

La nueva normativa sobre vacunas en Italia, entre la protección de los derechos y el ejercicio de las competencias legislativas *

TOMMASO FRANCESCO GIUPPONI**

Sommario

1. El marco constitucional de referencia. – 2. La evolución legislativa sobre vacunas obligatorias y el papel de las Regiones. – 3. La reforma de 2017 y la extensión de las vacunas obligatorias. – 4. Las decisiones de la Corte constitucional, entre autonomía individual y salud pública.

Data della pubblicazione sul sito: 8 luglio 2020

Suggerimento di citazione

T.F. GIUPPONI, *La nuova normativa sobre vacunas en Italia, entre la protección de los derechos y el ejercicio de las competencias legislativas*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 3, 2020. Disponibile in: www.forumcostituzionale.it.

* Intervención en el Seminario “Vacunación: ¿obligación o derecho?”, Madrid, Universidad Carlos III, Instituto Pascual Madoz, 19 de junio de 2019

** Catedrático de Derecho Constitucional en la Alma Mater Studiorum – Universidad de Bolonia. Correo electrónico: tommaso.giupponi@unibo.it.

Se agradece la Doctora Francesca Minni por la traducción del presente trabajo.

1. El marco constitucional de referencia

En los últimos años, como se sabe, el tema de vacunas obligatorias ha estado en el centro de un amplio debate, que ha involucrado no solo la investigación científica y jurídica, sino también a grandes sectores de la opinión pública. Esto también en Italia, en paralelo con la creciente difusión de teorías escépticas sobre la efectividad de las vacunas (los denominados movimientos “no-vax”) y con especial referencia al problema del acceso a los servicios escolares para alumnos menores de edad, no vacunados por decisión de sus padres. A nivel jurídico, el tema es particularmente complejo, ya que involucra diferentes situaciones jurídicas subjetivas, diferentes actores (no solo) institucionales y diferentes niveles de gobierno.

Empezando por el marco constitucional, el punto de referencia esencial son las disposiciones del art. 32 de la Constitución italiana, según el que "La República protege la salud como derecho fundamental de la persona y como interés de la colectividad, y garantiza la asistencia gratuita a los indigentes. Nadie podrá ser obligado a someterse a un tratamiento médico, a menos que así lo establezca la ley. La ley no podrá en ningún caso violar los límites que impone el respeto a la persona humana". Este artículo conlleva en sí cierta complejidad: la salud, de hecho, no está protegida solo como derecho fundamental de la persona, sino también como un interés colectivo, una circunstancia que pone de manifiesto una tensión potencial entre las dos esferas de protección previstas por Constitución. No es coincidencia que la misma Constitución establezca que se puedan imponer tratamientos de salud obligatorios, sin embargo, solo si los establece la ley y, en cualquier caso, dentro de los límites del respeto a la dignidad humana.

Por lo que respecta a los poderes legislativos, según el art. 117.2 de la Constitución, el Estado tiene legislación exclusiva, entre otras cosas, en los asuntos: "m) determinación de los niveles esenciales de las prestaciones relativas a los derechos civiles y sociales que deban garantizarse en todo el territorio nacional; así como: q) prevención internacional". Entre los asuntos de competencia legislativa concurrente entre el Estado y las Regiones, el art. 117.3 de la Constitución incluye la "protección de la salud"¹. También en este caso, resulta claro como al Estado y a las Regiones correspondan diferentes ámbitos de intervención, cuyos límites necesitan de quedar bien claros y que, aun así no impiden que se realicen posibles conflictos de competencia entre los diferentes sujetos involucrados.

Se encuentra una problemática parecida en el campo del derecho a la educación de los menores. Según el art. 30 de la Constitución, esto es "el deber y el derecho de los padres de mantener, educar y educar a sus hijos"; solo en el caso de su

¹ Como se sabe, por lo que respecta la competencia legislativa concurrente entre Estado y Regiones "las Regiones tienen facultad legislativa, excepto para la determinación de los principios fundamentales, reservados a la legislación del Estado" (art. 117.3 Const.).

incapacidad comprobada, la ley puede prever que otros tomen su lugar. Sin embargo, incluso en este caso, queda de manifiesto la complejidad del asunto ya que, en relación con los menores, el papel educativo y de asistencia de los padres no simplemente es expresión de un derecho, sino al mismo tiempo representa el ejercicio de un deber. En otras palabras, los padres tienen derecho a ejercer su función de la manera que consideren más apropiada para el desarrollo pleno y libre del menor, pero no pueden escaparse de esta función, cual que sea la forma de ejercerla, para el interés del menor.

En el campo de la educación, pues, el entrelazamiento de competencias queda aún más evidente. Según el art. 34 de la Constitución, "La escuela está abierta a todos. La enseñanza primaria, cuya duración mínima es de ocho años, será obligatoria y gratuita". El Estado tiene que establecer las "normas generales en materia educación", en la que tiene facultad exclusiva para legislar de conformidad con el art. 117.2 de la Constitución, mientras que la "educación" es competencia legislativa concurrente entre el Estado y las Regiones, sin perjuicio de la autonomía de los centros docentes (art. 117.3 de la Constitución).

2. La evolución legislativa sobre vacunas obligatorias y el papel de las Regiones

La legislación sobre vacunas, por supuesto, se ha ido progresivamente extendiendo a lo largo de los años, en paralelo con el desarrollo científico acerca del asunto. Sin embargo, como se sabe, no faltaron los casos en los que las vacunas obligatorias quedaron suspendidas o reducidas, debido a la erradicación de algunas patologías virales.

Sin pretensiones de exhaustividad, se recuerdan las siguientes etapas: a) ley no. 5849/1888: vacunación contra la viruela (suspendida en 1977 y luego suprimida en 1981); b) decreto del Jefe de Gobierno de 2 de diciembre de 1926: vacunación antitífica (suprimida en 2000); c) ley no. 891/1939: vacuna antidiftérica; d) ley no. 292/1963: vacuna antitetánica; e) ley no. 51/1966: vacunación anti poliomielítica; f) ley no. 165/1991: vacunación contra hepatitis B; g) decreto ley no. 73/2017: vacunación contra sarampión, rubéola, varicela, paperas, tos ferina, *Haemophilus influenzae* tipo B.

Durante mucho tiempo, al incumplimiento de las obligaciones de vacunación correspondía una infracción penal, aunque tan solo consistía en el pago de una multa²; posteriormente, con la ley no. 689/1981, el crimen fue despenalizado y transformado en una infracción administrativa.³

² Véase el art. 3 de la ley no. 51/1966, y el art. 3 de la ley no. 419/1968.

³ Véase el art. 7 de la ley no. 165/1991. Antes de la reforma de 2017, había sanciones administrativas pecuniarias de: hasta 154 euros, para las vacunas anti-tíficas, anti-tetánicas y anti-poliomielíticas; hasta 258 euros para la vacuna contra la hepatitis B.

Con referencia a los menores de edad, tradicionalmente se considera responsable del cumplimiento de las obligaciones de vacunación la persona que ejerce la patria potestad o tenga la responsabilidad del niño, el director de la casa de acogida en la que se encuentre, o toda persona encargada de la custodia del menor por un instituto público de acogida⁴. Por lo que respeta el acceso a los servicios escolares, originalmente se prohibió el acceso a los estudiantes no vacunados: "los directores de las escuelas y los jefes de los institutos de enseñanza pública o privada no pueden admitir a la escuela ni a los exámenes los alumnos que no prueben, presentando un certificado conforme a la ley, haber recibido las vacunas o sus refuerzos obligatorios".⁵

A partir de mediados de la década de 1990, también gracias al progreso alcanzado en los campos médico y epidemiológico, se asistió a una disminución gradual de las vacunas obligatorias y de su lógica esencialmente coercitiva. Destaca en particular, en este sentido, el cambio en la legislación relativa al acceso a los servicios escolares. La disposición antes mencionada, que limitaba el derecho a la educación de los menores con el propósito de proteger la salud pública, de hecho, fue superada definitivamente, estableciendo que no presentar la certificación de vacunas solo resultaría en un informe a las autoridades sanitarias competentes, sin limitar el acceso a los servicios escolares al menor (no vacunado). En cualquier caso, sin perjuicio a toda intervención de emergencia en caso de necesidad de salud específicas⁶.

De forma más general, las vacunas obligatorias vuelven a ser asunto problemático al centro del debate, en la planificación administrativa de los servicios de salud, con especial referencia a los Planes Nacionales de Salud y a los Planes Nacionales de Prevención de Vacunación. A partir del Plan Nacional de Salud 1998-2000, de hecho, se establece que el alcance de una cobertura de vacunación de al menos el 95% de la población menor de 24 meses es una prioridad, incluso por lo que respeta a las vacunas "recomendadas" (sarampión, rubéola, paperas, tos ferina y *haemophilus influenzae*). Al mismo tiempo, el primer Plan Nacional de Vacunas (1999-2000) trata del tema de la justificación, conectando la actualidad de dicha obligación, con el logro de niveles de cobertura de vacunas adecuados, estableciendo que la misma se pueda superar solo a largo plazo y tras introducir "instrumentos legislativos adecuados que permitan resolver situaciones extremas de rechazo ideológico de las vacunas".

⁴ Según lo que prevé, todavía hoy, el art. 3 de la ley no. 51/1966.

⁵ Véase el art. 47 del decreto del Presidente de la República no. 1518/1967.

⁶ Véase el decreto del Presidente de la República no. 355/1999. En caso de una emergencia de salud exclusivamente local, el alcalde adoptaría las medidas urgentes (véase el art. no. 117 del decreto legislativo no. 112/1998, y también el art. 50 del decreto legislativo no. 267/2000).

Marcó un hito, sin duda, la aprobación del Plan Nacional de Vacunas 2005-2007. Con este documento, de hecho, por primera vez se replanteó en general el tema de las vacunas obligatorias, con conexión al alcance de ciertos objetivos: a) existencia de un sistema de información eficaz, con un registro de vacunación bien organizado; b) alcance de una cobertura inmunológica adecuada; c) activación de un sistema de vigilancia integrado específico, entre Estados y Regiones, que permita el monitoreo constante de eventos adversos. En las regiones donde se alcanzaron estos objetivos, se previó explícitamente la posibilidad de iniciar un camino para “intentar en futuro suspender la obligación de vacunación”.

Desde entonces, algunas Regiones (por ejemplo, Cerdeña, Piamonte, Lombardía) tuvieron un enfoque diferente a las obligaciones de vacunación, centrándose principalmente en procedimientos más colaborativos e informativos para los padres de los menores involucrados. Al mismo tiempo, sin embargo, en otras regiones fueron suspendidas las sanciones administrativas contra los padres en caso de incumplimiento de la obligación (que en ese momento aún quedaba prevista por ley), también modificando las obligaciones de certificación necesarias para la acceder a los servicios escolar. La idea, puesta de manifiesto en varias ocasiones, era que exigir estas medidas amplificaría las reacciones escépticas con respecto a las vacunas obligatorias y su utilidad, alimentando los movimientos “no vax”. Muy llamativa, en este sentido, es la ley regional del Véneto no. 7/2007, que preveía la suspensión de las vacunas obligatorias para los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2008, y al mismo tiempo activaba un mecanismo de monitoreo periódico de los efectos de la suspensión a nivel epidemiológico y para la cobertura de vacunación. En cualquier caso, frente a un peligro para la salud pública, se reconoció que el Presidente de la Región tenía el poder de suspender con su propia decisión los efectos de la ley en cuestión.⁷

Más recientemente, el enfoque de otras regiones parece haber sido diferente, como se desprende también de la ley regional de Emilia-Romaña no. 19/2016. Frente a los datos recogidos gradualmente a lo largo de los años sobre la disminución progresiva de la cobertura de vacunación, dicha ley estableció como el cumplimiento de vacunas obligatorias era un requisito necesario para el acceso a los servicios preescolares, públicos y privados.⁸ Por lo tanto, se decide tomar medidas más severas, aunque solo con referencia a las guarderías para las que no existe obligación de asistir para cumplir con el derecho a la educación de menores. Del mismo modo, con medidas administrativas o reglamentarias relacionadas con

⁷ Véase el art. 4 de la ley regional de Véneto no. 7/2007.

⁸ Sin embargo, la vacunación puede omitirse o retrasarse solo en casos de peligros concretos para la salud del menor en relación con condiciones clínicas específicas. (art. 6.2 de la ley regional Emilia-Romaña no. 19/2016). En un sentido sustancialmente similar, véase también la ley regional de Calabria no. 6/2017.

los servicios para la primera infancia (guarderías), algunos municipios fueron introduciendo disposiciones similares (por ejemplo, Trieste, Rímini, Cesena).^a

A pesar de la legitimidad de estas medidas, que a veces llevaron a disputas jurisdiccionales, especialmente frente al juez administrativo,⁹ queda claro que en los últimos años el enfoque al asunto de las vacunas obligatorias ha ido cambiando mucho como trato ya desde el punto de vista político-administrativo, fomentando también las tensiones entre el Estado y el sistema de las Autonomías.

3. La reforma de 2017 y la extensión de las vacunas obligatorias

Durante la preparación del Plan Nacional de Prevención de Vacunas 2017-2019, quedó claro que, si bien la cobertura de vacunación había ido creciendo y se había estabilizado hasta mediados de la primera década de 2000 (alcanzando el 95%), a partir de 2013, sin embargo, hubo la tendencia progresiva hacia una disminución de la cobertura: en ese año, tan solo 6 de las 20 regiones superaron el umbral del 95%, lo que aumentó el riesgo concreto de epidemias. En este contexto, el gobierno adoptó el decreto ley no. 73/2017 (convertido, con enmiendas, en la ley no. 119/2017) que contiene "Disposiciones urgentes sobre prevención en tema de vacunas, enfermedades infecciosas y disputas relacionadas con el suministro de fármacos".

El propósito general de esta ley es "garantizar la protección de la salud pública y el mantenimiento de condiciones adecuadas de seguridad epidemiológica en términos de profilaxis y cobertura de vacunación", garantizando "el alcance de los objetivos prioritarios del Plan Nacional de Prevención Inmunológica 2017/2019 y el cumplimiento de las obligaciones asumidas a nivel europeo e internacional"¹⁰. La idea, como se ha anticipado, fue aquella de extender de manera significativa las vacunas obligatorias para los menores en edad escolar; de hecho, los destinatarios de las nuevas normas son los menores de edad entre 0 y 16 años, según las indicaciones específicas del calendario nacional de vacunación para cada cohorte de nacimiento.

Para ellos, las siguientes vacunas "son obligatorias y gratuitas": a) anti-poliomielítica; b) anti-diftérica; c) antitetánica; d) anti-hepatitis B; e) anti-tos ferina; f) anti-*haemophilus influenzae* tipo b; g) anti-sarampión; h) anti-rubéola; i)

⁹ Véase también el Auto no. 87/2010 del Tribunal Constitucional que, declarando inadmisibile la cuestión de legitimidad constitucional de la ley regional del Véneto no. 7/2007 por falta de motivación, sin embargo, subrayó que las dudas planteadas por el juez recurrente no se referían "al cumplimiento, por parte del legislador regional, de los principios fundamentales sobre protección de la salud, que, según el art. 117, tercer párrafo, de la Constitución, quedan bajo la competencia de la ley estatal".

¹⁰ En este sentido el art. 1.1 del decreto-ley no. 73/2017, también con referencia al *European Vaccin Action Plan 2015-2020* e al *Global Vaccin Action Plan 2011-2020*.

anti-paperas; l) anti-varicela¹¹. Al mismo tiempo frente a la extensión de dichas obligaciones, también la ley indica los casos específicos de excepción. Las vacunas, de hecho, pueden omitirse o atrasarse en caso de inmunización tras una enfermedad natural, clínicamente probada, así como en caso de peligro para la salud, en relación con condiciones clínicas específicas documentadas¹². Para garantizar un monitoreo constante de los efectos de la nueva regulación, la ley establece su misma revisión a los tres años de su entrada en vigor y, posteriormente, cada tres años, ya que el Ministro de Salud puede ordenar (con su propio decreto) la suspensión de las vacunas obligatorias contra el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela, tras averiguar los datos epidemiológicos, las reacciones adversas y la cobertura alcanzada.¹³

El procedimiento para averiguar el cumplimiento con las obligaciones en cuestión por parte de los padres que ejercen la responsabilidad parental, los tutores o los cuidadores de menores es muy complejo. En primer lugar, de hecho, en caso de incumplimiento con la obligación de vacunación, los sujetos responsables son convocados por la autoridad sanitaria local competente para una entrevista a fin de proporcionar más información sobre las vacunas y solicitar que se lleven a cabo. Solo después, y ante el incumplimiento persistente de la obligación, se otorga una sanción administrativa pecuniaria entre 100 y 500 euros, que, sin embargo, no se impondrá si, tras impugnación por la autoridad sanitaria local, los padres con responsabilidad parental, tutores o cuidadores permiten el suministro de la vacuna al menor.¹⁴ El enfoque es, por lo tanto, de tipo sustancialmente colaborativo, promoviendo el intercambio de información entre las autoridades sanitarias y los sujetos responsables del cumplimiento de las obligaciones de vacunación. Solo en un segundo momento, y en cuanto esta fase de colaboración no haya tenido éxito, se impondrá una sanción administrativa.

Por lo que respecta el acceso a los servicios escolares y el derecho a la educación de menores, las consecuencias de la falta de vacunación son diferentes dependiendo de si se trata de guarderías (hasta 6 años, no obligatorias) y escuelas primarias y secundarias (obligatorias). Solo en el primer caso, de hecho, el hecho de no presentar a las escuelas la certificación de vacunas obligatorias del menor implica la exclusión de las escuelas, siendo un requisito de acceso real. Sin embargo, para los otros grados de educación, la presentación de la documentación

¹¹ Véase el art. 1.1 y 1.1-*bis* del decreto-ley no. 73/2017, que extiende la obligación también a los “menores extranjeros no acompañados”.

¹² Así, véase, el art. 1.2 y 1.3 del decreto-ley no. 73/2017.

¹³ Tras consultarse, para eso, la Agenzia Italiana del Farmaco, el Istituto Superiore di Sanità, la Conferenza Stato-Regioni y las Comisiones parlamentarias competentes (art. 1.1-*ter* del decreto-ley no. 73/2017).

¹⁴ Véase el art. 1.4 del decreto ley no. 73/2017.

no constituye un requisito para el acceso a la escuela, pero está previsto que los estudiantes no vacunados se incluyan en clases en las que solo estén presentes menores vacunados o inmunizados, para garantizar su salud y la de la comunidad escolar.¹⁵

Junto a la extensión del número de vacunas obligatorias, el decreto ley no. 73/2017 también identifica unas vacunas "recomendadas" para menores de 0 a 16 años de edad: anti-meningocócica B; b) anti-meningocócica C; c) anti-neumocócica; d) anti-rotavirus. Estas vacunas adicionales se promueven y proporcionadas de forma gratuita en todo el país, de acuerdo con las indicaciones específicas del calendario nacional de vacunación para cada cohorte de nacimiento¹⁶. Por lo tanto, junto con las demás vacunas (obligatorias), también estas se han convertido en parte de los niveles esenciales de atención médica aprobados en 2017.¹⁷

4. Las decisiones de la Corte constitucional, entre autonomía individual y salud pública

Hasta hace muy poco, los casos frente a la Corte constitucional italiana con respecto a las vacunas trataban casi exclusivamente el problema complejo de la compensación del daño derivado del suministro de vacunas obligatorias. Más recientemente, y precisamente en relación con el decreto ley no. 73/2017, la Corte trató de los dos perfiles relativos a la división de competencias en esa materia entre el Estado y las Regiones, y la difícil relación entre legislador y ciencia médica en el campo de las vacunas, con especial atención a la protección de la salud.

Sin entrar en demasiados detalles, la Corte se ha pronunciado en varias ocasiones alegando que, frente a los "tratamientos médicos obligatorios" (previstos por el artículo 32 de la Constitución), no se puede hablar de un derecho real a indemnización por daños injustos, es decir, perpetrados en violación de la ley. Sin embargo, "la salud no solo destaca como derecho individual, sino también como interés colectivo", y aunque "Esto requiere que en nombre de ella, y por lo tanto de solidaridad con los demás, toda persona pueda ser obligada a un tratamiento médico, incluso si esto representa un riesgo específico, pero no postula "el sacrificio de la salud de uno para proteger la salud de los demás". Por esta razón,

¹⁵ Según el art. 4 del decreto ley no. 73/2017. Sin embargo, destaca que, se considera documentación válida para acceder al servicio escolar también la "solicitud formal de vacunación a la autoridad sanitaria local competente local, para llevar a cabo las vacunas obligatorias" dentro ciertos límites de tiempo así como la declaración sustitutiva de vacunas, o de su aplazamiento o exención, con la presentación posterior de la documentación correspondiente oficial (art. 3.1 del decreto ley n. 73/2017).

¹⁶ Véase el art. 1.1-*quater* del decreto-ley no. 73/2017.

¹⁷ Véase el decreto del Presidente del Consejo de Ministros del 12 de enero de 2017.

si esto sucediera, el Estado se vería obligado a “proporcionar como protección específica una indemnización justa, de la cual surge el derecho a la indemnización por daños y perjuicios”.¹⁸ De hecho, “Un tratamiento médico tan solo se puede otorgar si el mismo no afecte de manera adversa el estado de salud de la persona sujeta a él, excepto por las consecuencias que, debido a su carácter temporal y bajo tamaño, parecen normales para cada intervención médica, y por lo tanto tolerables”.¹⁹

Por esta razón, a través de unas tantas decisiones importantes, la Corte Constitucional ha declarado reiteradamente la ilegitimidad de las leyes que excluyeron, o limitaron severamente, la compensación por daños resultantes del cumplimiento con las obligaciones de vacunación.²⁰ Aparentemente diferente, sin embargo, podría aparecer el caso de vacunas no requeridas por la ley, sino exclusivamente “recomendadas”. Sin embargo, según la Corte, un trato diferenciado de los dos casos no parece razonable y, por lo tanto, es ilegítimo. De hecho, también por lo que respeta las vacunas “recomendadas”, debe proporcionarse una compensación en caso de consecuencias probadas incapacitantes y morbosas, ya que “frente a campañas de comunicación generalizadas y repetidas en favor de la práctica de la vacunación, es natural [...] desarrollar un clima general de “confianza” con respecto a lo que se “recomienda”. Todo esto de hecho lleva a que la elección adhesiva de los individuos, más allá de sus motivaciones particulares y específicas, se dedique objetivamente a salvaguardar también el interés colectivo”.²¹

De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, en conclusión, elección entre políticas de profilaxis basadas en la recomendación y aquellas basadas en la obligación pertenece a la discreción del legislador. Sin embargo, esta elección no puede afectar el derecho a la indemnización, ya que sería «irrazonable reservar a aquellos que adhirieron a las recomendaciones mencionadas un tratamiento menor que el que se reconoce a los que obedecieron a un precepto”.²² Por otro lado, “en el horizonte epistémico de la práctica médica, la distancia entre la recomendación y la obligación es mucho menor de la que separa los dos conceptos en ámbito

¹⁸ Así, en particular, véase la decisión no. 307/1990. Y también en el mismo sentido la decisión no. 118/1996.

¹⁹ En este sentido, de nuevo véase la decisión no. 307/1990 y también la más reciente decisión no. 5/2018.

²⁰ Véanse entre otras las decisiones no. 307/1990 y no. 27/1998 para la vacuna anti-poliomielítica; y la decisión no. 423/2000 para la vacuna anti-hepatitis B.

²¹ Véase la decisión no. 107/2012, en relación con las vacunas contra el sarampión, la rubéola y las paperas; así como, en un sentido conforme, la sucesiva decisión no. 268/2017, en relación con la vacuna contra la gripe.

²² Así, en particular, véase la decisión no. 268/2017.

jurídico".²³ En el campo médico, de hecho, la recomendación y la prescripción son acciones percibidas como igualmente obligadas para lograr un objetivo específico, y precisamente por esta razón, como acabamos de ver, las vacunas recomendadas y obligatorias no experimentan ninguna diferencia por lo que respeta al derecho a la compensación.

Más recientemente, y como consecuencia de la adopción del decreto ley no. 73/2017, la Corte Constitucional tuvo sin embargo la oportunidad de volver a tratar el tema de las vacunas obligatorias desde una perspectiva más amplia, a la luz del recurso de inconstitucionalidad presentado por la región del Véneto y decidido con la decisión no. 5/2018. Entre los motivos del recurso, destacan aquellos relacionados con la competencia legislativa regional (concurrente) en el campo de la protección de la salud y de la educación. Sin embargo, para la Corte Constitucional la disciplina de las obligaciones de vacunación expresa un "principio fundamental", y por esta razón cae dentro del poder exclusivo de legislar del estado. De hecho, "La introducción del carácter obligatorio de algunas vacunas cuestiona principalmente los principios fundamentales de "protección de la salud", atribuidos al poder legislativo del Estado de conformidad con el art. 117, tercer párrafo de la Constitución".

Al mismo tiempo, " Las disposiciones relativas a la matriculación y al cumplimiento de tareas académicas se definen como «normas generales sobre educación» (Artículo 117, segundo párrafo, letra n, Const.), de competencia legislativa exclusiva del Estado. De hecho, su objetivo es garantizar que la asistencia a la escuela se lleve a cabo en condiciones seguras para la salud de cada estudiante; "Por lo tanto, estas reglas definen las características básicas de la estructura educativa y organizativa del sistema escolar y caen dentro del poder exclusivo de legislar del estado. Por lo tanto "las atribuciones regionales ceden el paso, aunque sigan encontrando espacios de expresión considerables, por ejemplo con respecto a la organización de los servicios médicos y la identificación de los organismos competentes para averiguar y sancionar los incumplimientos".²⁴

Con respecto a la protección de la salud individual/colectiva y los casos de tratamientos médicos obligatorios, la Corte Constitucional subraya el derecho la persona a ser curada de manera efectiva, según los cánones de la ciencia y el arte médico, y a ser respetada en su propia integridad física y mental, debe garantizarse en condiciones de igualdad en todo el país, a través de una ley estatal general basada en orientaciones compartidas por la comunidad científica nacional e

²³ Véase la decisión no. 5/2018, en el que la Corte recuerda como las vacunas aunque no legalmente obligatorias todavía se proponen bajo la autoridad del consejo médico.

²⁴ Así, expresamente, véase la decisión no. 5/2018. Para una mejora reciente de las áreas de intervención legislativa regional en la materia, con referencia particular al plan para la organización de servicios médicos, véase ahora la decisión no. 137/2019.

internacional. Por lo tanto, "la tarea de calificar un específico tratamiento médico como obligatorio, conforme a los datos y a los conocimientos médicos y científicos disponibles debe ser reservada al Estado (de conformidad con el art. 117, tercer párrafo de la Constitución)".²⁵

Por lo tanto, "Los valores constitucionales involucrados en el tema de la vacunación son múltiples e implican, además de la libertad de autodeterminación individual en las decisiones sobre la atención médica y la protección de la salud individual y colectiva (protegidas por el Artículo 32 de la Constitución), también el interés del menor, que debe perseguirse en primer lugar en el ejercicio del derecho-deber de los padres de adoptar la conducta apropiada para proteger la salud de sus hijos (artículos 30 y 31 de la Constitución)", de manera, sin embargo, que esta libertad no conduzca a elecciones potencialmente perjudiciales para la salud del menor. Sin embargo, " La conciliación de estos varios principios deja espacio para la discreción del legislador en elegir como garantizar la prevención efectiva de las enfermedades contagiosas, ya que puede seleccionar a veces la técnica de la recomendación, a veces la de la obligación y, en el segundo caso, calibrar las medidas, incluidas las sanciones, que sirven para asegurar la eficacia de la obligación".²⁶

Y es precisamente la tendencia reciente a disminuir el porcentaje de cobertura de vacunación lo que lleva a la Corte a considerar que la intervención del Estado no es irrazonable sino que representa expresión legítima de su discreción legislativa sobre este asunto. En los últimos años, de hecho, "disminución preocupante de la cobertura, impulsada también por la propagación de la creencia que las vacunas

²⁵ Véase la decisión no. 5/2018 y, en un sentido conforme, también la sucesiva decisión no. 137/2019. Más en general, en relación con los tratamientos médicos, véanse también las antecedentes decisiones no. 282/2002, 338/2003 y 169/2017, según que "las decisiones legislativas para limitar o prohibir el uso de ciertas terapias – cuya adopción cae en principio dentro de la autonomía y de la responsabilidad de los médicos, que tienen que operar con el consentimiento informado del paciente y en función del estado de los conocimientos técnicos y científicos disponibles – no son admisibles si surgen de evaluaciones de simple discreción política y no prevén "la elaboración de directrices basadas en averiguar el estado de conocimiento científico y de las pruebas experimentales adquiridas, a través de instituciones y organismos, generalmente nacionales o supranacionales, designados para hacerlo", ni son "el resultado de dicha actividad de averiguación". Precisamente por esta razón, establecer el límite entre las terapias permitidas y las terapias prohibidas, en base a las adquisiciones científicas y experimentales, es una ponderación que afecta directa y necesariamente los principios fundamentales del asunto, colocándose "en la encrucijada entre dos derechos fundamentales del enfermo: ser tratado de manera eficaz, de acuerdo con los cánones de la ciencia y del arte médico; y ser respetado como persona, y en particular por lo que respeta a su integridad física y mental".

²⁶ En este sentido, véase nuevamente la decisión. no. 5/2018.

son inútiles, si no incluso perjudiciales: creencia, fíjense, jamás respaldada por evidencias científicas, que en cambio se dirigen en dirección opuesta". En este sentido, hay que tener en cuenta que "las vacunas, como cualquier otro medicamento, están sujetas al actual sistema de fármaco-vigilancia" y que, por lo tanto, "ellas, como para los demás medicamentos, la evolución de la investigación científica permitió alcanzar un nivel de seguridad cada vez mayor, excepto para aquellos casos, en realidad muy raros a la luz del actual conocimiento científico, en los que, también por las condiciones específicas de cada individuo, la administración puede causar consecuencias negativas". Sin embargo, precisamente esta circunstancia logra inducir un efecto paradójico: el éxito de las vacunas, de hecho, "lleva a muchos a considerarlas erróneamente superfluas, si no dañinas", ya que "como la percepción del riesgo de contagio y los efectos dañinos de la enfermedad disminuyen, los temores por los efectos adversos de las vacunas para la salud pública pueden aumentar en algunos sectores de la opinión pública".²⁷

BIBLIOGRAFÍA

S. AGOSTA, *Il legislatore ed il nodo di Gordio della prevenzione vaccinale*, in *Consulta online*, n. 2/2017, p. 380 ss., www.giurcost.org.

R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Il Mulino, Bologna, 2016.

R. BALDUZZI, G. CARPANI, *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2013.

C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Giappichelli, Torino, 2018.

M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2/2012, p. 455 ss.

E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Giuffrè, Milano, 2006, p. 5961 ss.

V. CIACCIO, *I vaccini obbligatori al vaglio di costituzionalità. Riflessioni a margine di Corte cost., sent. n. 5 del 2018*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 1/2018, p. 451 ss.

D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di stato e forma di governo*, in *Rivista AIC*, n. 3/2018, p. 605 ss., www.rivistaaic.it.

F. CORVAJA, *La legge del Veneto sulla sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva: scelta consentita o fuga in avanti del legislatore regionale?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2008, www.osservatoriosullefonti.it.

P. D'ONOFRIO, *Obbligo vaccinale ed intervento delle Regioni*, in *Federalismi.it*, *Osservatorio di diritto sanitario*, 2017, www.federalismi.it.

²⁷ Véase decisión no. 5/2018.

F.S. FLORIO, *La questione vaccinale nel quadro degli assetti costituzionali*, in *Istituzioni del federalismo*, n. 2/2017, p. 399 ss.

A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta online*, n. 1/2018, p. 87 ss., www.giurcost.it.

C. MAGNANI, *I vaccini e la Corte costituzionale: la salute tra interesse della collettività e scienza nelle sentenze 268 del 2017 e 5 del 2018*, in *Forum di Quaderni costituzionali Rassegna*, n. 4/2018, www.forumcostituzionale.it.

A. MAZZITELLI, *Il ragionevole dubbio in tema di vaccinazioni obbligatorie*, in *Federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, 2017, www.federalismi.it.

D. MESSINEO, *Problemi in tema di discipline regionali sui trattamenti sanitari: il caso dei vaccini*, in *Le Regioni*, n. 2/2009, p. 334 ss.

D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Giuffrè, Milano, 2002.

D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2018.

A. MORELLI, F.G. PIZZETTI, L. RISICATO, A. RUGGERI, A. SPADARO, S. CURRERI, G. SORRENTI, C. SALAZAR, G. MAESTRI, S. AGOSTA, *Vaccini obbligatori: le questioni aperte*, in *BioLaw Journal, Rivista di BioDiritto*, n. 2/2017, p. 15 ss., www.biodiritto.org.

S.P. PANUNZIO, *Vaccinazioni*, in *Enciclopedia giuridica*, XXXII, Roma, 1994.

P. PASSAGLIA (a cura di), *La disciplina degli obblighi di vaccinazione, Corte costituzionale, Servizio studi, Area di diritto comparato*, 2017, www.cortecostituzionale.it.

F. PASSANANTI, *Riflessioni sugli obblighi vaccinali, tra esigenze di unitarietà e ridotti spazi per le Regioni*, in *Consulta online*, n. 2/2018, p. 473 ss., www.giurcost.it.

L. PEDULLÀ, *Profili costituzionalistici in materia di vaccinazioni: uno sguardo comparato*, in *Federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, 2018, www.federalismi.it.

L. PEDULLÀ, *Vaccinazioni obbligatorie e dovere di solidarietà costituzionale (alla luce della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali Rassegna*, n. 9/2018, www.forumcostituzionale.it.

S. PENASA, *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1/2018, p. 47 ss.

C. PINELLI, *Gli obblighi di vaccinazione fra pretese violazioni di competenze regionali e processi di formazione dell'opinione pubblica*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 1/2018, p. 100 ss.

M. PLUTINO, *Le vaccinazioni. Una frontiera mobile del concetto di "diritto fondamentale" tra autodeterminazione, dovere di solidarietà ed evidenze scientifiche*, in *Dirittifondamentali.it*, n. 1/2017, www.dirittifondamentali.it.

L. PRINCIPATO, *La parabola dell'indennizzo, dalla vaccinazione obbligatoria al trattamento sanitario raccomandato*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 1/2018, p. 375 ss.

S. ROSSI, *Lezioni americane. Il bilanciamento tra interesse della collettività e autonomia individuale in materia di vaccini*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, n. 2/2018, p. 749 ss.

C. SALAZAR, *La Corte costituzionale "immunizza" l'obbligatorietà dei vaccini*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2/2018, p. 465 ss.

M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli, Rimini, 2014.

A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, II, Utet, Torino, 2006, p. 655 ss.

M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 2/2017, p. 455 ss.

N. VETTORI, *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, n. 1/2018, p. 237 ss.