancanza dei presupposti di necessità e di urgenza*, su www.rivistaaic.it, 2007 e RUGGERI A., *Ancora una stretta (seppur non decisiva) ai decreti-legge, suscettibile di ulteriori, ad oggi per vero imprevedibili, implicazioni a più largo raggio (a margine di Corte cost. n. 171 del 2007)*, su www.forumcostituzionale.it, 2007.

*largo margine di elasticità*³⁷, sicché solo l'evidente insussistenza di una situazione di fatto comportante la necessità e l'urgenza di provvedere può determinare tanto un vizio del decreto-legge, quanto un vizio *in procedendo* della legge che ne disponga la conversione³⁸.

Al fine di giudicare sui presupposti di cui all'art. 77, secondo co., Cost., com'è noto, bisogna dare rilievo ad una pluralità di indizi, intrinseci ed estrinseci: Titolo, Preambolo, contenuto e *ratio* del D.L., Relazione illustrativa del d.d.l. di conversione e, infine, lavori parlamentari. Applicando *in casu* i principi appena richiamati, occorre anzitutto osservare che il Preambolo del D.L. n. 73 del 2017 fa riferimento alla necessità di *“garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale”*; nonché di assicurare *“il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea”*³⁹.

La Relazione illustrativa al d.d.l. di conversione, per quanto qui interessa, ripercorre la storia legislativa delle vaccinazioni, sottolineando il calo delle coperture vaccinali negli ultimi anni nonché la presenza nel Paese di malattie prevenibili e che hanno indotto Regioni ed enti locali ad assumere iniziative per controllare l'accesso ai servizi per l'infanzia⁴⁰. Relazione che evidenzia come malattie scomparse da tempo nel Paese, non sono del tutto eradicata e potrebbero tornare, anche come conseguenza dei flussi migratori⁴¹. Né può omettersi come, in concreto, l'Ufficio regionale europeo dell'OMS abbia espresso preoccupazione per la (ancora attuale) situazione italiana, con riguardo alle malattie prevenibili mediante vaccino e, in particolare, al morbillo, nonché alla tendenza delle coperture vaccinali a ristagnare o regredire⁴².

Alla luce degli elementi appena evidenziati e in considerazione del contesto in cui si inserisce il D.L. n. 73 del 2017 – caratterizzato, tra l'altro, da una tendenza al calo delle coperture vaccinali – in sintonia con quanto argomentato dalla Corte, riteniamo che né il Governo prima, né il Parlamento dopo, abbiano ecceduto i limiti dell'ampio margine di discrezionalità che spetta loro nel valutare i presupposti di straordinaria necessità e urgenza che giustificano l'adozione di un decreto-legge in materia.

Nella sent. n. 5 del 2018, la Corte cost. si sofferma sulla opinabilità del rilievo secondo cui la soglia del 95% debba considerarsi ottimale e non critica, poiché una tale distinzione non troverebbe riscontro in alcuno degli atti di indirizzo delle competenti istituzioni nazionali e internazionali. Anzi, a ben vedere, e con riferimento alla *“copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia”*, il PNPV 2017-2019 definisce il 95% *“soglia critica necessaria a bloccare la circolazione del virus e, quindi, a raggiungere l'obiettivo di eliminazione previsto per il*

37 Cfr., in particolare, Corte cost., sentt. nn. 93 del 2011.

38 Di recente, cfr. Corte cost., sent. n. 170 del 2017.

39 E analoghe espressioni sono riprese nel testo dell'art. 1, co. 1, del D.L., cui è stato aggiunto, in sede di conversione, il riferimento alla finalità di conseguire gli obiettivi prioritari del PNPV 2017-2019.

40 Relazione che si sofferma sulle ragioni che giustificano l'imposizione dell'obbligo per ciascuna delle vaccinazioni previste, corroborando le argomentazioni con dati relativi alle coperture già raggiunte e all'incidenza delle singole malattie.

41 Riportandosi alle statistiche dell'OMS (*World Health Statistics*), pubblicate nel maggio 2017, la Relazione registra per l'Italia una copertura vaccinale del 93%, inferiore a quella riscontrata in numerosi Stati europei.

42 Lettera dell'OMS che sottolinea altresì l'utilità del controllo della storia vaccinale dei bambini al momento dell'iscrizione scolastica.

2015 nella regione Europea dell'OMS". In ogni caso, decisiva nel ragionamento della Corte appare la considerazione che gli obiettivi mancati corrispondono a quelli previsti dai diversi piani vaccinali adottati in Italia nel corso degli anni e, da ultimo, dal PNPV 2017-2019.

Non c'è dubbio che rientri nella discrezionalità – e nella responsabilità politica – degli organi di governo apprezzare la sopraggiunta urgenza di intervenire, alla luce dei nuovi dati e dei fenomeni epidemiologici frattanto emersi, anche in nome del principio di “precauzione” che deve presidiare un ambito così delicato per la salute di ogni cittadino come è quello della “prevenzione”⁴³. Né potrebbe negarsi che i provvedimenti adottati abbiano di per sé efficacia immediata: basti osservare che la normativa in esame dispone un obbligo non differibile, sia pure scandendo specifici termini per ciascuna delle vaccinazioni previste e articolando i necessari passaggi procedurali, secondo una tecnica normativa ragionevole, considerata la capillarità dell'impatto. Sul punto, pare riemergere quanto già la Corte ha avuto modo di insegnare con la sent. n. 16 del 2017: “...la straordinaria necessità ed urgenza non postula inderogabilmente un'immediata applicazione delle disposizioni normative contenute nel decreto-legge, ma ben può fondarsi sulla necessità di provvedere con urgenza, anche laddove il risultato sia per qualche aspetto necessariamente differito”⁴⁴.

3. Il D.L. n. 73 del 2017, sostiene la ricorrente, travolgendo il sistema in vigore fondato sul consenso informato e condizionando l'accesso dei minori ai servizi scolastici ed educativi, ridonderebbe in una vera e propria “lesione” delle competenze regionali in materia di “tutela della salute” – relative all'organizzazione ed al funzionamento del SSN – e di “istruzione” – relative all'erogazione dei servizi educativi per l'infanzia e alla garanzia da parte della Regione del diritto allo studio nell'ambito delle istituzioni scolastiche ed educative – di cui agli artt. 117, co. 3 e 4, Cost. e del 118, co. 1, Cost., che risulterebbero incise dalla disciplina statale senza alcuna giustificazione⁴⁵.

Invero, l'art. 1, co. 1, del D.L. n. 73 del 2017, letto in uno col *Preambolo*, confermerebbe che la “profilassi internazionale” (art. 117, secondo co., lettera q, Cost.) è espressione della competenza legislativa esclusiva dello Stato esercitata in conformità all'ordinamento comunitario ed agli obblighi internazionali (art. 117, primo co., Cost.). Rilevano, a tale proposito, gli impegni assunti dall'Italia in seno all'OMS, in particolare in relazione al *Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia* elaborato per l'area europea; la *Convenzione sui diritti del fanciullo* del 1989⁴⁶; l'art. 168, par. 1, del *Trattato sul funzionamento dell'Unione europea*, come modificato dall'art. 2 del *Trattato di Lisbona* del

43 Per quanto poi riguarda l'epidemia di morbillo dell'anno 2017, il fatto che essa colpisca specialmente una certa fascia (adulta) della popolazione non contraddice l'opportunità di incrementare la profilassi nella popolazione in età evolutiva, sia per la protezione di quest'ultima, sia per invertire la tendenza al calo delle coperture.

44 Invero, la Regione Veneto aveva (anche) affermato che qualora si dovessero ripresentare casi sporadici di malattie attualmente assenti dal territorio nazionale, “si può essere certi che le coperture vaccinali balzerebbero in pochi giorni al 100%”. Una tale considerazione, a detta della Consulta, rivela una “indebita sovrapposizione concettuale tra urgenza del provvedere ed emergenza sanitaria: la copertura vaccinale è strumento di prevenzione e richiede di essere messa in opera indipendentemente da una crisi epidemica in atto”.

45 Richiamando la ricorrente, sul punto, le sentt. nn. 22 del 2012, 438 del 2008, 6 del 2004 e 303 del 2003 della Corte cost.

46 Com'è noto, ratificata in Italia con la L. n. 176 del 1991 e che obbliga gli Stati contraenti ad adottare le misure legislative e amministrative necessarie ad un'adeguata protezione della salute dei minori.

13 dicembre 2007⁴⁷, che impegna l'U.E. a completare le politiche nazionali per garantire un elevato livello di protezione della salute umana, anche mediante la prevenzione. Inoltre, ulteriore titolo di intervento statale si fonda sull'art. 117, secondo co., lettera *m*, Cost.: tutte le vaccinazioni previste come obbligatorie sono state inserite non solo nel PNPV 2017-2019, ma anche nei livelli essenziali dell'assistenza sanitaria di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017⁴⁸.

Orbene, il D.L. che ci occupa è motivato da esigenze di “*tutela della salute*”, ex art. 117, terzo co., Cost., che richiedono, attraverso la fissazione di principi fondamentali della materia, un esercizio unitario e coordinato della funzione, per evitare disomogeneità nella copertura. Per questo sono state dettate regole generali ed uniformi destinate a valere per tutti e su tutto il territorio nazionale, senza ingerenze nell'organizzazione dei servizi sanitari, che ciascuna Regione adeguerà autonomamente.

Peraltro, ai sensi dell'art. 3, co. 1, lettera *a*, della L. n. 59 del 1997⁴⁹ e dell'art. 115, co. 1, lettera *a*, del D. Lgv. n. 112 del 1998, lo Stato è competente ad adottare, in materia di tutela della salute, piani di settore aventi rilievo ed applicazione nazionali, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni⁵⁰. Né possono contestarsi le competenze del Ministero della salute in relazione, tra l'altro, a indirizzi generali delle attività di prevenzione, definizione dei livelli essenziali delle prestazioni, coordinamento del SSN, programmazione tecnico-sanitaria nazionale, indirizzo e monitoraggio dell'erogazione delle prestazioni in ambito regionale⁵¹.

Con riguardo, poi, all'ambito dell'istruzione, lo Stato è titolare della competenza esclusiva a fissare “norme generali” che hanno contenuto diverso da quelle *lato sensu* organizzative e che corrispondono ad esigenze unitarie e uniformi, e possono anche esaurire in se stesse la propria operatività, diversamente dai principi fondamentali⁵². Né, alla luce della sent. n. 467 del 2002 della Corte cost., può dubitarsi che la disciplina dei servizi dell'infanzia ricada prevalentemente nella materia dell'istruzione.

47 Ratificato dalla L. n. 130 del 2008 (TFUE).

48 Su quest'ultimo punto, invero, non pare concordare la difesa della Regione Veneto in quanto a suo dire la competenza legislativa statale di cui all'art. 117, secondo co., lettera *m*, Cost., non giustifica l'intervento statale censurato, nonostante l'obbligo introdotto riguardi le vaccinazioni contemplate nel PNPV 2017-2019. Infatti, un conto è prevedere un obiettivo, un altro imporre un obbligo per raggiungere una soglia di copertura diversa da quella critica. Il concetto di livello essenziale – che, come già palesato dalla ricorrente, la giurisprudenza costituzionale avrebbe inteso come standard minimo delle prestazioni – sarebbe richiamato fuori luogo. Sarebbe poi contraddittorio interpretare estensivamente il concetto dei livelli essenziali nel momento in cui lo stesso art. 117, secondo comma, lettera *m*, Cost. non è stato adeguatamente attuato, sicché anche in relazione al d.P.C.m. 12 gennaio 2017 potrebbe prefigurarsi una violazione del citato parametro costituzionale, oltre che dell'art. 32 Cost.: tanto, secondo la Regione Veneto, si desumerebbe dalla lettura della sent. della Corte cost. n. 169 del 2017.

49 Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa.

50 Così è stato per il più volte citato *PNPV 2017-2019*, che obbliga le Regioni a perseguire gli obiettivi ivi previsti, nell'esercizio delle loro competenze in materia di profilassi delle malattie infettive e diffuse e di approvvigionamento dei vaccini necessario allo scopo, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgv. n. 112 del 1998, nonché dell'art. 7, co. 1, lettera *a*, della L. n. 833 del 1978, “*Istituzione del servizio sanitario nazionale*”.

51 Senza dimenticare come l'art. 1, comma 6-ter, assegna alla “*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 compito di verificare il rispetto degli obiettivi del calendario vaccinale nazionale e di individuare, in mancanza, congrui strumenti e procedure, prevedendo altresì – in caso di specifici rischi per la salute pubblica – l'esercizio di poteri sostitutivi da parte del Governo a norma dell'art. 120 Cost. e secondo le procedure di cui all'art. 8 della L. n. 131 del 2003: legge di adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale n. 3 del 2001.

Orbene, nella presente *quaestio* si intersecano una pluralità di materie, alcune delle quali anche di competenza regionale: nondimeno, in sintonia con le motivazioni della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost., ritengo che debbano ritenersi prevalenti i profili ascrivibili alle competenze legislative dello Stato.

Specificamente, vengono in rilievo le potestà legislative dello Stato relative ai principi fondamentali in materia di tutela della salute, ai livelli essenziali di assistenza, alla profilassi internazionale ed alle norme generali sull'istruzione. Del resto, l'evoluzione storica della normativa in materia di vaccinazioni, denota che anche prima dell'impugnato D.L. n. 73 del 2017, da lungo tempo la legislazione statale aveva previsto norme in materia di obblighi vaccinali⁵³.

L'introduzione dell'obbligatorietà per alcune vaccinazioni chiama in causa prevalentemente i principi fondamentali in materia di *"tutela della salute"*, pure attribuiti alla potestà legislativa dello Stato ai sensi dell'art. 117, terzo co., Cost. Tema su cui la Corte ha già avuto modo di chiarire che il diritto della persona di essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica⁵⁴, doveva (e deve) essere garantito in condizione di eguaglianza in tutto il Paese, attraverso una legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale. Tale principio vale non solo per le scelte dirette a limitare o a vietare determinate terapie o trattamenti sanitari, ma anche per l'imposizione di altri.

Se, come illustrato nella sent. n. 169 del 2017, è vero che il *"confine tra le terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, è determinazione che investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia"*, a maggior ragione, e anche per ragioni di eguaglianza, deve essere riservato allo Stato, ex art. 117, terzo co., Cost., il compito di qualificare come obbligatorio un determinato trattamento sanitario, sulla base dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche disponibili.

Ecco perché nelle motivazioni della Corte, ragioni logiche (prima ancora che giuridiche), sembrano rendere necessario un intervento del legislatore statale, sicché le Regioni sono vincolate a rispettare ogni previsione contenuta nella normativa statale, incluse quelle che, sebbene a contenuto specifico e dettagliato, per la finalità perseguita si pongono in rapporto di coesistenzialità e necessaria integrazione con i principi di settore⁵⁵. Ciò pare essere particolarmente vero nel caso che ci occupa, in cui il legislatore, alla luce della situazione già descritta, ha imposto il vincolo dell'obbligatorietà, con il necessario corredo di norme strumentali e sanzionatorie, che concorrono a conformare l'obbligo stesso e a calibrare il bilanciamento tra i diversi interessi costituzionalmente rilevanti⁵⁶.

Parimenti, la potestà legislativa dello Stato in materia di *"tutela della salute"* sorregge anche la previsione degli obblighi vaccinali nei confronti dei minori stranieri: infatti, non

52 E l'art. 4, sull'inserimento scolastico dei minori non vaccinati, fa espressamente salve tutte le disposizioni in vigore, riguardanti il numero delle classi e, lungi dal violare il diritto all'istruzione, è volto a garantirlo, riducendo l'esposizione dei più vulnerabili. In punto di diritto, cfr. Corte cost., sentt. nn. 279 e 120 del 2005.

53 Né pare irrilevante il fatto che i vaccini sono stati inclusi non solo negli atti nazionali di programmazione sanitaria più volte richiamati, ma anche nei LEA – tanto nel testo del 2001, quanto nel recente testo del 2017, Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

54 Cfr., sul punto, le sentt. nn. 169 del 2017, 338 del 2003 e 282 del 2002.

55 Cfr., Corte cost., sentenze nn. 192 del 2017, 301 del 2013, 79 del 2012 e 108 del 2010.

56 Analogamente la giurisprudenza costituzionale ha qualificato come coesistenziali ai principi fondamentali della materia disposizioni, pur specifiche, che prevedono sanzioni amministrative e regolano il procedimento volto ad irrogarle e, ancor prima, ad accertare le trasgressioni: cfr. le sentt. nn. [63 del 2006](#) e [361 del 2003](#).

solo la protezione vaccinale attiene al nucleo irriducibile del diritto alla salute, che spetta a ciascun essere umano⁵⁷, ma anche gli obiettivi di tutela della salute perseguiti attraverso la profilassi preventiva contro le malattie infettive sarebbero frustrati se determinate categorie di persone presenti sul territorio fossero escluse dalla copertura vaccinale. E proprio sotto quest'ultimo profilo, sembra venire in rilievo la competenza di "*profilassi internazionale*" di cui all'art. 117, secondo co., lettera *q*, Cost., nella misura in cui le norme in questione servono, come detto, a garantire uniformità anche nell'attuazione, in ambito nazionale, di programmi elaborati in sede sovranazionale, come peraltro già più volte ha ritenuto la Corte cost.⁵⁸

Sotto diverso profilo, pare corretto ritenere che le disposizioni in materia di iscrizione e adempimenti scolastici⁵⁹ si configurino come "*norme generali sull'istruzione*", ex art. 117, secondo co., lettera *n*, Cost., in quanto mirano a garantire che la frequenza scolastica avvenga in condizioni sicure per la salute di ciascun alunno o, per quanto riguarda i servizi educativi per l'infanzia, non avvenga affatto in assenza della prescritta documentazione. Come a voler dire che queste norme, definendo caratteristiche basilari dell'assetto ordinamentale e organizzativo del sistema scolastico, ricadono nella potestà del legislatore statale⁶⁰.

In definitiva, può sostenersi come dinanzi ad un intervento fondato su tali e tanti titoli di competenza legislativa dello Stato, le attribuzioni regionali recedano, "*dovendosi peraltro rilevare che esse continuano a trovare spazi non indifferenti di espressione, ad esempio con riguardo all'organizzazione dei servizi sanitari e all'identificazione degli organi competenti a verificare e sanzionare le violazioni*"⁶¹.

4. La Regione Veneto ha pure ritenuto esistente la violazione da parte del D.L. del "*diritto alla salute*" e del "*diritto allo studio*", ex artt. 2, 32 e 34 Cost.

L'art. 32, co. 1, riconoscendo la salute quale "*fondamentale diritto dell'individuo*", tutela la libertà di non essere sottoposti a cure o terapie che non siano liberamente scelte e accettate. Da ciò discendendo che solo uno *stato di necessità* per la salute pubblica potrebbe consentire al legislatore l'imposizione di un trattamento sanitario.

Ci si trova dinanzi ad una riserva di legge rinforzata, che stabilisce una stretta correlazione fra salute dell'individuo e valori della persona umana. Anche quando è in gioco la salute collettiva, il trattamento sanitario dell'individuo, a dire della ricorrente, non potrebbe essere

57 Rimandando, sul punto, alle sentt. nn. 299 e 269 del 2010 nonché alla sent. n. 252 del 2001.

58 Anche se con riferimento al settore veterinario, si vedano le sentt. nn. 270 del 2016, 173 del 2014, 406 del 2005 e 12 del 2004.

59 Ex artt. 3, 3-bis, 4 e 5 del D.L. n. 73 del 2017, così come convertito in L. n. 119 del 2017.

60 Cfr. Corte cost., sentt. nn. 284 del 2016, 62 del 2013 e 279 del 2012.

61 Corte cost., sent. n. 5 del 2018.

consentito ove non rispetti il “*limite irriducibile della persona umana*”⁶² e ciò in forza del principio “personalista”, ex art. 2 Cost., cui è informato l’ordinamento italiano⁶³.

A ben vedere, il cuore delle censure regionali riguarda l’asserita incompatibilità del D.L. con l’art. 32 Cost. che comporta il diritto di scegliere se, quando e come curarsi e, quindi, anche il diritto di non curarsi e dunque di rifiutare la vaccinazione.

Se ciò è indubbiamente vero ritengo, però, che esso incontri il limite dell’altrui diritto alla salute, nella dimensione individuale e sociale⁶⁴. Limite che richiede un equo e ragionevole contemperamento tra i diritti contrapposti e che può, in caso di accertata incompatibilità e con le dovute garanzie, comportare la compressione o, comunque, la limitazione del diritto individuale.

Di questi principi ha già fatto, più volte, applicazione la Corte cost.⁶⁵, ritenendo l’obbligo vaccinale costituzionalmente legittimo poiché tutela la salute sia individuale sia collettiva e perché il sacrificio dell’autodeterminazione di ciascuno si giustifica proprio e solo in presenza dei rischi per gli altri. A tal proposito, nella sent. n. 307 del 1990 – più nota come sent. “Corasaniti” – viene richiamato (mi pare) per la prima volta in termini chiari e stringenti il *dovere di solidarietà*, quale momento di equilibrio tra l’autonomia individuale nell’esercizio del diritto fondamentale alla salute e “*la misura di un legittimo intervento autoritario in vista del perseguimento dell’interesse generale ad un efficace profilassi*”⁶⁶.

62 COLAPIETRO C., *La valutazione costi-benefici nei trattamenti sanitari obbligatori: il bilanciamento tra gli interessi del singolo e quelli della collettività*, in AA.VV., *Vaccinazioni: obblighi o libertà?*, su www.luimo.org. In senso conforme si vedano, pure, i precedenti lavori di D’ALESSIO R., *I limiti costituzionali dei trattamenti sanitari*, in *Dir. Soc.*, 1981, 546 ss. e CAIANIELLO V., *Limiti delle prestazioni idrotermali nel quadro del diritto alla salute e del diritto di scelta del cittadino*, in *Nuova Rass.*, 1985, 827 s. Per una disamina più generale sui trattamenti sanitari è da ritenere particolarmente calzante il risalente lavoro di LUCIANI M., *Salute*, (voce), in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma 1991, 10 ss. Per un saggio sul tema in epoca assai più recente, cfr. PLUTINO M., *Le vaccinazioni. Una frontiera mobile del concetto di “diritto fondamentale” tra autodeterminazione, dovere di solidarietà ed evidenze scientifiche*, su www.dirittifondamentali.it, 1, 2017.

63 Sulla dignità della persona umana e, dunque, sul principio personalista, la bibliografia è assai vasta. Si rimanda, almeno, e con riferimento esclusivamente ai maggiori lavori monografici d’interesse costituzionalistico prodotti sino alla fine degli anni ‘90, ad AMATO G., *Individuo e autorità nella disciplina della libertà personale*, Milano 1967; AMIRANTE C., *La dignità dell’uomo nella legge fondamentale di Bonn e nella Costituzione italiana*, Milano 1971; BALDASSARRE A., *Diritti della persona e valori costituzionali*, Torino 1997; BARBERA A., *I principi costituzionali della libertà personale*, Milano 1967; BARILE P., *Diritti dell’uomo e libertà fondamentali*, Bologna 1984; CASAVOLA F. P., *I diritti umani*, Padova 1997; DE UNAMUNO M., *Della dignità umana*, Milano 1946; MOUNIER E., *Cos’è il personalismo*, Torino 1975; NANIA R., *La libertà individuale nell’esperienza costituzionale italiana*, Torino 1989; PICO DELLA MIRANDOLA G., *Oratio de hominis dignitate*, (1486), rist. Milano 2003. Per i lavori monografici dagli anni 2000 ad oggi, si vedano: BECCHI P., *Il principio della dignità umana*, Brescia 2009; BLOCH E., *Diritto naturale e dignità umana*, (trad. it.), Torino 2005; CASSESE A., *I diritti umani oggi*, cit.; Id., *I diritti umani nel mondo contemporaneo*, Roma-Bari 2003; Id., DI CIOMMO M., *Dignità umana e stato costituzionale*, Firenze 2010; DWORKIN R., *I diritti presi sul serio*, Bologna 2010; MEZZETTI L., *Human Rights*, Bologna 2010; NUSSBAUM M., *Giustizia sociale e dignità umana*, Bologna 2002; OCCHIOCUPO N., *Liberazione e promozione umana nella Costituzione. Unità di valori nella pluralità di posizioni*, Milano 1988; OESTREICH G., *Storia dei diritti umani e delle libertà fondamentali*, Roma-Bari 2001; PACE A., *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, Padova 2003; PARIOTTI E., *I diritti umani: tra giustizia e ordinamenti giuridici*, Torino 2008; PEDULLÀ L., *La dignità della persona nel prisma delle giurisdizioni*, Bologna 2017; PIROZZOLI A., *La dignità dell’uomo. Geometrie costituzionali*, Napoli 2012; RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari 2013; Id., *Dal soggetto alla persona*, Napoli 2007; ROLLA G., *La tutela costituzionale dei diritti*, III, Milano 2010; VENTURA L., *Sovranità: da J. Bodin alla crisi dello Stato sociale: autorità, libertà, eguaglianza, diritti fondamentali, dignità della persona*, Torino 2014; VINCENTI U., *Diritti e dignità umana*, Roma-Bari, 2009.

64 Si veda, sul tema, COSULICH M., *La salute fra diritto dell’individuo e interesse della collettività: la questione della responsabilità individuale nella sanità*, su www.provinz.bz.it

65 Emblematica essendo, sul punto, le sentt. nn. 258 del 1994 e 307 del 1990.

Se, per un verso, assume rilievo il principio della “autodeterminazione della persona” in materia di trattamenti sanitari “che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale”⁶⁷, per altro verso, emblematico (e quanto mai condivisibile) appare il recente *Parere del Consiglio di Stato, Commissione speciale, n. 2065 del 26 settembre 2017*⁶⁸, laddove sottolinea che la Costituzione non garantisce un’incondizionata e assoluta libertà di rifiutare le cure, compresi i vaccini, “per la semplice ragione che, soprattutto nelle patologie ad alta diffusività, una cura sbagliata o la decisione individuale di non curarsi può danneggiare la salute di molti altri esseri umani e, in particolare, la salute dei più deboli, ossia dei bambini e di chi è già ammalato”.

Principio dell’autodeterminazione che viene tutelato anche a livello sovranazionale, ove resta confermato che ciò che entra in gioco è il bilanciamento tra il diritto alla salute individuale e quello collettivo, essendo doveroso il richiamo agli artt. 1 e 3 della *Carta dei diritti fondamentali dell’U.E.*⁶⁹, mentre a livello internazionale, emblematico è il richiamo all’art. 8, co. 1, della *CEDU*, laddove in particolare si prevede il “diritto al rispetto della vita privata e familiare”⁷⁰. E ulteriore e più stringente riconoscimento del principio di autodeterminazione in materia sanitaria si rinviene negli artt. 5, 6 e 9 della *Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la medicina*, firmata ad Oviedo nel 1997, dove all’art. 5 troviamo la “Regola generale” per la quale “un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato”⁷¹.

Per la ricorrente, allora, in caso di conflitto tra le due dimensioni occorre muoversi nella prospettiva di un bilanciamento tra i due citati valori, assumendo grande rilievo la

66 GIUFFRÈ F., *La solidarietà nell’ordinamento costituzionale*, Milano 2002, 250. Per un commento a siffatta sent. si vedano PONZANELLI G., *Lesione da vaccino antipolio: che lo Stato paghi l’indennizzo!*, in *Foro it.*, I, 1990, 2697 e PRINCIGALLI A., *Tutela della salute e vaccinazioni a rischio*, in *Riv. it. med. leg.*, 1990, 914 ss.

67 Corte cost., sent. n. 207 del 2012. In part., la successiva sent. n. 162 del 2014 della Corte cost., precisa che “la generale libertà di autodeterminarsi...è riconducibile agli artt. 2, 3, 31 Cost., perché concerne la sfera privata e familiare. Conseguentemente, le limitazioni di tale libertà, ed in particolare un divieto assoluto imposto al suo esercizio, devono essere ragionevolmente e congruamente giustificate dall’impossibilità di tutelare altrimenti interessi di pari rango”: in senso conforme, cfr. Corte cost., sent. n. 332 del 2000.

68 Reso proprio alla Regione Veneto.

69 In part. al co. 2 dell’art. 3 può leggersi come “nell’ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge”.

70 Alla quale previsione, la difesa della regione Veneto aggiunge l’art. 24 della *Convenzione sui diritti del fanciullo* del 1989 laddove dispone che “tutti i gruppi della società, in particolare i genitori ed i minori ricevano informazioni sulla salute e sulla nutrizione del minore”.

71 Ratifica della Convenzione di Oviedo ancora, invero, non depositata ma che alla luce di quanto insegnato dalla Corte di Cassazione con la sent. n. 21748 del 2007, ciò non implica che la “Convenzione sia priva di alcun effetto nel nostro Ordinamento. Difatti, all’accordo valido sul piano internazionale, ma non ancora eseguito all’interno dello Stato, può assegnarsi - tanto più dopo la legge parlamentare di autorizzazione alla ratifica - una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: esso dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzato nell’interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme. Del resto, la Corte costituzionale, nell’ammettere le richieste di referendum su alcune norme della legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente la procreazione medicalmente assistita, ha precisato che l’eventuale vuoto conseguente al referendum non si sarebbe posto in alcun modo in contrasto con i principi posti dalla Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, recepiti nel nostro ordinamento con la legge 28 marzo 2001, n. 145 (Corte costituzionale, sentenze n. 46, n. 47, n. 48 e n. 49 del 2005): con ciò implicitamente confermando che i principi da essa posti fanno già oggi parte del sistema e che da essi non si può prescindere”. Su siffatta Convenzione, cfr. VALLINI A., *Il valore del rifiuto di cure “non confermabile” dal paziente alla luce della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina*, in *Dir. Pubbl.*, 2003, 186 ss.

questione del “*consenso informato*”⁷² del destinatario della prestazione sanitaria che può trovare un contemperamento solo nella necessità, non altrimenti tutelabile, di perseguire valori che possano porsi sullo stesso livello gerarchico in cui si colloca quello del rispetto della persona umana.

Ciò posto, invero, ci si chiede se *in casu* sia davvero pertinente il richiamo all'autodeterminazione individuale atteso il prevalere della responsabilità dei genitori nei confronti dei figli, con riguardo all'adozione di misure e condotte idonee a garantirne l'interesse a beni fondamentali quali la salute e l'istruzione. L'interesse del minore è, infatti, perseguibile (anche) nell'esercizio del diritto-dovere dei genitori di adottare le condotte idonee a proteggere la salute dei figli, ex artt. 30 e 31 Cost., garantendo che tale libertà non determini scelte potenzialmente pregiudizievoli per la salute del minore stesso⁷³.

Anche la giurisprudenza amministrativa non ha mancato di sostenere che nel caso di vaccinazioni obbligatorie per i minori, la valutazione del legislatore deve contemperare, da un lato, il diritto dei terzi alla salute e il correlativo interesse pubblico e, dall'altro, non la libertà di autodeterminazione, “*della quale il minore è per definizione privo*”, ma l'interesse del bambino, che esige tutela anche nei confronti dei genitori⁷⁴.

In ogni caso, pare certo che l'individuo sottoponendosi al trattamento obbligatorio, adempie ad uno dei doveri inderogabili di *solidarietà sociale*. L'intervento pubblico non è unidirezionale, ma bidirezionale e reciproco: si esprime non solo nel senso della solidarietà costituzionale della collettività verso il singolo, ma anche in quello del singolo verso la collettività. Per questa stessa ragione, quando il singolo eventualmente viene a subire un pregiudizio a causa di un trattamento previsto nell'interesse della collettività, è quest'ultima a doversi fare carico dell'onere indennitario.

Nozione di solidarietà sociale da assumere a principio regolatore della coesistenza pacifica e ragionata dei diritti e doveri dei cittadini, idonea al raggiungimento del necessario equilibrio tra tutti. La determinazione democratica dei contenuti dello Stato sociale, poggiata sulla solidarietà costituzionale, non può non trovare adeguata sintesi che “*nel collegamento tra Costituzione, legislazione e amministrazione*”⁷⁵, che trova facile evidenza nella legislazione e (soprattutto) nella giurisprudenza in tema di vaccinazioni.

Non può escludersi, dunque, che l'obbligo vaccinale possa ritenersi socialmente necessario per garantire a tutti, in condizioni di effettiva parità, la tutela della salute. Altrimenti, il rifiuto dei vaccini da parte di alcuni, in nome di una malintesa “libertà delle cure”, potrebbe esporre al rischio di contagio coloro che vengono a contatto con i non vaccinati, ciò ponendo un problema particolarmente serio per i bambini in età prescolare che si trovino inseriti in classi non immunizzate, esposti a massimo rischio di contagio e di complicanze.

La rilevanza del principio di eguaglianza contribuisce, altresì, a spiegare la pertinenza delle competenze esclusive statali in materia di livelli essenziali dell'assistenza sanitaria. Prevalenza dell'interesse collettivo sul singolo individuo che mi pare essere stata

72 Sotto un profilo più squisitamente costituzionalistico, con riferimento al necessario consenso informato ed alla possibilità di una sua deroga in materia di vaccinazioni, si veda BONOMI M. S., *Il consenso informato e l'autodeterminazione del paziente*, su www.federalismi.it, 07.2.2014.

73 In tal senso, si veda Corte cost., ordinanza n. 262 del 2004.

74 Anche su questo punto, la Regione ricorrente la pensa diversamente, sull'asserto che proprio perché verrebbe in gioco non l'autodeterminazione del minore ma la responsabilità dei genitori di proteggerne la salute da danni e pericoli concreti, non si potrebbe ammettere una totale libertà dei genitori stessi di effettuare scelte che potrebbero essere gravemente pregiudizievoli per i figli.

75 FORSTHOFF E., *Concetto e natura dello Stato sociale di diritto*, in *Stato di diritto in trasformazione*, Milano 1973, 60.

comunque ri-equilibrata dalla possibilità, ex art. 1, co. 1-ter della legge di conversione n. 119 del 2017, di “cessazione dell’obbligatorietà” di alcune vaccinazioni.

Precondizione non negoziabile del rapporto tra lo Stato e l’individuo, e che ritengo non possa mettersi in discussione, resta l’ineludibile *alleanza terapeutica* tra il medico ed il paziente, che deve esistere non solo, e non tanto, allorquando bisogna correre ai ripari ma, soprattutto, allorquando la situazione è ancora racchiusa nella sua fisiologia, così da evitare di porsi in una condizione di fragilità per sé stessi e per la collettività.

In tal senso, mi pare sia imprescindibile soffermarsi sull’esistenza di un vero e proprio *dovere di prevenzione* in capo a ciascun soggetto. Ciò non fosse altro che per scongiurare i notevoli costi sociali ricadenti sull’intera collettività, “non essendo neppure ipotizzabile che un soggetto, rifiutando di osservare le modalità dettate in tale funzione preventiva, possa contemporaneamente rinunciare all’ausilio delle strutture essenziali pubbliche”⁷⁶.

5. Ciò che viene più volte rimarcata è l’avvenuta sostituzione di una strategia legislativa poggiata sulla “*persuasione*” – attuata dal legislatore verso le famiglie e volta a sensibilizzare la vaccinazione – ad una di “*imposizione*” legislativa che la ricorrente ritiene in aperto contrasto con il principio di autodeterminazione in materia di trattamenti sanitari⁷⁷. Per la ricorrente il sistema persuasivo, poggiato su un sistema di comunicazione attivo ma non invasivo⁷⁸ ha permesso, nonostante il venir meno dell’obbligo, una crescita della copertura vaccinale, anche con riferimento alle varie vaccinazioni raccomandate. Proprio per ciò, a suo dire, appare irragionevole e mancante di proporzionalità la decisione del legislatore statale di imporre, in modo immediato e automatico, il passaggio da una strategia basata sulla persuasione ad una poggiata sulla imposizione. Invero, il bilanciamento operato dal legislatore deve sempre rispondere ai canoni di ragionevolezza e proporzionalità, la cui violazione è sindacabile in sede di giudizio di legittimità costituzionale.

Per la difesa della ricorrente, l’eventuale introduzione di una normativa impositiva dell’obbligatorietà vaccinale non può che muoversi nell’ottica di un ragionevole bilanciamento. Il diritto alla salute quale “interesse della collettività”, privilegiando il richiamo all’interesse generale – a prescindere dall’esistenza di un modello regionale efficace – finirebbe per tradurre un diritto in soggezione, laddove il diritto dell’individuo alla salute, invero, “non può essere considerato in principio e in ogni caso cedevole, per la sua

76 CHIEFFI L., *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, in *Pol. Dir.*, 4, 1997, 597. Ma si vedano anche GIUFFRÈ F., *La solidarietà nell’ordinamento costituzionale*, cit., 249 e PANUNZIO S., *Vaccinazioni*, (voce), in *Enc. Giur.*, XXXII, Roma 1994.

77 Sistema impositivo ritenuto dalla ricorrente in contrasto con l’avviato indirizzo di graduale superamento da parte del *Piano nazionale vaccini 2005-2007*, oggetto di Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Atto n. 2240 del 2005). Tra i principali obiettivi di tale superamento vi era la necessità di attenuare il contrasto tra gli ottimi risultati conseguiti in termini di copertura per le vaccinazioni obbligatorie (relative a difterite, tetano, poliomielite ed epatite B) e i risultati meno incoraggianti relativi alle vaccinazioni raccomandate, percepite come meno importanti. In questo senso, lo stesso PNV afferma che sarebbe stato preferibile “*per ogni attività di prevenzione, l’impegno per l’informazione e la persuasione, piuttosto che l’imposizione legale*”, anche alla luce del fatto che “*la qualità è stata poco considerata nei servizi vaccinali perché il vincolo dell’obbligatorietà ha rappresentato una sorta di freno per l’avvio di processi di miglioramento*”.

78 L’ASL, nella pratica, contatta i genitori, invitandoli a portare i figli per sottoporli a vaccinazione; in caso di mancata risposta o giustificazione, viene inviato un nuovo invito e, se necessario, un altro ancora.

*qualificazione di diritto sociale nei confronti del dovere dello Stato e dei provvedimenti adottati a tutela dell'interesse della collettività*⁷⁹.

In tal senso, la stessa Corte cost., con la sent. n. 118 del 1996, ha avuto modo di chiarire che il “...*rilievo dalla Costituzione attribuito alla salute in quanto interesse della collettività, se è normalmente idoneo da solo a “giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale”, cioè a escludere la facoltà di sottrarsi alla misura obbligatoria...non lo è invece quando possano derivare conseguenze dannose per il diritto individuale alla salute...Ma nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri*”.

Estremizzando siffatto ultimo asserto, la ricorrente osserva come un'interpretazione dell'art. 32, co. 1, Cost., diretta a privilegiare oltre misura il richiamo all'interesse della collettività, racchiuderebbe in sé “*i germi per una completa subordinazione dell'interesse individuale a quello statale, e, condotta alle sue implicite ma estreme conseguenze, potrebbe...giustificare qualsiasi trattamento coattivo che possa però consentire migliori contributi dell'individuo al benessere sociale*”⁸⁰.

Ne discende l'illegittimità costituzionale di una normativa che sceglie l'imposizione generalizzata su tutto il territorio nazionale delle dieci vaccinazioni, senza che sia accertato che questa costituisca l'ultima *ratio* cui ricorrere. Un tale bilanciamento non sarebbe in grado, cioè, di superare il test, nell'ambito del principio di proporzionalità, della “*necessità*” perché il legislatore non ha fatto ricorso al *least-restrictive means*, ovvero allo strumento che permette di ottenere l'obiettivo prefissato con il minor sacrificio possibile di altri diritti o interessi costituzionalmente protetti.

Invero, deve osservarsi come i precedenti della Consulta sembrano, per lo più, orientarsi in senso contrario rispetto alla tesi della ricorrente, atteso che già dalla sent. n. 258 del 1994, la Corte ha avuto modo di palesare come le leggi che prevedono l'obbligatorietà delle vaccinazioni siano perfettamente compatibili con il precetto costituzionale di cui all'art. 32 Cost., in virtù del temperamento tra i valori che tale articolo contempla.

Ciò che al fondo la Regione Veneto lamenta, è la violazione del 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*”⁸¹. Principio quest'ultimo che avrebbe dovuto indurre il Decisore a limitare l'obbligo vaccinale alle sole situazioni in cui esso si fosse reso realmente necessario. E ciò non in forza di un'astratta affermazione circa l'esigenza di raggiungere una copertura del 95% per tutte le patologie elencate all'art. 1, co. 1, del D.L. n. 73 del 2017, bensì in base ad una “attuale” valutazione epidemiologica del rischio di diffusione delle varie malattie infettive nei diversi contesti spazio-temporali.

Se per un verso non credo si possa parlare oggi dell'esistenza di una emergenza sanitaria epidemica nel nostro Paese, per altro verso, resto convinto del fatto che la vaccinazione obbligatoria – da limitarsi a quelle patologie di riconosciuta, conclamata gravità – resti la misura di sanità pubblica più idonea a ridurre i rischi individuali e collettivi connessi alla diffusione delle malattie, soprattutto di quelle infettive.

79 MODUGNO F., *Trattamenti sanitari “non obbligatori” e Costituzione*, in *Dir. e Soc.*, 1981, 310 ss.

80 In tale senso, la Corte cost., già con la sent. n. 88 del 1979 avvertiva che il bene afferente alla salute veniva tutelato ex art. 32 Cost., “*non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo, sicché si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati...da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione*”. Per la dottrina, cfr. D'ALESSIO R., *I limiti costituzionali dei trattamenti “sanitari”*, cit., 540 ss.

81 Così, Cons. Stato, ord. n. 1662 del 2017.

Richiamato “rischio” che in tema di vaccini non è mai completamente eliminabile, stante che le vaccinazioni vanno praticate su soggetti (si) sani ma non omologabili e tutti diversi, l’uno dall’altro⁸². Esso resta una componente connaturale dei trattamenti sanitari⁸³, abbandonando all’utopia l’idea che esista un criterio “a rischio zero”. Bisogna, piuttosto, lasciarsi convincere dal fatto che è compito delle istituzioni definire politicamente quale sia, in un ben preciso momento storico, il livello di protezione adeguato e proporzionato da raggiungere.

La coerenza, allora, che deve esistere tra la normativa in questione e il principio di precauzione, esige che siano scientificamente conoscibili i rischi causati dalle malattie prevenibili, l’efficacia profilattica della pratica vaccinale e la scarsa significatività delle reazioni avverse⁸⁴; per converso, estremamente rare e non suffragate da evidenze scientifiche certe devono essere le reazioni avverse gravi e le complicanze irreversibili.

I vaccini hanno raggiunto, sì, standard di sicurezza altissimi, ma non esiste un *test*⁸⁵ in grado di predirne gli effetti collaterali sui singoli individui⁸⁶. Le controindicazioni ai vaccini, com’è noto, sono riportate nelle note tecniche delle singole formulazioni, nelle circolari esplicative e nell’apposita guida periodicamente aggiornata dal Ministero della salute e dall’ISS⁸⁷. In ogni caso, la normativa in questione appare conforme al principio di precauzione che, a ben vedere, non obbliga alle opzioni totalmente prive di rischi, ma impone l’individuazione, in esito a un *test* di proporzionalità, di una soglia di pericolo accettabile⁸⁸, sulla base di una conoscenza completa e accreditata dalla migliore scienza disponibile.

Sotto un diverso profilo, la ricorrente avverte che non vi sarebbero altri Paesi al mondo in cui si è fatta esperienza di un sistema di profilassi che somministri in modo obbligatorio

82 VIDETTA C., *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali. Nuove prospettive*, in *Resp. civ e prev.*, 3, 2013, 1030.

83 Per una ricostruzione sul tema dell’indennizzo ed in particolare sulla nozione del “rischio” legato ai vaccini, anche a livello sovranazionale, cfr. MAZZITELLI A., *Il ragionevole dubbio in tema di vaccinazioni obbligatorie*, su www.federalismi.it, 15.11.2017, 9.

84 Corte cost., sent. n. 258 del 1994: “...proprio la necessità...di realizzare un corretto bilanciamento tra la tutela della salute del singolo e la concorrente tutela della salute collettiva, entrambe costituzionalmente garantite, si renderebbe necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico – a livello primario attesa la riserva relativa di legge, ed eventualmente a livello secondario integrativo – che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggior previsione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione”.

85 Allo stato non esistono affidabili test pre-vaccinali, anche di carattere genetico: benché il corredo genetico individuale possa influire sulla risposta immunitaria indotta dalla somministrazione del vaccino, sotto il profilo della sua efficacia immunizzante, appositi studi non avrebbero rilevato significative associazioni tra polimorfismi genetici e comparsa di effetti avversi.

86 L’uso di un vaccino è preceduto da una valutazione di rischi e benefici operata, a livello nazionale, nei piani di prevenzione vaccinale e, a livello individuale, da parte del medico vaccinatore, anche sulla base dell’anamnesi pre-vaccinale. Inoltre, l’autorizzazione all’immissione in commercio del vaccino presuppone la verifica di requisiti quali utilità, qualità, sicurezza (negli animali e nell’uomo), immunogenicità ed efficacia protettiva: prima dell’immissione in commercio, nel rispetto di standard internazionali, vengono eseguiti studi pre-clinici di farmacologia e tossicologia e studi clinici di sicurezza, tollerabilità, immunogenicità ed efficacia protettiva. Dopo l’immissione in commercio, viene eseguita la sorveglianza *post-marketing* e quella delle reazioni avverse ai farmaci. Inoltre, considerando i paventati profili di pericolosità di alcuni vaccini, nessun farmaco può considerarsi totalmente privo di rischi e nemmeno possono considerarsi tali i vaccini, i quali, benché sempre più efficaci e sicuri, in casi estremamente rari possono causare danni. Ciononostante, non può dubitarsi che i benefici della vaccinazione restino di gran lunga superiori ai potenziali danni causati nelle rarissime reazioni avverse.

87 Per individuare le singole situazioni di rischio, sono rilevanti la valutazione del pediatra e l’anamnesi pre-vaccinale effettuate presso i servizi vaccinali.

dieci vaccini, né vi sarebbero studi disponibili atti a valutare gli esiti concreti della loro applicazione nel breve, nel medio e nel lungo periodo: con l'obiettivo di valutare se questo tipo di sistema aumenti realmente le coperture vaccinali. Da questo punto di vista, cioè, le norme impugnate contraddirebbero il principio di precauzione, introducendo una sorta di "sperimentazione di massa" obbligatoria senza un adeguato consenso informato, senza il sostegno di un preventivo sistema di farmacovigilanza e senza una supervisione bioetica⁸⁹. Anche se, invero, richiamandosi l'importante sistema di farmacovigilanza che fa capo all'Autorità italiana per il farmaco (AIFA)⁹⁰ e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS)⁹¹, non si può dimenticare la lunga sperimentazione che precede l'immissione in commercio di qualsiasi farmaco nonché le funzioni di monitoraggio dell'AIFA, attraverso la Rete nazionale di farmacovigilanza. A ciò aggiungendosi le speciali previsioni contenute nel D.L. n. 73 del 2017, così come convertito con la L. n. 119 del 2017, concernenti le relazioni annuali dell'AIFA al Ministero della salute, sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione (art. 1, comma 3-bis), nonché l'Anagrafe nazionale vaccini (art. 4-bis).

Sotto un profilo ancora diverso, la ricorrente osserva che la mera previsione, ex art. 1, co. 3, del D.L. in questione, di esonero 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, non rappresenterebbe un'adeguata forma di cautela o di analisi prodromica del rischio, che resta affidata al caso o alla "onerosa" previdenza dei genitori. A tal proposito, la sent. n. 258 del 1994 della Corte cost., individua e prescrive "gli accertamenti preventivi idonei a prevedere ed a prevenire i possibili rischi di complicanze", dovendosi occupare il legislatore di "tutte le cautele preventive possibili, atte a evitare il rischio di complicanze", pena la violazione degli artt. 2, 3 e 32 Cost.⁹²

È un fatto, comunque, come a distanza di più di vent'anni da quest'ultima pronuncia, l'evoluzione scientifica, per un verso, ha consentito di raggiungere un livello di sicurezza

88 Viene qui in considerazione la differenza, di non poco momento, tra il concetto (accettabile) della "possibilità di rischio" e quello (da evitare) di "pericolo certo": sul tema, cfr. RENNA M., *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Riv. quadr. dir. amb.*, 1-2, 2012, 62 s.

89 CAVICCHI I., *Vaccini. Non basta ridurre il numero degli obbligatori, serve un'alleanza terapeutica*, in *Quotidiano Sanità*, luglio 2017.

90 Dovendosi fare riferimento, al riguardo, al D.M. 30 aprile 2015, recante "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)".

91 L'AIFA, com'è noto, è competente in materia di ritiri e sospensioni di lotti di vaccini, nonché di modifiche agli stampati interni; l'ISS, invece, al controllo dei vaccini vivi e dei medicinali immunologici prima della distribuzione. Doveroso è, sul punto, il riferimento all'art. 138 del D. Lgv. n. 219 del 2006 sulla "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"

92 Invero, l'appena citata sent. n. 258 del 1994 giudicava necessario "porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico...che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determinasse se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità". Al tempo stesso, "per evitare che la prescrizione indiscriminata e generalizzata di tutti gli accertamenti preventivi possibili, per tutte le complicanze ipotizzabili e nei confronti di tutte le persone da assoggettare a tutte le vaccinazioni oggi obbligatorie, rendesse di fatto praticamente impossibile o estremamente complicata e difficoltosa la concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari", la sentenza aveva indicato di "fissare standards di fattibilità che nella discrezionale valutazione del legislatore" avrebbero dovuto tenere conto "del rapporto tra costi e benefici, eventualmente stabilendo criteri selettivi in ordine alla utilità – apprezzata anche in termini statistici – di eseguire gli accertamenti in questione". In senso sostanzialmente conforme si veda pure la di poco successiva sent. n. 118 del 1996.

vaccinale elevatissimo, non paragonabile a quello del 1994 e, per altro verso, ha dimostrato l'impossibilità di predire gli effetti collaterali della vaccinazione sui singoli⁹³.

6. Tutte le asserite violazioni fin qui evidenziate, per la Regione Veneto, ridonderebbero negativamente sul principio del "*buon andamento dell'amministrazione*", ex art. 97 Cost., in combinato disposto con gli artt. 117, co. 3 e 4, e 118 Cost., in quanto capaci di determinare una ingerenza nelle competenze regionali in materia di organizzazione e funzionamento del SSN, con potenziali ricadute negative sulla capacità della Regione di "*erogare efficacemente i servizi sanitari*"⁹⁴.

Le misure previste costringerebbero le Regioni a concentrare le proprie risorse e il proprio personale sanitario sulle vaccinazioni per far fronte ai nuovi obblighi previsti dal D.L. n. 73 del 2017 e ai connessi adempimenti amministrativi, a danno degli altri LEA, con conseguente sacrificio del diritto alla salute dei cittadini.

Le stesse norme – condizionando l'accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia alla presentazione della documentazione relativa all'adempimento dell'obbligo vaccinale, comminando sanzioni amministrative alle famiglie (anche a quelle meno abbienti) che non sottopongano i propri figli alle vaccinazioni obbligatorie – potrebbero incidere negativamente sulla capacità delle Regioni di erogare i servizi per l'infanzia (art. 31 Cost.) e di garantire il diritto allo studio nell'ambito delle istituzioni scolastiche ed educative (art. 34 Cost.). Così come le introdotte norme inciderebbero sulla conformazione delle classi, riflettendosi indirettamente anche sulla programmazione delle istituzioni del sistema scolastico, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale.

Né sarebbe da escludere che la necessità di inserire minori che non possono vaccinarsi in classi in cui tutti gli altri alunni siano immunizzati, possa confliggere con le disposizioni regionali in materia di *dimensionamento* degli istituti. Evenienza che potrebbe essere ancor più probabile nei Comuni di piccole dimensioni, in cui gli istituti scolastici presentano un numero di iscritti inferiore alla media. In tali casi, quindi, il corretto sviluppo dell'autonomia regionale in materia di programmazione e dimensionamento della rete scolastica territoriale risulterebbe limitato dall'applicazione delle disposizioni censurate, con evidente ridondanza sulle competenze regionali in materia di istruzione, ex art. 117, co. 3, Cost.; di istruzione e formazione professionale, ex art. 117, co. 4, Cost., nonché sull'autonomia amministrativa regionale tutelata dall'art. 118 Cost.

In definitiva, per la ricorrente, le previsioni normative censurate introdurrebbero adempimenti direttamente in capo alle ASL chiamate, oltre che a somministrare i vaccini, anche a svolgere attività di altro tipo, con refluenze negative sul principio di buon andamento della P.A., ex art. 97 Cost.

Invero, in sede di conversione il legislatore è espressamente intervenuto su siffatto punto, sgravando le originariamente previste competenze delle ASL, facendo venir meno sostanzialmente quanto lamentato dalla ricorrente mediante la previsione che esige ora che per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni venga demandata l'individuazione degli organi competenti in virtù di quanto previsto dalla normativa delle Regioni e delle Province autonome.

93 Le controindicazioni alle formulazioni vaccinali sono indicate nelle note tecniche e nelle circolari esplicative: ad esse la prassi medica fa riferimento per escludere, in via temporanea o permanente, determinati soggetti dalla vaccinazione.

94 Sul punto si vedano, almeno, i lavori di CUOCOLO L.-CANDIDO A., *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, su www.forumcostituzionale.it, 23.9.2013 e MORANA D., *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, su www.rivistaaic.it, 1, 2018.

Pertanto, correttamente, la Corte ha ritenuto sul punto cessata la materia del contendere, in linea con i propri precedenti giurisprudenziali⁹⁵.

7. L'art. 7 del D.L. che stiamo indagando, intitolato "*Disposizioni finanziarie*", stabilisce che: "*1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 3, pari a duecentomila euro per l'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440; 2. Dall'attuazione del presente decreto, a eccezione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; 3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio*"⁹⁶.

Orbene, per la Regione Veneto, le nuove vaccinazioni obbligatorie imposte dall'art. 1, co. 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni come "*obbligatorie e gratuite*", risulterebbero prive di adeguata copertura finanziaria, in violazione sia dell'art. 81, co. 3, Cost. – laddove prevede che "*ogni legge che importi nuovi o maggiori oneri provvede ai mezzi per farvi fronte*" e che conseguentemente ridonderebbe in violazione, anche diretta ed autonoma – sia dell'art. 119, co. 1 e 4, Cost. Nessuna copertura, ad eccezione di quella per le iniziative di formazione, verrebbe prevista per gli ingenti oneri derivanti dalle nuove vaccinazioni rese obbligatorie⁹⁷.

Non pare dubbio che, come più volte ribadito dalla Corte cost.⁹⁸, ogni disposizione che comporti conseguenze finanziarie, positive o negative, debba essere corredata da un apposito studio in merito agli effetti previsti e alla compatibilità con le risorse disponibili. Per tutti i nuovi oneri, occorre fornire una copertura credibile, sufficientemente sicura, non arbitraria o irragionevole, sicché, in linea di principio, è censurabile l'indicazione generica e non analiticamente quantificata degli oneri e delle risorse destinate a farvi fronte⁹⁹. L'obbligo di copertura deve, infatti, essere osservato con puntualità rigorosa nei confronti delle spese che incidono su un esercizio in corso e deve altresì valutarsi il tendenziale equilibrio tra entrate ed uscite nel lungo periodo, considerando gli oneri già gravanti sugli esercizi futuri¹⁰⁰.

In casu, ai fini del D.L. n. 73 del 2017, sono stati aggiornati e rideterminati i parametri posti a base della Relazione tecnica del D.P.C.M. 12 gennaio 2017¹⁰¹, anno in cui non ci sono stati nuovi oneri per l'anti-varicella, mentre quelli per l'anti-meningococco B, nonostante

95 Corte cost., sentt. n. 153 del 2011 e n. 200 del 2009. Impregiudicato restando, però, la necessaria verifica se la norma censurata originariamente, ossia prima della conversione con modificazioni, abbia avuto applicazione.

96 Mentre il co. 1 dell'art. 7 dà copertura agli oneri di cui all'art. 2, il co. 3 riguarda le c.d. "*campagne informative*"; il co. 2 riporta la clausola di invarianza o neutralità finanziaria, mentre il co. 3, conferisce le usuali autorizzazioni al Ministro dell'economia e delle finanze per le conseguenti variazioni di bilancio. Singole misure di spesa, introdotte in sede di conversione dalla L. n. 119 del 2017, sono state coperte con distinte disposizioni introdotte nel testo del Decreto.

97 La Regione Veneto, in particolare in sede di ricorso per impugnativa anche della L. n. 119 del 2017, ha stimato gli oneri a proprio carico in oltre 17 milioni di euro, per la somministrazione di oltre 574.755 dosi di vaccino ai nati dal 2001 al 2017; oppure, escludendo i nuovi nati, in 10.509.167 euro, per la somministrazione di 379.755 dosi. I maggiori oneri amministrativi ammonterebbero a circa 5 milioni di euro (o 3 milioni di euro escludendo i nuovi nati). Sul punto, la ricorrente fa riferimento al documento del Servizio del bilancio del Senato (relativa al d.d.l. A.S. n. 2856, poi approvato come L. n. 119 del 2017; dossier n. 185 del giugno 2017) secondo il quale, peraltro, non è certo che non occorrerà lavoro straordinario nelle ASL e, quindi, che non si verificheranno maggiori costi.

98 Corte cost., sentt. nn. 133 del 2016, 70 del 2015, 190 del 2014, 26 del 2013.

99 In tal senso, cfr. Corte cost., sent. n. 183 del 2016.

l'incremento dell'obiettivo di copertura, sono rimasti coerenti con la copertura già esistente. Per il 2018, gli oneri leggermente maggiori sono stati compensati dal calo dei prezzi dei vaccini e della popolazione da vaccinare¹⁰². La Ragioneria generale dello Stato, nel *Parere* inoltrato alla Conferenza Stato-Regioni e alla Conferenza Stato-Città ed autonomie locali (Conferenza unificata) in data 6 luglio 2017, aveva già chiarito che le risorse per le vaccinazioni di cui al D.L. n. 73 del 2017 erano state annualmente erogate alle Regioni, in coerenza con i piani vaccinali avvicendatisi nel tempo.

Sotto diverso profilo, sempre a detta della ricorrente, l'art. 7, co. 2, "surrettiziamente" affermerebbe che dalle altre disposizioni del D.L. non deriverebbero oneri per la finanza pubblica: ci si riferisce alla c.d. "*clausola di invarianza finanziaria*".

Certamente, maggiori ed ingenti oneri verrebbero imposti alle strutture del S.S. regionale qualora si fosse in assenza di adeguata copertura finanziaria, in violazione della garanzia costituzionale dell'autonomia finanziaria e del principio in virtù del quale, ai sensi dell'art. 119 Cost., "*le risorse derivanti dalle fonti di cui ai commi precedenti consentono ai Comuni, alle Province, alle Città metropolitane e alle Regioni di finanziare integralmente le funzioni pubbliche loro attribuite*". La mancanza di copertura determinerebbe una lesione dell'autonomia finanziaria regionale, dal momento che, la "*garanzia di tale autonomia... comporta che non possano essere addossati al bilancio regionale (o provinciale) gli oneri derivanti da decisioni non imputabili alla regione stessa*"¹⁰³.

In virtù di ciò, riemerge quanto la Corte cost. ha avuto modo di sancire già da tempo, ossia che "*la disponibilità finanziaria costituisce limite alla autonomia, con duplice funzione di protezione dei vari soggetti e con carattere di reciprocità, cioè nel senso che gli enti di autonomia debbono provvedere con risorse proprie in presenza di maggiori spese dipendenti da proprie scelte, giustificabili da esigenze locali. Così lo Stato, una volta trasferiti o determinati i mezzi finanziari di cui vi è disponibilità, può rifiutare di addossarsi gli ulteriori disavanzi per spese estranee alle proprie scelte o dipendenti da determinazioni*

100 Così, Corte cost., sent. n. 237 del 2013. Più volte, sulla base delle considerazioni predette, sono state censurate leggi che prevedevano una clausola di invarianza ma, al contempo, contraddittoriamente introducevano nuovi oneri a carico dell'amministrazione, emblematica essendo in tal senso le sentt. nn. 307 e 212 del 2013 della Corte cost. In particolare, allorché sono stati disposti interventi inevitabilmente onerosi, senza che né nella legge né altrove si fosse data alcuna spiegazione in merito alle spese e alla loro copertura, la Corte cost., in particolare con la sent. n. 18 del 2013, è stata dell'avviso che la previsione dell'assenza di oneri aggiuntivi costituisse "*una mera clausola di stile, priva di sostanza*".

101 All'interno della quale si è tenuto conto della popolazione dei nati nel 2013 e dei prezzi medi dei vaccini in quello stesso anno, così come si è tenuto conto della diminuzione dei nati vivi dal 2013 al 2016; del calo dei prezzi medi dei vaccini stimato sulla base dei dati relativi alle gare effettuate nel 2016 e della riduzione del numero di dosi di anti-meningococco B da somministrare nel 2017 (solo tre, la quarta dovendo essere somministrata nel 2018).

102 Inoltre, ulteriori cali nel prezzo dei vaccini potrebbero derivare dalle leggi del mercato, da meccanismi negoziali correlati all'incremento della copertura e dall'inclusione di questi medicinali nelle categorie di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015 (Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi) e, quindi, nelle procedure di acquisto centralizzate da parte dei soggetti aggregatori di riferimento regionali. Così come, in seguito alla conversione del D.L. n. 73 del 2017, i vaccini anti-meningococco B e C non sono stati resi più obbligatori, ciò facendo diminuire gli oneri finanziari. Per la ricorrente, invece, l'ipotizzata riduzione del costo dei vaccini, accettabile ai fini dei saldi tendenziali, non sarebbe "*perfettamente coerente con il principio della legislazione vigente*", in quanto indipendente dalle norme in esame. Aggiungendosi che non sarebbe stata valutata in modo convincente la spesa per i minori stranieri non accompagnati, la quale potrebbe aumentare la platea dei beneficiari sino a compensare in parte il calo di nascite.

103 Corte cost., sent. n. 452 del 1989.

*degli enti gestori, ma non può addossare al bilancio regionale oneri relativi alla spesa sanitaria che derivano da decisioni non imputabili alle regioni stesse*¹⁰⁴.

In sintonia con quanto rilevato dalla Corte nella sent. n. 5 del 2018, le questioni promosse dalla Regione Veneto con riferimento all'art. 81, terzo co., Cost. non sembrano insuperabili in virtù del fatto che la "clausola di invarianza", nel breve periodo e tenuto conto della necessità dell'immediato intervento, appare plausibile, non ricorrendo alcuna violazione dell'appena citata norma costituzionale. Infatti, la giustificazione addotta a sostegno della più volte richiamata "clausola di invarianza"¹⁰⁵ è costituita dalla già rilevata continuità tra le vaccinazioni previste nei piani sanitari nazionali (come raccomandate o obbligatorie) e quelle soggette agli obblighi di legge ex D.L. n. 73 del 2017, così come convertito con L. n. 119 del 2017.

Tutte le vaccinazioni oggi assoggettate ad obbligo di legge erano già incluse nei LEA e, pertanto, erano già state finanziate attraverso i normali canali del settore sanitario. In particolare, le vaccinazioni previste nel PNPV 2017-2019¹⁰⁶ risultano incluse nell'aggiornamento dei LEA stabilito nel 2017: per tale aggiornamento, la L. n. 208 del 2015¹⁰⁷ ha stimato una somma di 800 milioni di euro annui¹⁰⁸ e successivamente, la L. n. 232 del 2016¹⁰⁹ ha previsto, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, "una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, a 127 milioni di euro per l'anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo piano nazionale vaccini (NPNV)".

Una osservazione critica. Nella documentazione tecnica relativa al D.L. n. 73 del 2017, diversi profili avrebbero dovuto essere affrontati in termini più precisi e completi. Una per

104 Corte cost., sent. n. 416 del 1995. Ma si vedano pure le sentt. nn. 22 del 2012, 369 del 1992, 283 del 1991. Per la ricorrente, la mancanza di adeguata copertura delle norme impugnate si evidenzerebbe già nella Relazione tecnica al D.L. dove, tra l'altro, si afferma che, oltre alla copertura delle quattro vaccinazioni già obbligatorie, "delle ulteriori otto introdotte con il presente decreto, cinque (anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-pertosse e anti-Haemophilus influenzae b), rientrano nei livelli essenziali di assistenza (LEA) fin dal 2001, ai sensi del D.P.C.M. 29 novembre 2001, pubblicato nella G.U. 8 febbraio 2002, n. 33". A fronte dell'obiezione che nei suddetti LEA questi ultimi cinque vaccini non erano obbligatori, la Relazione tecnica ha cura di precisare che l'obiettivo di copertura vaccinale pari al 95% "è stato inserito anche nella relazione tecnica al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". Tuttavia, a detta della Regione Veneto, essa ometterebbe di considerare che la Relazione tecnica al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante i nuovi LEA, facendo riferimento al PNPV 2016-2018, aveva avuto cura di specificare come l'obiettivo della copertura vaccinale al 95% fosse un obiettivo graduale da raggiungere per il 2018, ipotizzando peraltro che non tutta la popolazione di riferimento avrebbe fatto ricorso al vaccino nei tempi proposti. Il successivo PNPV 2017-2019, infatti, ha spostato il suddetto obiettivo di copertura al 2019.

105 Clausola di invarianza che è stata oggetto di rilievi da parte dei competenti uffici del Senato (A.S. 2856, "Nota di lettura", n. 185 del giugno 2017) e, in misura minore, della Camera dei deputati (A.C. 4595, «Verifica delle quantificazioni», n. 595 del luglio 2017). Ulteriori perplessità sono state poi espresse, sia pure in modo sintetico, dalle sezioni riunite della Corte dei conti, nella relazione sulle coperture adottate e sulle tecniche di quantificazione degli oneri applicate nelle leggi del quadrimestre maggio-agosto 2017 (delibera 2 novembre 2017, n. 9/SSRRCO/RQ/17).

106 Compresa quella contro varicella e meningococco di tipo B in precedenza non oggetto di offerta gratuita.

107 Recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)", art. 1, comma 553.

108 Sul punto, cfr. Corte cost., sent. n. 192 del 2017.

109 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.

tutte: non è stata considerata l'eventualità che, in forza dei nuovi obblighi, le coperture possano salire eventualmente anche al di sopra del 95%.

Sotto ultroneo profilo, nella Relazione tecnica, si omette, anche, di esplicitare in modo convincente la questione delle ulteriori ingenti risorse necessarie per il recupero dei "non vaccinati" (coorti 2001-2016), essendo la copertura precedente relativa solo ai nati nel 2017¹¹⁰. E ciò porta la ricorrente a ritenere "poco realistica" la considerazione dell'assenza di nuovi e maggiori oneri sulla base di una rimodulazione dei dati utilizzati nella Relazione tecnica di soli pochi mesi prima¹¹¹, ipotizzando: una riduzione della coorte di popolazione interessata dalle predette vaccinazioni, per effetto del calo demografico; una riduzione del prezzo dei vaccini; una riduzione del numero di dosi di anti-meningococco B da somministrare, per il solo anno 2017¹¹².

Ma non solo. Nel valutare l'impatto sull'autonomia finanziaria regionale occorrerebbe considerare i costi dell'insieme degli ingenti adempimenti previsti a carico del sistema organizzativo regionale, sia soprattutto in termini di carico di lavoro in capo alle istituzioni regionali preposte alla somministrazione dei vaccini, sia per le ulteriori disposizioni che ricadono sull'organizzazione amministrativa regionale. Sul tema, la Relazione tecnica afferma che *"le attività che si dispone svolgano le aziende sanitarie locali non comportano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto rientrano tra gli adempimenti istituzionali di competenza delle stesse a legislazione vigente e sono previsti, tra l'altro, dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019"*¹¹³. Invero, detta affermazione dimenticherebbe, però, che il PNPV non era fondato sul presupposto della obbligatorietà

110 Con in più il fatto che la stessa Relazione tecnica, se da un lato riconosce che *"gli oneri derivanti dalle vaccinazioni raccomandate dal PNPV 2017-2019 hanno trovato copertura finanziaria nell'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che a decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, prevede una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, a 127 milioni di euro per l'anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019"*, dall'altro è costretta ad ammettere che *"tale stanziamento copre il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale di tutte le vaccinazioni rese obbligatorie dal presente decreto ad eccezione dell'antimeningococco B e dell'anti-varicella, per le quali nel d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e nel PNPV era definito un obiettivo di copertura vaccinale pari al 60% per l'anno 2017, al 75% per l'anno 2018, nonché la copertura vaccinale indicata dall'OMS a decorrere dall'anno 2019"*.

111 Appunto, quella del DPCM del 12 gennaio 2017.

112 Da qui la conclusione, per cui: *"- per l'anno 2017, con riferimento all'anti-varicella, non sussiste alcun onere aggiuntivo; - per l'anno 2017, per l'anti-meningococco B, pur considerato l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale (dal 60% al 95%) – moltiplicando la coorte di popolazione di riferimento per il prezzo delle dosi di vaccini da somministrare – si verifica che l'onere associato è coerente con la copertura prevista a legislazione vigente; - per l'anno 2018, per l'anti-meningococco B e per l'anti-varicella, pur considerato l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale (dal 75% al 95%) – moltiplicando la coorte di popolazione di riferimento per il prezzo delle dosi di vaccini da somministrare – si stima un onere leggermente superiore alla copertura prevista a legislazione vigente, che tuttavia è compensato dal minor costo per gli altri vaccini ove si utilizzino i dati aggiornati della popolazione"*. Complessivamente, prospetta la ricorrente, dalla coorte 2001 (16enni) a quella del 2017 (nuovi nati) sono da prevedere oltre 760.000 dosi di vaccino per completare la copertura per le dieci vaccinazioni rese obbligatorie: una dose MPR coorti 2001-2017, seconda dose MPR coorti 2001-2011, tre dosi esavalente coorti 2001-2017, una dose meningococco C coorti 2012-2017, una dose per varicella e due per meningococco B per la coorte 2017. Tali sono le dosi necessarie per assolvere alle prescrizioni stabilite dalle norme impugnate (sono ovviamente già esclusi i già vaccinati per le rispettive vaccinazioni e rispettive dosi). Volendo escludere la coorte dei nuovi nati si giunge ad un totale di 448.000 dosi. Applicando il costo dei vaccini a tali cifre si può stimare in oltre 26,8 milioni di euro la cifra necessaria per l'acquisto dei vaccini necessari (cifra che scende a 12 milioni e 600 mila euro escludendo i nuovi nati). Così facendo, la ricorrente ritiene che la copertura venga riscontrata sulla base di dati aleatori, e ciò in quanto le gare per l'acquisto dei vaccini sono regionali e non è stata verificata alcuna riduzione di prezzo e, peraltro, la Relazione non specificerebbe per quali vaccini questa si sarebbe verificata. In considerazione che il PNV non prevedeva la obbligatorietà dei vaccini, potrebbe per tale via documentarsi il maggior onere che risulta posto a carico dell'autonomia finanziaria regionale

(delle allora ancora) dodici vaccinazioni ma sulla condivisione di un obiettivo tendenziale, divenendo così diverso il presupposto¹¹⁴.

Invero, nonostante l'intervenuta modificazione sul punto in sede di conversione del D.L. che ha fatto venir meno i gravosi oneri originariamente previsti a carico del sistema organizzativo, è difficilmente contestabile che la quantificazione dei maggiori oneri conseguenti all'applicazione delle nuove norme sia (e resti) oggettivamente oscuro, tenuto conto del numero, della varietà e delle peculiarità dei fattori. Primo fra tutti, il tasso di adempimento spontaneo (o, invertendo la prospettiva, l'eventuale permanenza di un certo tasso di assenteismo) da parte della popolazione. In questa situazione, anche a voler applicare canoni prudenziali, qualsiasi previsione presenterebbe margini di incertezza ineliminabili.

8. La denunciata assenza di copertura finanziaria riguarderebbe, infine, anche i costi derivanti, in forza dell'estensione dell'obbligo, dall'erogazione degli *indennizzi* dovuti in seguito ai danni da vaccinazione: disciplina, com'è noto, introdotta con la L. n. 210 del 1992¹¹⁵.

Sul tema, seguendo una (pur) sintetica evoluzione della *quaestio*, può verificarsi come la giurisprudenza costituzionale¹¹⁶ abbia già da tempo esteso la platea dei beneficiari, includendovi i soggetti sottoposti a specifiche vaccinazioni non obbligatorie ma raccomandate e incentivate, quali l'antipoliomielite e l'antiepatite B, per il periodo precedente all'introduzione della relativa obbligatorietà, nonché le vaccinazioni contro il morbillo, la parotite e la rosolia¹¹⁷: successive disposizioni normative hanno, inoltre, previsto alcune integrazioni all'indennizzo in questione.

Com'è noto, già la L. n. 238 del 1997 aveva introdotto la possibilità di richiedere un assegno *una tantum* per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo e La L. n. 229 del 2005 aveva poi riconosciuto ai soggetti danneggiati indicati dalla L. n. 210 del 1992 un ulteriore indennizzo, consistente in un assegno mensile vitalizio, corrisposto per la metà al soggetto danneggiato e per metà ai congiunti che prestano o abbiano prestato ad esso assistenza prevalente e continuativa.

Infine, l'art. 1, co. 1, della L. n. 210 del 1992 ha disposto che *“chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di un'autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della*

113 Si veda, sul punto, l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, co. 6, della L. n. 131 del 2003 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

114 Considerando solo dieci minuti a medico e dieci minuti a comparto per le vaccinazioni in termini di personale e tempo si può quantificare approssimativamente in circa 7 milioni di euro l'ulteriore spesa relativa al personale (4 milioni, escludendo la coorte dei nuovi nati). È noto che l'attività esige invece maggiori tempistiche in quanto c'è tutto l'aspetto legato all'anamnesi, all'invito, al colloquio col genitore, alla gestione della sede vaccinale – aperture, stoccaggio vaccini, ecc. – che nella tabella non è stato considerato).

115 Intitolata *“Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati”*. La L. n. 119 del 2017 ha inserito nel D.L. n. 73 del 2017, gli artt. 5-bis, 5-ter e 5-quater, dedicati alla materia degli indennizzi. In particolare, l'art. 5-quater prevede che le *“disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica”*.

116 Ci si riferisce alle sentt. nn. 423 del 2000 e 27 del 1998. Per una ricostruzione più analitica (e aggiornata) della natura e dell'evoluzione giurisprudenziale sull'indennizzo, cfr. D'ONOFRIO P., *Obbligo vaccinale ed intervento delle Regioni*, su www.federalismi.it, 5.4.2017.

117 Corte cost., sent. n. 107 del 2012.

integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge". Prevedendosi l'estensione del beneficio anche alle persone non vaccinate che abbiano riportato danni a seguito di contatto con persona vaccinata, nonché alle persone che si siano sottoposte a vaccinazioni non obbligatorie ma necessarie per motivi di lavoro e ai soggetti a rischio operanti nelle strutture ospedaliere (art. 1, comma 4, L. n. 210 del 1992).

Senza che rilevi a quale titolo (se di obbligo o di raccomandazione) la vaccinazione sia stata somministrata, come insegnato di recente dalla [sent. n. 268 del 2017](#), in relazione a quella anti-influenzale¹¹⁸, laddove ha chiarito che *"la tecnica della raccomandazione...è pur sempre indirizzata allo scopo di ottenere la migliore salvaguardia della salute come interesse (anche) collettivo. Proprio da quest'ultimo punto di vista...quel che rileva è l'obiettivo essenziale che entrambe perseguono nella profilassi delle malattie infettive: ossia il comune scopo di garantire e tutelare la salute (anche) collettiva attraverso il raggiungimento della massima copertura vaccinale. In questa prospettiva, incentrata sulla salute quale interesse (anche) obiettivo della collettività, non vi è differenza qualitativa tra obbligo e raccomandazione: l'obbligatorietà del trattamento vaccinale è semplicemente uno degli strumenti a disposizione delle autorità sanitarie pubbliche per il perseguimento della tutela della salute collettiva, al pari della raccomandazione"*.

I diversi attori (autorità pubbliche e individui) finiscono per realizzare l'obiettivo della più ampia immunizzazione dal rischio di contrarre la malattia, indipendentemente dall'esistenza di una loro specifica volontà di collaborare, restando *"del tutto irrilevante, o indifferente, che l'effetto cooperativo sia riconducibile, dal lato attivo, a un obbligo o, piuttosto, a una persuasione o anche, dal lato passivo, all'intento di evitare una sanzione o, piuttosto, di aderire a un invito"*¹¹⁹.

In difetto di una prestazione indennitaria, sarebbe leso in radice il *diritto-dovere di solidarietà sociale* poiché il singolo danneggiato sarebbe costretto a sopportare le gravi conseguenze negative derivanti da un trattamento sanitario, raccomandato non solo a tutela della sua salute individuale, ma anche di quella collettiva. Ragione determinante del diritto all'indennizzo, quindi, che non deriva dall'essersi sottoposti a un trattamento obbligatorio, bensì dalle esigenze di *solidarietà sociale* che si impongono alla collettività laddove il singolo subisca conseguenze negative per la propria integrità psico-fisica derivanti da un trattamento sanitario (si ripete: non importa se obbligatorio o raccomandato) effettuato anche nell'interesse della collettività¹²⁰.

Tenendo ben presente che l'estensione dell'indennizzo salvaguarda il principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost., evitando un'irragionevole differenziazione di trattamento tra coloro che si sono sottoposti a vaccinazione in osservanza di un obbligo giuridico e coloro che, invece, a tale vaccinazione si sono determinati aderendo alle raccomandazioni delle autorità sanitarie¹²¹. L'irragionevolezza deriverebbe dal riconoscimento solo ai primi, in caso di menomazioni permanenti, del diritto all'indennizzo, a fronte del medesimo rilievo che raccomandazione e obbligo assumono al fine della tutela della salute collettiva.

Resta per la Regione ricorrente il fatto che le norme impugnate non si sarebbero poste il problema dei *"maggiori oneri"* che, dal punto di vista degli indennizzi, deriveranno

118 Su siffatta sent. si veda MAGNANI C., *I vaccini e la Corte costituzionale: la salute tra interesse della collettività e scienza nelle sentenze 268 del 2017 e 5 del 2018*, cit., in part. 9 ss.

119 Si veda la già cit., Corte cost., sent. n. 107 del 2012.

120 Di recente, sul principio di solidarietà costituzionale, cfr. MASSA PINTO I., *Principio di solidarietà, abuso del diritto e indefettibile necessità di un ordinamento coercitivo: appunti per una riconsiderazione della dottrina pura del diritto al tempo dell'anomia*, su www.costituzionalismo.it, 1, 2016.

121 Corte Cost., sent. n. 268 del 2017.

dall'estensione dell'obbligo vaccinale. Al riguardo la competenza amministrativa e gli oneri finanziari connessi all'erogazione degli indennizzi in parola, a seguito dell'adozione del D. Lgv. n. 112 del 1998 e del D.P.C.M. 26 maggio 2000, sono stati trasferiti alle Regioni a decorrere dal primo gennaio 2001, individuando al contempo le risorse finanziarie da trasferire ad esse dal bilancio dello Stato: risorse, peraltro, rapportate alla legislazione allora vigente, con un minor tasso di obbligatorietà delle vaccinazioni.

Se successivi D.P.C.M. (in particolare 8 gennaio 2002 e 24 luglio 2003) hanno poi operato una rideterminazione delle risorse finanziarie da trasferire, le norme impugnate sembrano omettere adesso ogni considerazione del problema a fronte della pur imponente estensione degli obblighi di vaccinazione, anche ai minori stranieri non accompagnati. Di conseguenza, a fronte di un aumento certo delle vaccinazioni obbligatorie disposto dalle norme censurate, il legislatore avrebbe dovuto prevedere una, altrettanto certa, copertura finanziaria per il conseguente aumento delle domande di indennizzo. A ciò aggiungendosi che, ai sensi dell'art. 1, co. 586 della legge di stabilità 2016¹²², le Regioni sono tenute ad anticipare le somme dovute a titolo di indennizzo agli aventi diritto, "*in attesa del trasferimento dallo Stato*"¹²³.

Questo è forse il punto più critico del D.L., stante la lacunosità della previsione, anche se un certo risparmio si realizzerà per la minore necessità di apportare cure a persone affette dalle malattie per le quali si prevede ora l'estensione della copertura vaccinale. Così come si può ipotizzare che tali maggiori oneri risulteranno compensati dai risparmi derivanti dalla riduzione delle cure necessarie per i soggetti colpiti dalle malattie in questione.

In ogni caso, l'impianto di fondo dell'estensione del riconoscimento dell'indennizzo ritengo vada salvaguardato, atteso che il *rapporto solidale* tra individuo e comunità non può prescindere dalla reciprocità, secondo cui non può essere considerato lecito, ex artt. 2 e 32 Cost., richiedere che il singolo, *ex ante*, venga esposto a rischio salute per un interesse collettivo e, per converso, la collettività non sia invece, *ex post*, disposta a sostenere il peso di eventuali conseguenze negative.

9. Mi pare che, nell'essenza, le doglianze avanzate dalla Regione Veneto mirino a contestare in radice la rigorosa scelta di politica sanitaria statale. Questione, certamente, non nuova anche a livello comparato dove si riscontra, in materia, una varietà di approcci. Infatti, posto un generale *favor* giuridico degli Stati per le politiche di diffusione delle pratiche vaccinali – basate sulle evidenze statistiche e sperimentali delle autorità competenti e specialmente dell'OMS, che considerano la vaccinazione una misura indispensabile per garantire la salute individuale e pubblica, specialmente a fronte dei ben 16.000 casi di contagio in Europa negli ultimi due anni – diversi sono gli strumenti prescelti dai vari Ordinamenti per conseguire gli obiettivi comuni.

A un estremo, si trovano esperienze che proprio assai di recente hanno conosciuto obblighi vaccinali muniti di sanzione penale¹²⁴. È il caso della Francia dove il 27 ottobre

122 L. n. 208 del 2015.

123 Dal momento che il D.L. impugnato non ha disposto alcuna copertura finanziaria al riguardo, la Regione, teme la ricorrente, si troverà esposta ad anticipare le relative somme senza la garanzia di un'adeguata restituzione da parte dello Stato. Anzi, sempre la ricorrente osserva come anche in sede di conversione del D.L., nulla è stato disposto a riguardo negli articoli 5-bis, 5-ter e 5-quater, i quali prevedono, rispettivamente, il litisconsorzio necessario dell'AIFA nelle controversie sugli indennizzi dovuti a causa di vaccinazioni; un incremento dell'organico del Ministero della salute per gestire le procedure di indennizzi e, come già rilevato, l'estensione della L. n. 210 del 1992 ai danneggiati dalle vaccinazioni previste nel D.L. n. 73 del 2017.

124 Sui risvolti di natura comparatistica in materia, si vedano almeno PASSAGLIA P., (a cura di), *La disciplina degli obblighi di Vaccinazione*, in www.cortecostituzionale.it, 2017; PENASA S., *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, su *Quad. cost.*, 1, 2018, 47 ss.; TOMASI M., *Vaccini e salute*

2017 l'*Assemblée Nationale*, ossia una delle due Camere del Parlamento francese, ha esteso i vaccini obbligatori da 3 a ben 11¹²⁵, non prevedendo però, (allo stato), né sanzioni penali né ammende a carico dei genitori che non effettueranno le vaccinazioni. Legge già entrata in vigore dal primo gennaio di quest'anno e che, come può immaginarsi, ha sollevato aspre polemiche¹²⁶.

All'estremo opposto – è il caso del Regno Unito – troviamo programmi poggiati esclusivamente sulla persuasione, massimamente rispettosi dell'autonomia individuale, dove la vaccinazione viene rimessa unicamente al rapporto fiduciario pediatra/genitore.

Nel mezzo, si ravvisa una varietà di scelte diversamente modulate, che comprendono ipotesi in cui la vaccinazione è considerata requisito di accesso alle scuole, come avviene negli Stati Uniti, in alcune Comunità autonome in Spagna e tuttora anche in Francia; ovvero casi in cui la legge richiede ai genitori, o a chi esercita la responsabilità genitoriale, di consultare obbligatoriamente un medico prima di operare la propria scelta, a pena di sanzioni pecuniarie. Quest'ultimo è il caso della Germania, che a seguito dei ben 410 casi di morbillo registrati nel solo 2017, ha deciso di multare i genitori che portano al nido figli non immunizzati.

Diversa intensità di "vincoli" che si accompagna ad una varia individuazione del numero dei vaccini proposti o richiesti. Sostanzialmente, in tutti i Paesi europei è in corso un serrato dibattito sulle politiche vaccinali, teso alla ricerca degli strumenti giuridicamente più efficaci in vista del condiviso obiettivo di proteggere la salute dalle malattie infettive e da quelle che possono comportare gravi complicanze, contenibili attraverso la vaccinazione preventiva.

Se sino alla fine degli anni '90, in concomitanza con l'accentuarsi di una più spiccata sensibilità per i diritti di autodeterminazione individuale anche in campo sanitario, sono state privilegiate le politiche vaccinali basate sulla sensibilizzazione, sull'informazione e sulla persuasione piuttosto che sull'obbligo garantendo, comunque, che tutte le vaccinazioni fossero oggetto di offerta attiva, rientrassero nei livelli essenziali delle prestazioni, fossero somministrate gratuitamente a tutti i cittadini, secondo le scadenze previste dai calendari vaccinali, negli anni più recenti, si è assistito ad una flessione delle coperture. Ciò alimentata (anche) dal diffondersi della convinzione che le vaccinazioni possono talora rivelarsi nocive: convinzione mai suffragata da evidenze scientifiche che, invece, depongono in senso opposto¹²⁷.

Paradossalmente, proprio il successo delle vaccinazioni, finisce per indurre molti a ritenerle erroneamente superflue. Infatti, al diminuire della percezione del rischio di contagio e degli effetti dannosi della malattia, in alcuni settori dell'opinione pubblica possono aumentare i timori per gli effetti avversi delle vaccinazioni.

10. È un fatto incontrovertibile come il nostro Stato, prima del D.L. n. 73 del 2017, avesse in materia di vaccinazioni obbligatorie una posizione "atipica" o, meglio, *borderline*, atteso

pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà, in *DPCE*, 2, 2017, 455 ss.

125 Le vaccinazioni obbligatorie in Francia erano: antipolio, antidifterite e antitetanica. Ora sono state aggiunte: pertosse, morbillo, parotite, rosolia, epatite B, *Haemophilus influenzae*, pneumococco e meningococco C.

126 Pertanto le "minacciate" ingenti sanzioni prospettate durante l'iter parlamentare – che prevedevano sino a sei mesi di prigione e ammende sino a 3.750 euro – sono venute meno.

127 Su siffatto specifico tema si veda l'interessante lavoro di FERRARIS M., *Postverità e altri enigmi*, Bologna 2017.

che varie Regioni ed alcuni enti locali, già da anni, avevano “in solitudine” predisposto regole diverse in materia¹²⁸. Nell’ultimo decennio si è persino consentito alle Regioni, a determinate condizioni, di sperimentare una sospensione temporanea degli obblighi legislativi, allo scopo di conseguire la copertura vaccinale esclusivamente attraverso la raccomandazione e la persuasione della popolazione interessata.

La tendenza al declino delle coperture vaccinali e l’allarme creatosi man mano nella collettività ha spinto la Corte con la sent. n. 5 del 2018 a porre le evidenze scientifiche a fondamento della scelta vaccinale obbligatoria, ponendosi “*l’emersione ormai strutturale della ragionevolezza scientifica come autonomo parametro di costituzionalità*”¹²⁹. A chiare lettere la Corte, nell’appena citata sent., ritiene corretta la valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze mediche che “*devono sorreggere le scelte normative in campo sanitario*”. E ciò facendo prende come punto di riferimento le indicazioni offerte da rilevanti documenti come, ad es., la mozione sulla “*importanza delle vaccinazioni*” approvata all’unanimità il 24 aprile 2015 dal *Comitato nazionale di bioetica* (CNB); il “*Documento sui vaccini*” approvato, anch’esso all’unanimità, l’8 luglio 2016 dal *Consiglio della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri*; il rapporto “*I Vaccini*” elaborato da un apposito gruppo di lavoro dell’Accademia nazionale dei Lincei, del 12 maggio 2017. Documenti tutti che, pur nella *varietas* delle impostazioni, convergono sullo stigmatizzare il calo delle coperture e nel raccomandare maggiore impegno e responsabilità nella diffusione delle vaccinazioni contro le malattie prevenibili, a beneficio della collettività¹³⁰.

Seguendo siffatta impostazione, appare coerente quanto già da parecchio tempo il giudice delle leggi va spiegando in ordine alla valutazione degli interessi collettivi e individuali in materia: “*...la legge che impone l’obbligo della vaccinazione...compie deliberatamente una valutazione degli interessi collettivi e individuali in questione, al limite di quelle che sono state denominate “scelte tragiche” del diritto: le scelte che una società ritiene di assumere in vista di un bene...che comporta il rischio di un male (nel nostro caso, l’infezione che, seppur rarissimamente, colpisce qualcuno dei suoi componenti). L’elemento tragico sta in ciò, che sofferenza e benessere non sono equamente ripartiti tra tutti, ma stanno integralmente a danno degli uni o a vantaggio degli altri. Finché ogni rischio di complicità non sarà completamente eliminato attraverso lo sviluppo della*

128 Ad es., si veda l’art. 6, co. 2, della L. n. 19 del 2016 della Regione Emilia Romagna, intitolata “*Servizi educativi per la prima infanzia. Abrogazione della L.R. 10 gennaio 2000, n. 1*”: su di essa, cfr. D’ONOFRIO P., *Obbligo vaccinale ed intervento delle Regioni*, cit. O, ancora, si veda la L. n. 6 del 2017 della Regione Calabria, intitolata “*Requisito di accesso ai servizi educativi per la prima infanzia. Modifiche alla l.r. 29 marzo 2013, n. 15 (Norme sui servizi educativi per la prima infanzia)*”, nonché alcuni *Progetti di legge* presentati nelle Regioni Umbria, Lazio, Toscana e Friuli Venezia Giulia che hanno previsto che l’assolvimento dell’obbligo vaccinale costituisca requisito di accesso ai servizi educativi della prima infanzia. Impianto, quest’ultimo, evidentemente non peregrino, atteso il vaglio adesivo della giustizia amministrativa: cfr. TAR Friuli Venezia Giulia, sent. n. 20 del 2017, dove i giudici hanno spiegato che le vaccinazioni rappresentano idoneo strumento a favore della salute della collettività che deve “*per sua natura prevalere sulla tutela della salute dei singoli individui*”. *Contra* siffatta impostazione, si veda, però, la L. n. 7 del 2007 della Regione Veneto.

129 PENASA S., *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, cit., 74. Più in generale circa il rapporto tra diritto alla salute e scienza, si veda DEMURO G., *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, su www.rivistaaic.it, 4, 2013. Più in generale, si veda CASONATO C., *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, su www.rivistaaic.it, 2, 2016, 1 ss.

130 In particolare, il CNB riteneva che dovessero “*essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso programmi di educazione pubblica e degli operatori sanitari, non escludendo l’obbligatorietà in casi di emergenza*”.

scienza e delle tecnologie mediche...la decisione in ordine alla sua imposizione obbligatoria apparterrà a questo genere di scelte pubbliche”¹³¹.

L'imposizione delle vaccinazioni obbligatorie rientra all'ambito di quelle “scelte tragiche” che i genitori sono chiamati a compiere, laddove un carattere di particolare complessità assume l'individuazione di una giusta ripartizione tra “sofferenza” e “benessere” tra i singoli e tra questi e la comunità nel suo insieme. Con l'ulteriore complicazione data dall'interrogativo se sia possibile il raggiungimento di un punto di equilibrio tra la dimensione, per così dire, ontologica dell'individuo e quella dell'economia generale¹³².

Più che una “scelta tragica”, a me pare si debba ricondurre la discussione nell'alveo di una scelta di cultura, di informazione e di seria “politica sanitaria”, quest'ultima, in particolare, attenendo alla discrezionalità del Governo e del Parlamento nella valutazione delle urgenze e delle emergenze sanitarie.

Il “*potere-dovere dello Stato e delle istituzioni pubbliche di tutelare la salute dei minori*”, se occorre anche contro la volontà dei genitori, pare trovare accesso da parte di quella giurisprudenza di legittimità¹³³ secondo cui il dovere del genitore di tutelare la salute del figlio non può concretizzarsi nella negazione dell'obbligo vaccinale per convinzioni proprie o timori generici, ma solo nella prospettazione di ragioni specifiche che facciano temere delle controindicazioni rispetto alla salute fisica del soggetto da vaccinare.

Non v'è dubbio, però, che occorra chiarezza e uniformità sull'intero territorio nazionale degli indirizzi generali di politica nazionale in materia sanitaria che, essendo riservata alla competenza dello Stato, non può essere sindacata dalle singole Regioni: regole che si fondano sulle già evocate competenze in materia di livelli essenziali, istruzione e profilassi internazionale.

Il legislatore ha ritenuto, oggi, di dover rafforzare la cogenza degli strumenti della profilassi vaccinale, configurando un intervento di per sé non irragionevole allo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Nulla esclude, però, che, mutate le condizioni, la scelta possa essere rivalutata e riconsiderata. In questa prospettiva di valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario, il legislatore – ai sensi dell'art. 1, co. 1-ter del D.L. n. 73 del 2017, così come convertito – ha opportunamente introdotto in sede di conversione un sistema di monitoraggio periodico che può anche sfociare nella cessazione della obbligatorietà di alcuni vaccini¹³⁴.

Questo elemento di flessibilizzazione della normativa, da attivarsi alla luce dei dati emersi nelle sedi scientifiche appropriate, denota che la scelta legislativa a favore dello strumento dell'obbligo è soggetta a limitazioni in quanto ancorata al contesto e, dunque, suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso. Variazioni nelle condizioni epidemiologiche, nei dati relativi alle reazioni avverse e alle coperture vaccinali che – come espresso dai giudici costituzionali nelle motivazioni della sent. n. 5 del 2018 – “*potrebbero suggerire al legislatore di prevedere un analogo meccanismo di allentamento del grado di coazione esercitabile anche in riferimento alle sei vaccinazioni indicate al comma 1, dell'art. 1 (anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, antipertosse, anti Haemophilus influenzae tipo b)*”¹³⁵.

131 Corte cost., sent. n. 118 del 1996.

132 Sul tema, in generale, cfr. CALABRESI G. - BOBBIT F., *Scelte tragiche*, (trad. it.), Milano 2006.

133 Corte di Cass., sentt. nn. 14384 del 2005 e 11226 del 2003. In senso conforme, anche Cons. Stato, Parere n. 144 del 1997.

134 Segnatamente di quelli elencati all'art. 1, comma 1-bis: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella.

La scelta delle vaccinazioni da offrire e, a maggior ragione, di quelle da imporre non può che dipendere da una pluralità di fattori, dinamici e giammai statici o preventivabili *tout court*. Impregiudicato restando il diritto dei genitori ad essere debitamente informati – come del resto già prevede il PNPV 2017-2019, anche attraverso le iniziative specificamente previste all’art. 2 del D.L. n. 73 del 2017 – anche mediante una autentica presa di consapevolezza del modello del consenso informato da sottoscrivere, che spesso neppure viene letto, riducendolo a mero adempimento burocratico.

Invero, proprio qui si annida una ulteriore complicazione. Ci si chiede: se i genitori si rifiutano di prestare il proprio consenso informato, di sottoscrivere il relativo modulo che verrà loro sottoposto, il sanitario avrà ugualmente l’obbligo di praticare la vaccinazione? In altri termini, se la somministrazione di una (o più) di quelle “dieci dosi” non è più sindacabile in quanto è “legge”, che valore oggi residua alla sottoscrizione del consenso informato da parte dei genitori?

A primo acchito, dinanzi all’obbligatorietà di legge, si potrebbe essere tentati di svilire il significato (e valore) del consenso informato secondo il ragionamento che se il vaccino è imposto, diventa superflua la firma del modulo di consenso. Ciò pare essere talmente vero che proprio su tale assunto, già da tempo, alcune Regioni non chiedono più la firma ai genitori del consenso informato, ritenendolo inutile.

Non ritengo, invero, di condividere siffatta ultima impostazione per due ordini di ragione: uno insito nello stesso D.L. n. 73 del 2017, così come convertito, ed una di carattere deontologico.

Sotto il primo profilo, la legge che abbiamo indagato *non prevede la coercizione*, ossia l’imposizione alla vaccinazione *contra voluntas*, bensì solo la sanzione del comportamento omissivo a livello amministrativo pari (al massimo) ad euro 500,00. Ciò porta a chiederci se a fronte del possibile rischio della vita propria e degli altri, appaia ragionevole e proporzionato consentire il “baratto” tra un così grave precetto ed una così vile sanzione amministrativa. Sia chiaro, non intendo affatto sostenere la bontà dell’originaria previsione normativa che sanzionava l’omissione vaccinale fino a 7.500 euro, bensì osservare come oggi, in virtù della *Circolare del Ministero della salute* del 16 agosto 2017¹³⁶ – da coordinare e integrare con la normativa che ci occupa – l’applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria avvenga solo per una volta e non all’inizio di ciascun anno scolastico. Ciò finendo per creare una possibile discriminazione tra genitori “abbienti”, in grado di pagare la detta sanzione, e non abbienti.

Con riferimento, poi, al secondo profilo, il problema della sottoscrizione o meno del consenso informato pare spostarsi in capo agli Ordini professionali che, stante la lacunosità della legge, “sconsigliarono” (quasi certamente) ai propri iscritti di praticare la vaccinazione in mancanza della sottoscrizione del consenso informato. Una cosa è infatti la violazione di legge, foss’anche penale, altra cosa è la violazione disciplinare del codice deontologico. Sul punto, l’art. 35 del Codice Deontologico stabilisce che *“il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato”*. Né, a scanso di equivoci, è possibile il rilascio di un consenso “presunto”, tacito o per *facta concludentia*¹³⁷.

135 Né, sotto un profilo parzialmente diverso, pare attendibile che il numero di vaccinazioni rese obbligatorie nel nostro Stato sia il più elevato al mondo. Molti Paesi prescrivono, infatti, come obbligatorie quasi tutte le vaccinazioni previste nei rispettivi calendari vaccinali, mentre altri, come l’Italia, adottano un sistema misto, basato in parte sull’obbligo e in parte sulla raccomandazione.

136 Circolare recante prime indicazioni operative per l’attuazione del D.L. in questione e recante *“Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”*.

Ritengo in via conclusiva che sia da escludere che il bilanciamento operato dal legislatore nella normativa impugnata possa assumere (addirittura) una connotazione tirannica nei confronti dell'interesse della collettività atteso che, al netto della discussione, il legislatore non pare aver dimenticato – *rectius*: sostanzialmente confermato – la forza utile della “persuasione”, quale valorizzazione dell'autodeterminazione.

Ripensando e rivalutando il classico, fecondo, rapporto che deve esistere tra “azione umana” e “valore giuridico”¹³⁸, può sostenersi che quando l'esortazione spinge l'individuo a svolgere una valutazione positiva dell'interesse sociale alle vaccinazioni, quest'ultimo interesse si trasforma in valore giuridico, assottigliandosi così la linea di demarcazione tra persuasione e imposizione. È l'atteggiamento di corresponsabilità e di cooperazione al bene comune del singolo a dimostrare la positiva applicabilità del *principio di solidarietà*.

Il comportamento spontaneo e cooperante del cittadino in un campo irto di così gravi e sensibili comuni obiettivi di integrazione politica, economica e sociale non può non ricevere da parte del legislatore e della giurisprudenza una copertura giudiziale. Infatti, anche in quelle ipotesi dove non sembra potersi rintracciare una regola impositrice, non può sol per questo venire meno la doverosità del giudice di verificare e scoprire quali siano i diritti di tutte le parti coinvolte¹³⁹. A *fortiori* ciò non può non avvenire laddove sia prevista *ab origine* l'obbligatorietà della previsione.

Una volta assunta la solidarietà a principio regolatore della coesistenza di diritti e di doveri in capo ai cittadini, si deve fare i conti con la sempre dinamica, magmatica, *varietas* della casistica quotidiana che, se per un verso, sfugge a qualunque possibile schematizzazione¹⁴⁰, per altro verso, non può rinunciare a completare il “*patto di solidarietà*” tra l'individuo e la collettività in tema di tutela della salute, rendendo più serio e affidabile ogni programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione.

** Professore associato di Diritto costituzionale – Università “Kore” di Enna.

137 In tal senso, cfr. Corte di Cass., sent. n. 20984 del 2012.

138 Insuperato restando, sul tema, l'insegnamento di FALZEA A., *Introduzione alle scienze giuridiche. Parte I. Il concetto di diritto*, Milano 1992, 395.

139 Riprendo qui la tesi di DWORKIN R., *I diritti presi sul serio*, cit., 171, che esige anche per il comportamento spontaneo non suffragato da una specifica previsione normativa una protezione da parte dell'ordinamento. Anche a volerli considerare meri “diritti morali”, l'A. rileva come, ad es., nella tradizione politico-giuridica americana costituiscano il presupposto della Costituzione, risultando così già preesistenti al diritto posto.

140 In tal senso, cfr. GIUFFRÈ F., *La solidarietà nell'ordinamento costituzionale*, cit., 246 e, più di recente, PLUTINO M., *Le vaccinazioni. Una frontiera mobile del concetto di “diritto fondamentale” tra autodeterminazione, dovere di solidarietà ed evidenze scientifiche*, cit., 1 ss.