

**L'obbligo vaccinale di cui all'articolo 1, comma 2,
del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73.
L'interesse della collettività quale limite alla dimensione
individualistica del diritto alla tutela della salute**

*Leonello Mariani, Enrico De Giovanni,
Maurizio Borgo, Annalisa Tricarico* (*)

Il presente scritto ha ad oggetto la disposizione del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, conv. con modif. dall'art. 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119, che prevede che il soggetto immunizzato naturalmente adempia all'obbligo vaccinale *“di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione”* (articolo 1, comma 2) e le conseguenze del rifiuto - eventualmente opposto dai genitori/tutori o affidatari - di far somministrare ad un minore un vaccino combinato in cui sia presente anche l'antigene per la malattia infettiva per la quale quest'ultimo sia immunizzato.

Alla luce della situazione epidemiologica del Paese, attraverso l'analisi delle pronunce della Consulta e degli altri organi giurisdizionali, partendo dal dato positivo di cui al richiamato articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 73 del 2017, si è inteso verificare se quest'ultimo sia o meno in grado di resistere ad un test di costituzionalità. In particolare, atteso che esiste *“il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui”* e che *“le simmetriche posizioni dei singoli si contemperano ulteriormente con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa”* (Corte cost., sentt. nn. 218/1994 e 399/1996, richiamate dalla sent. n. 5/2018), si è proceduto ad applicare alla disposizione in questione il criterio del ragionevole contemperamento degli interessi in gioco per appurare se siano stati o meno rispettati i limiti entro i quali è possibile imporre legittimamente trattamenti sanitari, tenendo nella dovuta considerazione anche la circostanza che il mancato assolvimento dell'obbligo vaccinale comporta l'impossibilità di accedere ai servizi educativi per l'infanzia e alla scuola dell'infanzia (articolo 3, d.l. n. 73 del 2017), oltretutto l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria (articolo 1, d.l. n. 73 del 2017).

SOMMARIO: 1. L'importanza delle strategie vaccinali - 2. Il disposto del decreto-legge n. 73 del 2017 - 2.1. L'ambito di applicazione dell'obbligo vaccinale - 2.2. Adempimenti vaccinali e accesso ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie - 2.2.1. La formazione delle classi - 3. L'obbligo vaccinale di cui all'articolo 1, comma 2, del

(*) Leonello Mariani, Vice Avvocato Generale dello Stato.

Enrico De Giovanni, Avvocato dello Stato.

Maurizio Borgo, Avvocato dello Stato, Capo Ufficio Legislativo Ministero della salute.

Annalisa Tricarico, Dirigente Ufficio Legislativo Ministero della salute, Dottore di ricerca in Dottrine generali del diritto.

decreto-legge n. 73 del 2017: l'interesse della collettività quale limite alla dimensione individualistica del diritto alla tutela della salute - 3.1. Il fondamento tecnico-sanitario dell'obbligo di cui all'art. 1, comma 2, decreto-legge n. 73 del 2017 - 3.2. Le motivazioni giuridiche dell'obbligo di cui all'art. 1, comma 2, decreto-legge n. 73 del 2017 - 3.2.1. I trattamenti sanitari obbligatori: l'orientamento della giurisprudenza e della dottrina - 3.2.2. L'insussistenza del principio di autodeterminazione del singolo in rapporto al dovere dei genitori di adottare misure idonee ad evitare pregiudizi per la salute dei figli minori - 3.3. Il diritto alla tutela della salute e il dovere di solidarietà sociale - 3.4. Il diritto alla tutela della salute, il diritto all'istruzione e il principio di eguaglianza - 3.5. Il diritto alla tutela della salute e il principio di precauzione.

1. L'importanza delle strategie vaccinali.

L'8 giugno 2017 è entrato in vigore il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante *Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*, con il quale è stato esteso il novero delle vaccinazioni da somministrare obbligatoriamente ai minori di età compresa tra zero e sedici anni, che non presentino controindicazioni temporanee o assolute alla vaccinazione e che non siano esonerati, in quanto immunizzati a seguito di malattia naturale.

L'approvazione del menzionato decreto da parte del Consiglio dei Ministri ha suscitato, sin da subito, un acceso dibattito nell'opinione pubblica, che, coinvolgendo la comunità scientifica e le diverse Istituzioni competenti, ha accompagnato l'*iter* parlamentare di conversione in legge.

Al fine di delineare compiutamente il contesto socio-culturale ed organizzativo in cui si inserisce il decreto-legge in esame, non può non evidenziarsi che, nella storia della medicina occidentale, l'introduzione delle vaccinazioni ha rappresentato l'intervento di sanità pubblica più importante per l'umanità.

Esse, limitando la suscettibilità, individuale e di gruppo, alle infezioni, hanno, determinato il ridursi della diffusione di molte malattie contagiose, risultando spesso necessarie per la completa eradicazione di patologie che costituivano veri e propri flagelli sociali.

In Italia, l'offerta delle vaccinazioni si è evoluta nel corso degli anni parallelamente al progredire delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle condizioni socio-economiche della Nazione.

In passato, l'obbligatorietà e la gratuità delle vaccinazioni hanno costituito uno strumento per garantire l'uniformità dell'offerta alla popolazione, al fine di evitare - per quanto possibile - situazioni di disparità nell'accesso ai servizi e agli interventi di profilassi sanitaria diretta.

A livello mondiale, l'obbligo vaccinale si è dimostrato un ottimo mezzo per addivenire all'eradicazione globale del vaiolo e, recentemente, all'eliminazione della poliomielite dalle regioni delle Americhe, del Pacifico Occidentale, dell'Europa e del Sud-Est Asiatico (secondo la divisione geografica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS), in cui vive circa l'80% della popolazione globale.

In Italia, attraverso l'introduzione, nel secolo scorso, dell'obbligo di vaccinazione e di strategie vaccinali di massa, sono stati ottenuti ottimi risultati in termini di controllo della difterite, del tetano, della poliomielite, dell'epatite virale B (1).

Al fine di garantire e agevolare il controllo dell'adempimento dell'obbligo vaccinale, l'articolo 47 del d.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518, in materia di servizi di medicina scolastica, imponeva la presentazione delle certificazioni attestanti l'intervenuta vaccinazione, pena il rifiuto dell'iscrizione a scuola; l'obbligo vaccinale era inoltre presidiato da sanzioni penali a carico dei genitori inadempienti.

Grazie anche a tali previsioni normative, negli anni Novanta del secolo scorso la copertura vaccinale aveva raggiunto, per i vaccini anti-difterite e anti-tetano, la soglia del 95% e, per il vaccino anti-poliomielite, del 98% (2).

Proprio il successo delle strategie vaccinali, che ha condotto, in quegli anni, alla scomparsa pressoché totale di alcune malattie, ha determinato la riduzione della percezione della pericolosità del contagio, agevolando, in parallelo, il diffondersi di movimenti di opinione contrari alla pratica vaccinale, anche per motivi ideologici o religiosi.

Si è così giunti ad escludere che la vaccinazione costituisse requisito per l'iscrizione alla scuola.

In particolare, il d.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355, novellando il citato art. 47 del d.P.R. n. 1518 del 1967, pur prevedendo l'obbligo dei direttori delle scuole e dei capi degli istituti di istruzione pubblica o privata di accertare, all'atto dell'ammissione alla scuola o agli esami, se fossero state praticate agli alunni le vaccinazioni e le rivaccinazioni obbligatorie - richiedendo la presentazione della relativa certificazione o di una dichiarazione sostitutiva e prescrivendo, in caso di mancata presentazione del certificato o della dichiarazione, l'obbligo di comunicazione del fatto all'unità sanitaria locale di appartenenza e al Ministero della sanità, per i provvedimenti di competenza -, aveva stabilito: *"la mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami"*.

Nei fatti, entrambi gli obblighi - di controllo e di segnalazione - sono stati largamente disattesi, tant'è vero che al Ministero della salute pervenivano, ogni anno, una decina di segnalazioni, mentre, dai dati raccolti per calcolare le coperture vaccinali, risulta che i non vaccinati fossero alcune decine di migliaia l'anno.

E, parimenti, inosservato risultava l'obbligo dei sanitari competenti di se-

(1) Il relativo obbligo vaccinale è stato introdotto, rispettivamente, per la difterite con la legge 6 giugno 1939, n. 891, per il tetano con la legge 5 marzo 1963, n. 292, per la poliomielite con la legge 4 febbraio 1966, n. 51, per l'epatite virale B con la legge 27 maggio 1991, n. 165.

(2) Cfr. dati riportati sul sito internet dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

gnalare l'inadempimento all'autorità giudiziaria ai fini dell'eventuale adozione, nei confronti dei genitori, dei provvedimenti previsti dagli artt. 330 e ss. del codice civile.

A tutto ciò si aggiunga che, per effetto dell'intervenuta depenalizzazione di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, l'adempimento dell'obbligo vaccinale, originariamente presidiato - come detto - da sanzioni penali, era accompagnato da sanzioni amministrative pecuniarie irrisorie (rispettivamente, per la mancata effettuazione della vaccinazione anti-poliomielitica fino a 154,94 euro, per quella anti-tetanica fino a 51,65 euro e per quella anti-epatitica B da 51,65 a 258,23 euro).

In definitiva, a decorrere dal 1999, anche in ragione del raggiungimento di soddisfacenti coperture vaccinali, il sistema delle vaccinazioni, fino ad allora basato sull'obbligatorietà, si è fondato sull'adesione consapevole, volontaria e responsabile alle pratiche vaccinali da parte dei genitori.

Peraltro, con il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 fu ribadita l'importanza del raggiungimento di adeguate coperture oltretutto per le vaccinazioni - già allora - obbligatorie anche per quelle raccomandate, ritenute altrettanto importanti ed efficaci per la tutela della salute individuale e collettiva.

Le vaccinazioni raccomandate (ad esempio, contro la pertosse, il morbillo, la parotite, la rosolia, le infezioni da *Haemophilus influenzae* tipo B), sebbene non imposte per legge, erano infatti ritenute utili quanto quelle obbligatorie e, come tali, inserite nel Calendario vaccinale.

Non a caso, in tutti i documenti programmatori, la differenziazione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate è stata mantenuta solo sul piano formale, in quanto non è mai stata fatta una distinzione - in termini di priorità da perseguire - tra gli obiettivi di copertura vaccinale da raggiungere per le une o per le altre, tutte ritenute ugualmente importanti.

Da ultimo, il 19 gennaio 2017, la Conferenza Stato-regioni ha approvato il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (d'ora in avanti, per brevità, anche PNPV) 2017-2019 (3), con lo scopo primario dell' *“armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da 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”*.

In tale Piano, si evidenzia che il successo dei programmi vaccinali si

(3) Cfr. Intesa raggiunta, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - Rep. atti n. 10/CSR, pubblicata sulla G.U. del 18 febbraio 2017.

fonda sia sulla protezione del singolo sia sul raggiungimento e sul mantenimento, nella popolazione, di coperture vaccinali a livelli tali da consentire di controllare efficacemente la circolazione del *virus* o batterio e, quindi, la diffusione delle rispettive malattie infettive sull'intero territorio nazionale.

Inoltre, tenuto conto del fatto che la vaccinazione rappresenta, ancor prima che una pratica sanitaria, un'opportunità di salute che, per evidenti ragioni di parità di trattamento, deve essere garantita, senza distinzioni di sorta, a tutti (cittadini e stranieri), i vaccini - obbligatori e raccomandati - previsti dal nuovo Calendario del PNPV 2017-2019 sono stati inseriti nel d.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (c.d. Nuovi LEA): il che, tra l'altro, dimostra la loro efficacia, sicurezza ed utilità per il benessere del singolo e della collettività.

Tuttavia, proprio il successo delle strategie vaccinali, che ha determinato l'eliminazione pressoché totale di alcune malattie e, quindi, una riduzione della percezione della pericolosità del contagio e della gravità delle infezioni, ha favorito, negli ultimi anni, anche per effetto del concomitante diffondersi di teorie miranti ad enfatizzare la frequenza e la gravità degli eventi avversi conseguenti alle vaccinazioni, il sorgere di movimenti di opinione contrari alle stesse e l'aumento della fiducia riposta in pratiche di medicina c.d. alternativa.

Peraltro, tra le ragioni che hanno contribuito a creare un clima di diffidenza verso le vaccinazioni va annoverata non solo la scarsa informazione circa la gravità delle conseguenze - talvolta anche letali - che possono derivare da patologie che sarebbero facilmente evitabili con il ricorso alla pratica vaccinale, ma anche il disorientamento creato dalle differenze esistenti tra le varie regioni e, addirittura, tra le aziende sanitarie locali della stessa regione in merito all'offerta vaccinale (tipi di vaccini obbligatori e raccomandati, età di inizio del ciclo vaccinale, numero di dosi previste per il ciclo di base e i successivi richiami).

Il risultato è stato che, recentemente, si è registrato un progressivo ed inesorabile *trend* in diminuzione nel ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, con una discesa della copertura vaccinale nazionale al di sotto del 95%, soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per raggiungere la c.d. *immunità di gregge*, per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi.

Particolarmente preoccupanti sono risultati i dati relativi alle coperture vaccinali del morbillo e della rosolia, addirittura scesi di cinque punti percentuali tra il 2013 e il 2015 (per i nati nel 2012), dal 90,4% all'85,3% (dato inferiore a quello raggiunto nel 2004 e poi cresciuto fino al 2012), valori, questi, che, tra l'altro, rischiano di far fallire il Piano globale di eliminazione del morbillo e della rosolia - cui ha aderito anche la Regione europea dell'OMS - il quale mira ad eliminare dall'Europa sia il morbillo che la rosolia entro il 2020 (4).

(4) Cfr. dati sulle coperture vaccinali riportati sul sito internet dell'OMS.

Nel 2017, si è verificata in Italia una vera e propria epidemia di morbillo, responsabile di quasi 5000 casi e 4 decessi (5). E il morbillo non è che una malattia “epifanica”, la quale, manifestandosi prima delle altre, funge da campanello d’allarme, non ignorabile.

In definitiva, la significativa diminuzione delle coperture vaccinali che ha riguardato tutte le malattie, comprese quelle per le quali l’Italia aveva già raggiunto ottimi risultati con l’utilizzo della vaccinazione esavalente (epatite B, difterite, poliomielite, *Haemophilus influenzae* di tipo B, pertosse, tetano), i rischi connessi all’imminente riapertura delle scuole, la esigenza di adeguare l’organizzazione dei servizi delle aziende sanitarie locali alla nuova strategia vaccinale, il tempo indispensabile a garantire l’efficacia delle campagne di comunicazione, la necessità e l’urgenza - più volte insistentemente rappresentata dall’OMS e dalla comunità scientifica nazionale e internazionale - di un tempestivo intervento di recupero e contenimento del rischio epidemico, soprattutto per proteggere coloro che non rispondono efficacemente alle vaccinazioni, nonché i soggetti che, a causa di particolari condizioni patologiche, non possono essere vaccinati, hanno suggerito l’adozione, con effetto immediato, di misure che valessero ad estendere e a rendere effettivo l’obbligo di vaccinazione.

2. *Il disposto del decreto-legge n. 73 del 2017.*

Si illustra, di seguito, sinteticamente, per i fini di cui al presente scritto, il disposto del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dall’articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119.

Al riguardo, non si può prescindere dall’evidenziare che, per effetto del procedimento di conversione, il decreto-legge è stato integrato da disposizioni che, pur senza stravolgerne l’impianto di base e la *ratio* ispiratrice, hanno, in vario modo, modulato la disciplina originaria, agevolando, per quanto possibile, le famiglie, nell’adempimento degli obblighi vaccinali (6), e le istituzioni, nei controlli loro spettanti (7), e riducendo il numero delle vaccinazioni obbligatorie (da 12 a 10), nonché introducendo, per alcune, un regime di obbligatorietà suscettibile di cessazione, in relazione all’andamento dei dati epidemiologici e del grado di copertura vaccinale (art. 1, commi 1-*bis* e 1-*ter*), e, per altre, un regime di non-obbligatorietà (art. 1, comma 1-*quater*).

2.1. *L’ambito di applicazione dell’obbligo vaccinale.*

Per effetto delle modifiche intervenute durante l’*iter* di conversione, il

(5) Bollettino pubblicato sul sito internet dell’Istituto superiore di sanità.

(6) Ad esempio, per facilitare l’adempimento dei nuovi obblighi vaccinali, inserendo il comma 1-*bis*, è stata attribuita alle regioni e alle province autonome la possibilità di prevedere la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all’art. 1 presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP), di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

(7) Cfr. il disposto dell’articolo 3-*bis* del d.l. n. 73 del 2017.

numero delle vaccinazioni obbligatorie, individuate dall'art. 1, comma 1 è pari a sei:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b.

Ai sensi del comma 1-bis del medesimo art. 1, “*sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:*

- a) anti-morbillo;
- b) anti-rosolia;
- c) anti-parotite;
- d) anti-varicella” (8).

Peraltro, come anticipato, il comma 1-ter dell'articolo 1 prevede che: “*Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza,*

(8) Pertanto:

- **i nati dal 2001 al 2004** hanno l'obbligo di effettuare, ove non lo abbiano già fatto, le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, che sono vaccinazioni raccomandate dal Calendario vaccinale di cui al D.M. 7 aprile 1999, “Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva” e dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000 (Accordo Stato-regioni del 18 giugno 1999 - *G.U. Serie Generale* n. 176 del 29 luglio 1999 - suppl. n. 144);
- **per i nati dal 2005 al 2011**, è obbligatorio attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (Accordo Stato-regioni del 3 marzo 2005 - *G.U. Serie Generale* n. 86 del 14 aprile 2005, suppl. n. 63), che prevede, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
- **i nati dal 2012 al 2016** devono attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-regioni del 22 febbraio 2012 - *G.U. Serie Generale* n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47), e, quindi, effettuare oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
- **i nati dal 2017**, dal momento che il 19 gennaio 2017 è stato approvato, con Intesa in Conferenza Stato-regioni il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (*G.U. Serie Generale* n. 41 del 18 febbraio 2017), dovranno rispettare il Calendario vaccinale in esso incluso; quindi, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, ai fini del decreto-legge n. 73 del 2017, bisognerà effettuare l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-meningococcica C, l'anti-meningococcica B e l'anti-varicella.

istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l’Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell’obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali”.

Per quanto concerne l’ambito soggettivo dell’obbligo vaccinale, va precisato che esso riguarda i soli minori di età compresa tra zero e sedici anni; inoltre, con l’esplicita inclusione dei minori stranieri non accompagnati di tale età, è stato declinato il disposto dell’art. 34 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, come modificato dall’art. 14 della legge 17 aprile 2017, n. 47, ai sensi del quale, i minori stranieri non accompagnati sono obbligatoriamente iscritti al Servizio sanitario nazionale ed è loro assicurata parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani per quanto attiene all’assistenza erogata in Italia dal Servizio sanitario nazionale, anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno, a seguito delle segnalazioni dopo il loro ritrovamento sul territorio nazionale.

L’art. 1-*quater* ha conferito dignità legislativa alle raccomandazioni contenute nel PNPV 2017-2019 per le vaccinazioni anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus, disponendo che le regioni ne assicurino l’offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita (9).

Nell’ipotesi di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica, che, ai sensi dell’articolo 1 del decreto ministeriale 15 dicembre 1990, i medici sono tenuti a fare alle aziende sanitarie locali, ovvero dagli esiti dell’analisi sierologica, il minore è esonerato dall’obbligo di vaccinazione (articolo 2). Al riguardo, in sede di conversione, è stato chiarito che il soggetto immunizzato adempie all’obbligo vaccinale “*di norma e co-*

(9) Con una apposita circolare del 14 agosto 2017, è stata data attuazione alla previsione per cui, entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione, il Ministero della salute, sentiti l’Istituto superiore di sanità, avrebbe dovuto fornire indicazioni operative per l’attuazione del comma 1-*quater*, “*anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell’attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017*” (art. 1, comma 1-*quinquies*).

munque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione" (sul punto, cfr. *amplius infra*).

A tal fine, si è specificato che *"le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente"* e che *"annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinati"* (comma 2-ter).

Al di fuori delle ipotesi di esonero, le vaccinazioni obbligatorie possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, nel rispetto delle indicazioni fornite dal Ministero della salute e dall'Istituto Superiore di Sanità nella *Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni*.

Ciò premesso quanto all'obbligo, va rappresentato che, valorizzando l'importanza di una stretta collaborazione tra tutte le componenti dell'amministrazione statale e territoriale per il raggiungimento dell'obiettivo comune della tutela della salute, individuale e collettiva, il decreto-legge - nel testo risultante dalla legge di conversione - disegna un apparato di strumenti "rimediali" per l'ipotesi in cui si accerti l'inadempimento.

In particolare, nel caso in cui l'Azienda sanitaria locale territorialmente competente verifichi, anche attraverso un controllo dell'anagrafe vaccinale, che un minore non sia stato sottoposto alle vaccinazioni secondo il Calendario relativo alla propria coorte di nascita, provvede a contattare i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori o affidatari, rivolgendogli un invito scritto alla vaccinazione, eventualmente corredato di materiale informativo. Nel caso in cui non rispondano all'invito, i genitori e i tutori vengono nuovamente convocati, con raccomandata con ricevuta di ritorno, per un colloquio, al fine di comprendere le motivazioni della mancata vaccinazione e di fornire - eventualmente anche con il coinvolgimento del pediatra di libera scelta - una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e i rischi derivanti dalla mancata prevenzione. Nell'ipotesi in cui i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori non si presentino al colloquio ovvero, all'esito dell'interlocazione, non facciano somministrare il vaccino al figlio minore, gli organi competenti in base alla normativa regionale contestano loro formalmente l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, con l'avvertimento che, ove non provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, entro il termine fissato, sarà loro com-

minata la sanzione amministrativa pecuniaria. Viceversa, non incorrono in sanzioni i genitori/tutori/affidatari, che, a seguito di contestazione della violazione dell'obbligo vaccinale, nel termine indicato, provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età (10).

Ai genitori/tutori/affidatari, a seguito di accertamento della violazione dell'obbligo di vaccinazione, a prescindere dal numero di vaccinazioni omesse, è applicata una sola sanzione, ai fini della determinazione della quale si terrà conto del numero degli obblighi vaccinali non adempiuti (11). Peraltro, nell'ipotesi in cui, dopo l'irrogazione della sanzione, i genitori o i tutori incorrano in una nuova e successiva violazione dell'obbligo vaccinale (ad esempio, omettano di sottoporre il minore ad un richiamo vaccinale), agli stessi sarà comminata una nuova sanzione.

L'entità della sanzione, originariamente individuata nell'ambito di una forbice piuttosto ampia - da euro cinquecento a euro settemilacinquecento, consistente, quindi, in una somma da dieci a trenta volte superiore rispetto a quella irrogabile in precedenza per la violazione dell'obbligo della vaccinazione anti-epatite B (vaccinazione obbligatoria di più recente introduzione) -, è stata notevolmente ridotta dalla legge di conversione, atteso che, in caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi I e I-bis, vengono comminate sanzioni amministrative pecuniarie da euro cento a euro cinquecento.

In sede di conversione, è stato, inoltre, soppresso il comma 5 dell'art. 1, che prevedeva, in capo all'Azienda sanitaria territorialmente competente, il dovere di segnalare l'inadempimento dell'obbligo vaccinale alla Procura presso il Tribunale per i Minorenni, per l'eventuale adozione dei provvedimenti di competenza. In proposito, si precisa che la previsione in questione non innovava, ma si limitava a richiamare i presupposti che, ai sensi delle vigenti disposizioni del codice civile, giustificano l'apertura del procedimento

(10) Nell'ipotesi in cui al minore non siano stati somministrati più vaccini, l'Azienda sanitaria locale dovrà applicare il protocollo vaccinale più opportuno, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili. La Direzione generale della prevenzione sanitaria, in collaborazione con il Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni, istituito il 25 settembre 2017, ha predisposto, su richiesta dalle regioni, la circolare 15 gennaio 2018, allo scopo di fornire agli operatori impegnati nell'applicazione del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 uno schema di riferimento per il recupero dei soggetti inadempienti.

(11) Ed invero, ai sensi dell'articolo 8 della legge 24 novembre 1981, n. 689, chi commette più violazioni della medesima disposizione soggiace a una sanzione maggiorata (e non all'applicazione di un numero di sanzioni pari alle violazioni commesse). In generale, per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

di cui all'articolo 336 del codice civile e l'applicazione dei provvedimenti di cui agli articoli 330 e seguenti c.c. (sul punto, cfr. *infra*); di conseguenza, richiamava l'attenzione sulla circostanza che la violazione di uno o più obblighi vaccinali avrebbe potuto essere oggetto di valutazione da parte della Procura e del Tribunale per i Minorenni congiuntamente ad altri rilevanti elementi di fatto e di diritto (12).

Con il comma 6-*ter*, sempre al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento di adeguati obiettivi di copertura vaccinale, 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, è stato attribuito il compito di verificare il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale e l'avvio delle misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previsti per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione (13).

Inoltre, ai sensi dell'art. 4-*ter*, per assicurare il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie relative alle malattie infettive, sono stati integrati gli obiettivi e la composizione dell'Unità di crisi permanente, istituita presso il Ministero della salute con d.m. 27 marzo 2015, al fine di renderli più funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive nonché di regia rispetto alle azioni da adottare in condizioni di rischio o allarme (14).

Infine, in termini generali, al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, calcolare le coperture vaccinali per

(12) In proposito, si rappresenta che l'applicazione dei provvedimenti di cui agli articoli 330 e seguenti del codice civile non può ritenersi preclusa in ragione dell'espressa previsione di una sanzione amministrativa per il caso di violazione dell'obbligo in esame (Corte Cost., sentenza 16-27 marzo 1992, n. 132). Ed invero, in considerazione della tutela della salute del minore e del suo diritto all'istruzione - che debbono essere oggetto di primaria considerazione e che sono pregiudicate anch'esse dalla mancata osservanza dell'obbligo di vaccinazione - l'ordinamento prevede che il giudice minorile possa adottare - su ricorso dell'altro genitore, dei parenti e del pubblico ministero, ovvero anche d'ufficio - i provvedimenti idonei per sottoporre il bambino alla vaccinazione e l'operatore sanitario competente deve, per parte sua, segnalare o denunciare l'omissione o il rifiuto dei genitori (Corte Cost., sentenza 17-24 gennaio 1991, n. 26).

(13) Si rappresenta che l'articolo 1, comma 6, fa salva, in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica, l'adozione di provvedimenti contingibili e urgenti ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, da parte del sindaco, quale rappresentante della comunità locale, o dello Stato e delle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza. In sede di conversione in legge, si è richiamato espressamente il potere sostitutivo esercitabile dal Governo, ai sensi dell'art. 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, in presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica.

(14) Il d.m. 11 ottobre 2017, prima, e il d.m. 12 febbraio 2018 hanno provveduto ad integrare la composizione dell'Unità di crisi, con rappresentanti della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute e dell'Agenzia Italiana del farmaco.

tutte le vaccinazioni in soggetti di qualunque età e supportare le analisi per il monitoraggio degli eventi avversi e gli studi di efficacia vaccinale, è stato stabilito che, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, sarà istituita, presso il Ministero della salute - anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parti di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie - l'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale saranno registrati sia i soggetti vaccinati sia i soggetti da sottoporre a vaccinazione e le dosi, i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali eventi avversi. Nell'Anagrafe nazionale vaccini confluiranno i dati delle Anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche dei casi di malattia effettuate dal medico curante, nonché i dati concernenti gli eventuali eventi avversi delle vaccinazioni che già sono immessi nella Rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015.

2.2. Adempimenti vaccinali e accesso ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie

Al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale, garantendo il diritto dei soggetti "fragili" a frequentare in condizioni di sicurezza la comunità educativa/scolastica, ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge n. 73 del 2017, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti ad accertare la situazione vaccinale degli iscritti.

Tale accertamento, nell'ipotesi in cui le regioni e province autonome siano in possesso di un'anagrafe vaccinale regionale, avviene con le modalità definite da un'apposita nota tecnica congiuntamente adottata dal Ministero della salute e dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'18-ter del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, il quale dispone che l'importante semplificazione amministrativa prevista dall'articolo 3-bis del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, limitatamente ai commi da 1 a 4, sia applicabile già a decorrere dall'anno scolastico-calendario annuale 2017/2018.

Pertanto, sinteticamente, la trasmissione dell'elenco degli iscritti alle Aziende sanitarie locali da parte dei dirigenti scolastici e dei responsabili è seguito dalla restituzione del medesimo elenco, completato, ove necessario, con le diciture "non in regola con gli obblighi vaccinali", "non ricade nelle condizioni di esonero, omissione o differimento", "non ha presentato formale richiesta di vaccinazione". Successivamente, con una sorta di "soccorso istruttorio", i genitori dei soli minori che risultino non in regola con gli adempimenti vaccinali sono invitati a depositare la documentazione comprovante

l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'Azienda sanitaria locale (15).

Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, i minori non in regola con gli adempimenti vaccinali, i cui genitori/tutori/affidatari non presentino documentazione idonea a dimostrare la regolarità della loro posizione, saranno esclusi dal servizio e potranno essere riammessi solo a decorrere dalla data di presentazione della documentazione medesima.

Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione nei termini previsti non determinerà il divieto di accesso né impedirà la partecipazione agli esami (16).

Viceversa, nell'ipotesi in cui le regioni non siano dotate di un'anagrafe vaccinale, per l'anno scolastico 2018/2019, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti a richiedere, all'atto dell'iscrizione, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori ovvero agli affidatari la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni indicate all'articolo 1 del d.l. n. 73 del 2017, l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, ovvero la presentazione di formale richiesta di vaccinazione all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni in base a quanto previsto dalla schedula vaccinale in relazione all'età del minore.

(15) Più specificamente, a decorrere dall'anno scolastico-calendario annuale 2018/2019, le Asl provvederanno a restituire, entro il 10 giugno di ciascun anno, il predetto elenco, completandolo con l'indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali, che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle stesse e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione. Ricevuto l'elenco, entro dieci giorni, i dirigenti scolastici e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, inviteranno i genitori o i tutori ovvero gli affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi a presentare, entro il 10 luglio, la documentazione.

Entro il 20 luglio, i dirigenti scolastici e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie trasmetteranno la documentazione pervenuta ovvero ne comunicheranno l'eventuale mancato deposito alla azienda sanitaria locale territorialmente competente, che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvederà agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, alla contestazione dell'inadempimento e all'applicazione delle sanzioni, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 73 del 2017.

(16) Cfr. *amplius* la circolare congiuntamente adottata il 27 febbraio 2018 dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute e dal Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Per agevolare i genitori nell'adempimento di tale incombente, è previsto che la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie possa essere sostituita da dichiarazione resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la predetta documentazione dovrà comunque essere prodotta entro il 10 luglio 2018. Tale termine, anche in considerazione delle usuali tempistiche per l'iscrizione alle scuole e ai servizi educativi, è stato individuato in considerazione oltretutto delle esigenze logistiche dei genitori anche di quelle organizzative dei dirigenti scolastici e dei responsabili, che devono espletare gli adempimenti di competenza, ivi inclusi quelli di cui all'articolo 4 del decreto-legge, relativamente alla formazione delle classi (cfr. *infra*).

La presentazione della documentazione indicata costituisce requisito di accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alla scuola dell'infanzia.

In ogni caso, anche con riferimento ai minori iscritti alle altre scuole o ai centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione nei termini previsti è segnalata, entro i successivi dieci giorni, all'Azienda sanitaria locale dai dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie. Ricevuta la segnalazione, l'Azienda sanitaria locale, ove essa stessa o altra Azienda sanitaria non abbia già provveduto, espletterà gli adempimenti di cui all'articolo 1, comma 4 (17).

Ed invero, anche considerando la sussistenza di rischi di contagio più elevati tra i bambini che frequentano i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia (0-6 anni), il legislatore ha inteso garantire un adeguato bilanciamento tra le esigenze di salute collettiva, perseguite attraverso l'obbligo vaccinale, e il diritto-dovere all'istruzione, presidiato da un reato contestabile ai genitori dei minori di anni sedici che non frequentino la scuola c.d. dell'obbligo (sul punto, cfr. *amplius infra*) (18).

(17) Cfr. paragrafo 4 della circolare della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 16 agosto 2017.

(18) Al riguardo, non ci si può esimere dal rappresentare che la Commissione speciale del Consiglio di Stato si è pronunciata in sede consultiva sulla richiesta di parere del Presidente della regione Veneto in ordine all'interpretazione degli articoli 3, 3-bis e 5 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, con particolare riguardo alle determinazioni conseguenti alla mancata presentazione ai dirigenti scolastici ovvero ai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e delle scuole dell'infanzia della documentazione idonea a dimostrare l'adempimento agli obblighi vaccinali previsti dal medesimo decreto-legge. Più specificamente, con il parere n. 2065 del 26 settembre 2017, la predetta Commissione speciale del Consiglio di Stato si è espressa in merito alla seguente questione: "*se già a decorrere dall'anno scolastico 2017/2018 (...) si applichi la regola, stabilita dal comma 3 dell'articolo 3 del decreto-legge, secondo cui la mancata presentazione della documentazione relativa all'adempimento degli obblighi vaccinali preclude l'accesso alla scuola*", concludendo che, sebbene la parola "esclusione" non sia presente in alcun articolo del decreto-legge in questione, "*nell'anno scolastico 2017/2018 si applicano gli articoli 3 e 5 del decreto-legge, sicché vale già nel corrente anno scolastico il divieto di accesso nel*

2.2.1. La formazione delle classi.

Al fine di salvaguardare la salute dei soggetti più fragili - vale a dire i minori non vaccinabili per ragioni di salute, che sarebbero esposti ad un rischio non trascurabile se i loro compagni di classe non fossero vaccinati - sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti soltanto minori vaccinati o immunizzati naturalmente, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 5, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

Trattasi di un criterio organizzativo che l'istituzione scolastica è tenuta ad applicare, sempre che non determini un aumento del numero delle classi, come si evince dal richiamo, espressamente contenuto nella disposizione, alla normativa vigente riguardante i limiti della dotazione organica (19).

3. L'obbligo vaccinale di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 73 del 2017: l'interesse della collettività quale limite alla dimensione individualistica del diritto alla tutela della salute.

Con specifico riferimento all'esonero previsto per i soggetti che abbiano già contratto una o più delle malattie per le quali è previsto l'obbligo (art. 1, co. 2), come detto, in sede di conversione, è stato chiarito che il soggetto immunizzato adempie all'obbligo "con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione", sempreché i predetti vaccini siano effettivamente nella disponibilità del Servizio sanitario nazionale.

Tale previsione è stata introdotta in ragione della carenza ovvero dell'irreperibilità sul mercato di vaccini monocomponenti e della conseguente necessità di ricorrere frequentemente a vaccini combinati che, talvolta, contengono anche l'antigene relativo a malattie per le quali il soggetto ha già conseguito l'immunizzazione ovvero a patologie per le quali la vaccinazione non è obbligatoria.

caso di mancata presentazione della documentazione idonea a comprovare l'adempimento dell'obbligo vaccinale". Pertanto, non può che considerarsi totalmente privo di fondamento l'assunto, pure avanzato in più occasioni da genitori e associazioni nei ricorsi al Tribunale Amministrativo regionale del Lazio per l'annullamento delle circolari applicative del decreto-legge in questione, per cui le disposizioni vigenti individuerebbero ai sensi dell'articolo 5 esclusivamente la *dead line* per la consegna della documentazione agli istituti scolastici/servizi educativi per l'anno scolastico/calendario annuale 2017/2018, senza prevedere l'esclusione dall'accesso ai servizi educativi e alle scuole dell'infanzia in caso di inadempimento (cfr., nel senso indicato, T.A.R. Lazio, sezione terza-*quater*, sent. 16 marzo 2018, in www.giustizia-amministrativa.it).

(19) È, inoltre, previsto che i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunichino all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre dell'anno scolastico in corso, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati.

Ad esempio, attesa l'attuale irreperibilità sul mercato di vaccini mono-componenti per parotite, rosolia e morbillo, anche nel caso in cui il bambino abbia già contratto il morbillo, per garantire l'assolvimento dell'obbligo vaccinale, in particolare di quello per la parotite e la rosolia, è necessario ricorrere ad un vaccino combinato che contenga anche l'antigene relativo al morbillo.

In proposito, si ritiene opportuno rilevare che, a prescindere dall'accertamento dell'intervenuta immunizzazione, già prima dell'adozione del d.l. n. 73/2017, alcuni genitori avevano adito l'autorità giurisdizionale adducendo il diritto di rifiutare la somministrazione del vaccino esavalente, contenente, oltre alle quattro vaccinazioni imposte dalla legge, anche l'antigene relativo a due vaccinazioni raccomandate dal vigente Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, ma non (ancora) obbligatorie per legge (anti-Hib e anti-pertosse) (cfr. ricorsi al T.A.R. Emilia-Romagna, Bologna, nn. 155 e 194 del 2017).

3.1. Il fondamento tecnico-sanitario dell'obbligo di cui all'art. 1, comma 2, decreto-legge n. 73 del 2017.

Dal punto di vista tecnico-sanitario, si ritiene opportuno, preliminarmente, precisare che, delle dieci malattie in relazione alle quali sussiste l'obbligo di vaccinazione ai sensi del decreto-legge n. 73 del 2017, la progressiva malattia conferisce immunità permanente solo nel caso di morbillo, parotite, rosolia, varicella, epatite b e poliomielite.

Deve inoltre considerarsi che la vaccinazione di un soggetto che ha contratto la malattia è un evento molto frequente, sia perché tante infezioni avvengono in modo silente (senza manifestazioni cliniche, quindi, senza una malattia conclamata) sia perché vi sono soggetti il cui stato vaccinale è sconosciuto e non può essere ricostruito (ad esempio, immigrati).

Ciò posto, va evidenziato che i vaccini combinati, come il vaccino esavalente, sono considerati quale prima scelta per l'immunizzazione dei nuovi nati, per gli indubbi vantaggi che essi presentano, sia per il bambino e per i suoi genitori sia per gli operatori dei servizi vaccinali (20).

Inoltre, non vi è alcuna evidenza scientifica, nella letteratura accreditata, circa presunti effetti dannosi conseguenti alla simultanea somministrazione di più vaccini attraverso formulazioni combinate: anzi, dai dati disponibili emerge l'assenza di conseguenze pregiudizievoli per il sistema immunitario dei bambini che vi si sottopongono e, parimenti, l'insussistenza di evidenze che la progressiva malattia rappresenti una controindicazione alla vaccinazione.

In generale, la vaccinazione è basata su due presupposti principali, ovvero la efficacia e la sicurezza. Il controllo della qualità e della sicurezza del vaccino

(20) Il contenuto del presente paragrafo è estratto dal dossier presentato alla Corte Costituzionale, per il tramite della Avvocatura Generale dello Stato, dal competente Ufficio della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute.

verte sull'analisi delle sue caratteristiche (fisiche, chimiche e biologiche), cui seguono studi di sicurezza pre-clinica e clinica sull'uomo (studi di sperimentazione clinica di Fase I, II e III), progressivamente più ampi.

L'immissione in commercio del vaccino è sotto la responsabilità dell'Autorità di controllo nazionale (AIFA) o europea (EMA) e si avvale della partecipazione di gruppi di esperti che valutano su base scientifica i dati.

Ogni lotto, prima di essere commercializzato in Italia e in molti Paesi europei, è sottoposto per legge a controllo da parte di uno degli *Official Medicine Control Laboratory* del *network* europeo, secondo regole e procedure condivise e consolidate.

Successivamente all'immissione in commercio, tutte le possibili associazioni tra vaccini e potenziali effetti collaterali sono analizzate dalla Rete della farmacovigilanza (che, in Italia, fa capo ad AIFA), che valuta, su tutta la popolazione trattata, la presenza di reazioni (previste/prevedibili o meno) a seguito della somministrazione del prodotto.

I vaccini, così come tutti i farmaci esistenti, hanno un profilo rischio-beneficio, atteso che non esiste per un farmaco il cosiddetto "rischio zero". Peraltro, considerato che i vaccini sono farmaci ad alto livello di sicurezza, rispetto ad essi è apprezzabile una netta prevalenza dei benefici sui rischi.

Analogamente alla generalità dei farmaci, i vaccini devono essere somministrati correttamente ovvero seguendo le indicazioni terapeutiche sull'uso e sulla posologia e considerando le eventuali controindicazioni. Proprio per questo, ogni vaccino, in base agli studi e in base all'esperienza di sorveglianza *post marketing*, ha una dettagliata lista di avvertenze speciali e precauzioni di impiego (anche in situazioni come la gravidanza), di interazioni con altri medicinali e di altre forme di interazione, effetti indesiderati e reazioni avverse, eventuali rischi da sovradosaggio. Tali caratteristiche sono elencate nelle cosiddette schede tecniche (o, più precisamente, nel "riassunto delle caratteristiche del prodotto"), pubblicamente disponibili come per altri farmaci sul sito dell'AIFA.

Tali schede sono le versioni più estese e più tecniche del "Foglio illustrativo" (cosiddetto "bugiardino") che contiene le informazioni per l'utilizzatore, in un linguaggio più accessibile.

Per quanto più specificamente interessa in questa sede, si precisa che le schede tecniche dei vaccini non contemplano uno *screening* pre-vaccinale per verificare se il soggetto ha già contratto la infezione/malattia, perché la contrazione della malattia non è ritenuta un motivo di controindicazione.

A livello internazionale, i *Center for Disease Control di Atlanta* (CDC), sia sul loro sito *web* dedicato agli operatori sanitari sia nel *Pink Book*, in relazione all'approccio al paziente - che include, come previsto anche dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017, solo l'effettuazione di un'anamnesi accurata per la ricerca di eventuali controindicazioni e la raccolta delle informazioni

sulle vaccinazioni pregresse - dispongono chiaramente: *“Se la documentazione delle precedenti vaccinazioni non è disponibile, somministrare i vaccini sulla base dell’età della persona”*.

Anche il *Green Book (Public Health England)* e le Linee guida australiane prevedono esclusivamente lo *screening* pre-vaccinale mediante una *checklist* senza approfondimenti di laboratorio. Le Linee guida australiane specificatamente inseriscono tra le “false controindicazioni” precedenti infezioni dallo stesso agente patogeno. Inoltre, affermano che *“poiché precedenti infezioni non sono una controindicazione contro la stessa malattia, in molte circostanze e per molti vaccini è più pratico offrire la vaccinazione piuttosto che effettuare test di laboratori”*.

Tale approccio è lo stesso considerato da tutte le altre Linee guida internazionali, che non prevedono assolutamente la necessità di uno *screening* ematico per verificare una pregressa immunità naturale.

Una delle pubblicazioni più note nel settore della vaccinologia, il *Red Book 2015*, afferma che *“in caso di stato di immunizzazione sconosciuta o incerta, la persona dovrebbe essere considerata suscettibile, e la vaccinazione raccomandata. Test sierologici potrebbero essere una alternativa per alcune vaccinazioni (per esempio morbillo, rosolia, epatite A, tetano), ma non ci sono evidenze che suggeriscono che la somministrazione di vaccini in soggetti immuni sia dannosa”*.

A livello nazionale, la Guida alle Controindicazioni alle vaccinazioni dell’Istituto Superiore di Sanità ed. 2009 - documento di riferimento sulle controindicazioni, citato anche nella circolare adottata dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute il 16 agosto 2017 - non individua tra le controindicazioni la pregressa malattia; specificatamente, considera “falsa controindicazione” la pregressa malattia nei casi di epatite B, malattia invasiva meningococcica, febbre tifoide (21).

A dimostrazione della non-rilevanza di una pregressa malattia, anche la scheda di *triage* pre-vaccinale (scheda anamnestica) non contempla tra le informazioni da raccogliere quelle relative alle pregresse malattie.

(21) A livello nazionale, una indicazione della innocuità della vaccinazione di soggetti con pregressa malattia naturale o vaccinazione è presente anche nel Protocollo Operativo per il controllo delle malattie infettive e la profilassi immunitaria in relazione all’afflusso di immigrati della regione Veneto, dove, nella sezione per l’immunoprofilassi, si raccomanda di seguire le procedure di seguito indicate: *In caso di minori immigrati (0-14 anni) occorre considerare tutte le vaccinazioni previste dal calendario nazionale e regionale:*

- se il bambino non è mai stato vaccinato: andrà vaccinato seguendo il vigente calendario, in rapporto all’età;

- se il bambino è stato vaccinato regolarmente nel Paese di origine e lo stato vaccinale è sufficientemente documentato: andrà completato il ciclo vaccinale;

- se la documentazione è insufficiente e lo stato vaccinale è dubbio: si dovranno somministrare i vaccini previsti dal vigente calendario.

Pertanto, non ci sono evidenze che una progressa malattia rappresenti una controindicazione alla vaccinazione e che sia quindi necessario svolgere tale accertamento prima di effettuare la vaccinazione.

Di conseguenza, la positività a un test per progressa malattia, tra l'altro, come anticipato, esclusivamente per alcune vaccinazioni (varicella, morbillo, rosolia, parotite, Hib, epatite B, poliomielite), rispetto alle quali si realizza l'immunizzazione, rappresenterebbe solo una "non-necessità" di effettuare la vaccinazione (22).

3.2. Le motivazioni giuridiche dell'obbligo di cui all'art. 1, comma 2, decreto-legge n. 73 del 2017.

Sotto il profilo strettamente giuridico, come detto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del d.l. n. 73/2017, la somministrazione di vaccini in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale già sussiste immunizzazione naturale rappresenta soltanto una possibilità per il minore, garantita nei limiti delle disponibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

In proposito, in via preliminare, non può non rilevarsi che né il Ministero della salute né l'AIFA dispongono del potere di richiedere o sollecitare lo svi-

(22) Con riferimento a quanto affermato, si veda:

AIFA, CercaFarmaco, in <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>; CDC, <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/admin-protocols.html>; CDC, *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases The Pink Book: Course Textbook - 13th Edition* (2015) <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/vac-admin.html>; American Academy of Pediatrics, [Chapter title.] in: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS, eds. *Red Book 2015 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 30th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2015 [Section I, p. 38]; Regione Veneto, *Protocollo Operativo per il controllo delle malattie infettive e la profilassi immunitaria in relazione all'afflusso di immigrati*, 2014, in <http://repository.regione.veneto.it/public/2ab9a9def3c4c2ce6140dd9404517dd6.php?dl=true>; Istituto Superiore di Sanità, *Guida alle controindicazioni alla Vaccinazione*, 2009, in http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1947; *Public health England, Immunization against infectious disease Last updated: 2 September 2014* in https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/147824/Green-Book-Chapter-6-v2_0.pdf; CDC, *Vaccine and Immunization*, <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/contraindications.pdf>; *Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). The Australian immunisation handbook 10th ed (2017 update)*, Canberra: Australian Government Department of Health, 2017 <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home>; *Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide*, 2015, in <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-eng.php>; *Guide Errata and Clarifications*, 02.2016, in <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/errata-eng.php>; Direction générale de la santé, Comité technique des vaccinations, *Guide des vaccinations*, 2012, in <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1133.pdf>; Santé et Services Sociaux du Québec, *Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)*, 2013, *Mises à jour de Mars 2016*, in http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/piq/piq_complet.pdf; New Zealand Ministry of Health. *Immunization Handbook*, 2014, in <http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/immunisation-handbook-2014-2nd-edn-apr16.pdf>; <http://www.health.govt.nz/publication/immunisation-handbook-2014-2nd-edn>; Association Espanola de Pediatria, *Manual de vacunas en linea de la AEP*, in <http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>.

luppo e la successiva registrazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di un vaccino o, più in generale, di un farmaco avente determinate caratteristiche e che i Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale non contengono uno specifico riferimento ai vaccini da utilizzare tra quelli disponibili in commercio, dando viceversa indicazioni sulle vaccinazioni da effettuare, in base agli obiettivi di salute definiti e concordati con le regioni, e sulla tempistica da seguire, per garantire al massimo grado l'efficacia della risposta vaccinale, salvaguardando la sicurezza.

Ciò posto, occorre verificare se il rifiuto di somministrazione di un vaccino combinato in cui sia presente anche l'antigene per la malattia per la quale sussiste immunizzazione possa considerarsi illegittimamente o legittimamente opposto da un genitore/tutore/affidatario, in considerazione del limite alla libertà individuale posto dall'altrui diritto alla salute, sia nella sua dimensione individuale - come speculare diritto del singolo - sia nella sua declinazione sociale - come interesse della collettività -, limite che, se di regola impone di ricercare il giusto temperamento tra i diritti eventualmente in conflitto, potrebbe, in caso di constatata incompatibilità e con le dovute garanzie, rappresentare una barriera o, comunque, un ostacolo per l'esercizio della stessa libertà individuale.

3.2.1. I trattamenti sanitari obbligatori: l'orientamento della giurisprudenza e della dottrina.

La giurisprudenza costituzionale - al pari, del resto, della più illustre dottrina - ha affermato che il bene della tutela della salute, quale "*fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*" (art. 32 Costituzione), è ontologicamente dualista (23), rilevando, da un lato, nella sua accezione individuale e soggettiva (24) e, dall'altro, nella sua dimensione sociale e oggettiva (25).

Il diritto alla tutela della salute del singolo consta non soltanto del diritto - sociale - alle cure - ossia del diritto "*fondamentale ed originario*" di ciascuno di essere curato (26) -, ma anche del diritto di curarsi nel momento e nel modo che si reputi più appropriato (27) o di non curarsi affatto, declinando l'offerta di cure (28).

(23) Cfr. *ex multis* Corte Cost., sent. 18 luglio 1991, n. 356, in www.giurcost.org.

(24) C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, 1958.

(25) Corte Cost., sent. 26 aprile 2012, n. 107, in www.cortecostituzionale.it; cfr. anche B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C.E. GALLO e B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, 1998.

(26) B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, 1983.

(27) In proposito, è stato osservato che "*il profilo (...) di libertà di cura, a meno di non configurarlo come situazione meramente astratta, è strettamente embricato con quello 'sociale-prestazionale', in quanto senza un apparato organizzativo che assicuri tali prestazioni (di cura, ma altresì di prevenzione e riabilitazione) la libertà stessa viene meno e la salute è compromessa o violata*": R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, 2006, p. 5395.

Peraltro, tale diritto “di libertà”, analogamente a molti altri diritti di libertà garantiti dalla nostra Carta Costituzionale, è limitato sia dall’altrui diritto sia, come anticipato, dall’interesse della collettività. Ed invero, in via generale, considerato il punto di vista etico-sociale accolto nella Costituzione, i diritti di libertà “non possono, nel loro insieme, considerarsi attribuiti all’uomo per la soddisfazione delle sue egoistiche esigenze, poiché alcuni di essi risultano improntati ad una elevata finalità sociale” (29).

Per quanto specificamente attiene alla libertà connessa alla tutela della salute, se da un lato, manca un’ enunciazione della sua funzione sociale, pubblica o collettiva (30), dall’altro, non può non tenersi nella dovuta considerazione il disposto del comma secondo dell’art. 32 (31).

A parere della Consulta, il diritto alla tutela della salute porta con sé “il dovere dell’individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell’eguale protezione del coesistente diritto degli altri. Le simmetriche posizioni dei singoli si contemperano ulteriormente con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti obbligatori,

(28) Sul diritto alla tutela della salute con riferimento ai diritti di libertà si rinvia all’ampia ed approfondita analisi di M. LUCIANI, *Salute, I, Diritto alla salute - Diritto costituzionale*, voce, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991, p. 2; cfr. anche V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e società*, 1982, pp. 564-5.

(29) D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, p. 162. La stessa Autrice rimanda alla distinzione tra diritti individualistici, che “sono attribuiti all’uomo come tale a vantaggio dell’uomo, al singolo per ciò che essi rappresentano per esso singolo nelle sue qualità universali o per l’appagamento egoistico dei suoi bisogni o desideri individuali” e diritti funzionali, che “sono attribuiti al singolo nella sua specifica qualità di membro o di partecipe di determinate comunità, per le funzioni che in esse il singolo debba esplicare, sicché tale partecipazione determina il contenuto ed i limiti del diritto”, operata da C. ESPOSITO, in *La libertà di manifestazione del pensiero nell’ordinamento italiano*, in *Rivista italiana per le scienze giuridiche*, 1957-1958.

(30) Non appare decisivo in tal senso l’inserimento nell’ambito del titolo dedicato ai rapporti etico-sociali, secondo D. MORANA, cfr. *La salute nella Costituzione italiana*, cit., p. 164. Per considerazioni di senso parzialmente diverso, cfr. M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia Didattica e Innovazione Clinica - Nuova Serie*, 2004, per il quale “Nei documenti costituzionali meno recenti (sia quelli che segnano l’alba del costituzionalismo moderno alla fine del settecento, sia quelli di tutto il secolo successivo e della prima metà del novecento), la salute viene in considerazione anzitutto come limite alle libertà individuali. Questo profilo è ben visibile nella stessa Costituzione italiana, che menziona la salute come limite alla libertà domiciliare (nel senso che essa è un motivo che autorizza limitazioni a tale libertà che non sottostanno alla riserva di giurisdizione: art. 14) e alla libertà di circolazione e soggiorno (limiti a tale libertà possono essere previsti dalla legge per motivi di “sanità”: art. 16) e che la evoca indirettamente sotto la forma della “incolumità pubblica” come limite alla libertà di riunione (per tali motivi può essere vietata una riunione: art. 17). Ma questa impostazione traspare anche nella Convenzione europea dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali del 1950, la quale configura la salute come limite alla libertà personale (art. 5 lett. e), alla libertà di espressione (art. 10, 2° co.) e alle libertà di riunione e di associazione (art. 11, 2° co.)”.

(31) Sul punto, cfr. *amplius infra*.

posti in essere anche nell'interesse della persona stessa, o prevedere la soggezione di essa ad oneri particolari” (32).

Del resto, lo stesso dato letterale dell'articolo 32 Cost., collegando il primo e il secondo comma, sottintende che i trattamenti sanitari obbligatori di cui al secondo comma debbano essere funzionalizzati alla “tutela della salute” (non ad altri beni o situazioni) come “diritto dell'individuo” (da intendersi quale diritto dell'individuo alla propria salute) “e” (non “oppure”, non “ovvero”) come “interesse della collettività” (vale a dire interesse della collettività alla - propria - salute, alla salute collettiva) (33).

Talvolta, però, il diritto alla tutela della salute del singolo, per sua stessa natura, rischia di confliggere con il coesistente e reciproco diritto degli altri consociati ovvero con gli interessi della *societas* (34). In particolare, la legittimità dei trattamenti sanitari obbligatori si ritrova nel “*punto di intersezione*” tra le tre dimensioni costituzionali del diritto alla tutela della salute (individuale, interindividuale e collettiva) (35).

Come evidenziato da autorevole dottrina, “*la preminenza nella tutela della salute dell'aspetto soggettivo personale rispetto a quello collettivo rende inaccettabile un sacrificio della libera autodeterminazione individuale se non in presenza di rischi per lo stato di salute altrui*” (36); conseguentemente, nessun trattamento sanitario obbligatorio può esser volto soltanto alla tutela della salute individuale, potendosi, in tal caso, configurare esclusivamente incoercibili azioni di promozione della salute (37).

“Le sole limitazioni costituzionalmente consentite [al diritto alla salute dell'individuo] sono quelle rivolte a salvaguardare la salute collettiva dai pericoli o dai danni che ad essa possono derivare dalle manifestazioni, positive o negative, dell'esercizio di quel diritto individuale [alla salute]. Così, sarà legittimo che i pubblici poteri, sempre però sulla base di una legge, obblighino gli individui a sottoporsi a determinati trattamenti sanitari a fini di tutela della salute collettiva (art. 32 cpv.), limitando o anche coartando il diritto individuale alla disponibilità del proprio corpo” (38).

(32) Corte Cost., sent. n. 2 giugno 1994, n. 218 e sent. 20 dicembre 1996, n. 399, in www.giurcost.it.

(33) A.A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in www.forumcostituzionale.it.

(34) A. D'ATENA, *Lezioni di diritto costituzionale*, Torino, 2012; sul punto cfr. anche D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015.

(35) F. MINNI e A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, n. 3 del 2013.

(36) M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998.

(37) R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, cit. Nello stesso senso, D. VINCENZI AMATO, *Tutela della salute e libertà individuale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, cit., p. 2469; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1980, pp. 781-782; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, 1984, p. 386.

In definitiva, l'equo contemperamento degli interessi e dei valori in gioco rappresenta il criterio sulla base del quale la Corte Costituzionale ha delineato i limiti entro i quali possono essere legittimamente imposti trattamenti vaccinali e, più in generale, trattamenti sanitari obbligatori (39)(40).

Pertanto, l'imposizione di trattamenti sanitari obbligatori è ammissibile solo quando gli stessi siano in grado di garantire la contestuale tutela della salute individuale e di quella collettiva, escludendo, quindi, la legittimità di pratiche sanitarie che comportino una *deminutio* della salute del singolo in favore di quella collettiva (41).

In altri termini, la Corte Costituzionale, cogliendo tutta la problematicità delle *c.d. scelte tragiche del diritto* (42), ha chiarito che l'eventuale conflitto tra la libertà di autodeterminazione individuale in ordine alla scelta e al rifiuto delle cure e l'interesse della collettività può essere autoritativamente risolto a favore di quest'ultimo soltanto nell'ipotesi in cui la cura imposta coincida e non contrasti con l'interesse individuale, dovendo *a contrario* ritenersi incompatibile con il precetto costituzionale di cui all'art. 32 Cost. il trattamento sanitario obbligatorio che abbia come fine esclusivo la tutela della salute collettiva, senza beneficio o con pregiudizio per la salute di chi vi è sottoposto (si vedano le sentenze nn. 307/1990 (43) e 132/1992 (44), in tema di vaccinazione antipoliemie-

(38) F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione*, cit., pp. 311-312; cfr. anche P. VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, cit., pp. 154-155: "Ai sensi dell'art. 32, secondo comma, può [...] disporsi un trattamento sanitario obbligatorio (tso) solo quando sia in discussione non solo la salute del singolo ma - in contemporanea e direttamente - anche quella della collettività. Nel senso cioè che l'ipotizzato trattamento coercitivo dev'essere indispensabile al fine di evitare una situazione di pericolo per la salute dei consociati, non potendosi comunque pregiudicare la salute di chi vi viene sottoposto"; L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Vicenza, 1967, pp. 103 ss.

(39) I trattamenti sanitari consistono "in tutte quelle attività diagnostiche e terapeutiche rivolte a prevenire o a curare le malattie" (S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e società*, 1979, pp. 875 ss.) "a nulla rilevando l'istantaneità, la durata, il grado di 'violenza esterna' o la dolorosità" (F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione (a proposito del rifiuto delle trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e società*, 1982, p. 303).

(40) Sui trattamenti sanitari obbligatori, prima dell'entrata in vigore del decreto-legge n. 73 del 2017, si rinvia a: S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., pp. 875-909; L. MEZZETTI, A. ZAMA, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XV, Torino, 1999, pp. 336 ss.; P. BAIMA BOLLONE, *Medicina legale*, Torino, 2005, pp. 106 ss.; C. BUCCELLI, P. BUCCELLI, *Liceità dell'atto medico*, in F. DE FERRARI, L. PALMIERI (a cura di), *Manuale di medicina legale. Per una formazione, per una conoscenza*, Milano, 2007, pp. 30 ss.

(41) Cfr. *ex multis* I. CIOLLI, *I Trattamenti sanitari Obbligatori e il paziente con problemi psichici. Profili Costituzionali*, in *Amministrazione in cammino*.

(42) R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013.

(43) Corte Cost., sentenza 14-22 giugno 1990, n. 307, in www.giurcost.org.

(44) Corte Cost., sentenza 16 marzo 1992, n. 132, in www.giurcost.org.

litica, o la sentenza n. 218/1994, in materia di prevenzione e lotta contro l'AIDS).

In particolare, con la sentenza n. 258 del 1994 (45), la Consulta, richiamando le precedenti pronunce, ha indicato con chiarezza le condizioni in presenza delle quali la legge impositiva di un trattamento sanitario può ritenersi conforme al parametro costituzionale.

Il trattamento sanitario obbligatorio è legittimo se:

1) è “*diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale*” (46). In particolare, per lo stato di salute degli altri deve essersi in presenza di un “*pericolo immediato*” (47) ovvero di “*un pericolo diretto*” (48). Tale pericolo:

i) *deve essere “rilevante”*, sia nel senso che l'evento paventato deve avere un apprezzabile grado di possibilità di verificarsi, sia nel senso che il danno temuto deve essere significativo e non relativo a patologie che ordinariamente, in sé considerate, abbiano sulla salute conseguenze temporanee e/o di lieve entità (49);

ii) *non deve essere volontariamente assunto* dai membri della collettività, se non altro in quanto, in caso contrario, il pericolo per la salute sarebbe facilmente evitabile semplicemente mediante la non assunzione del rischio da parte degli interessati;

iii) *non deve essere evitabile con misure alternative* all'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio, in quanto, diversamente, lo Stato sarebbe tenuto ad attuare le misure, distinte dai trattamenti sanitari obbligatori, in grado di evitare il pericolo per la salute collettiva senza il sacrificio della libertà personale dei singoli (50).

2) vi è “*la previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze*

(45) Corte Cost., sentenza 20 giugno 1994, n. 258, in www.giurcost.org.

(46) Corte Cost., sent. n. 307 del 1990, cit. Si consideri che l'esigenza di tutelare e non danneggiare la salute del soggetto sottoposto al trattamento sanitario obbligatorio implica che il trattamento sia posto comunque in essere da professionisti (medici, infermieri, ecc.), utilizzando i più efficaci e più sicuri trattamenti che la medicina mette a disposizione e adottando inoltre tutte le cautele possibili per evitare l'insorgere di reazioni avverse nell'obbligato al trattamento.

(47) B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, pp. 21 ss.

(48) B. BARBISAN, *La morte che ci sfugge, le dichiarazioni anticipate di volontà ed il limite del rispetto della persona umana*, in www.astrid-online.it, 2009, pp. 8 ss.

(49) M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia Didattica e Innovazione Clinica*, cit., osserva come solo “*gravi interessi della collettività*” possano giustificare i trattamenti sanitari obbligatori.

(50) D. VINCENZI AMATO, *Tutela della salute e libertà individuale*, cit., p. 2471; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., p. 203.

che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili”;

3) *“nell’ipotesi di danno ulteriore alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio - ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica - sia prevista comunque la corresponsione di una “equa indennità” in favore del danneggiato”* (51).

Orbene, sembra che nell’ipotesi delle vaccinazioni obbligatorie previste dal decreto-legge n. 73 del 2017, e in particolare in relazione all’obbligo di cui all’articolo 1, comma 2, che riguarda anche i soggetti immunizzati nell’ipotesi in cui non sia disponibile il vaccino monocomponente o quello combinato in cui sia assente l’antigene relativo alla malattia per la quale si è conseguita l’immunizzazione, ricorrano tutte le condizioni appena elencate.

Ed invero, la vaccinazione è inequivocabilmente diretta a preservare lo stato di salute non soltanto di chi vi è assoggettato ma anche di tutti gli altri membri della collettività e, in particolare, di coloro che, a causa di particolari condizioni patologiche, non possono essere assoggettati a vaccinazione e che correrebbero seri rischi nel caso in cui venisse meno la c.d. immunità di gregge. E tale conclusione vale anche nell’ipotesi della vaccinazione di un soggetto immunizzato nei confronti di una delle malattie che il vaccino combinato tende a prevenire, atteso che, come detto, la pregressa malattia non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione e che il beneficio per la salute individuale, conseguibile attraverso la somministrazione del vaccino combinato, rende assolutamente “tollerabile” il “sacrificio” dell’inoculazione del vaccino contenente anche l’antigene relativo alla malattia per cui si è conseguita l’immunizzazione.

Più specificamente, come già illustrato nel paragrafo primo del presente lavoro, occorre tener conto del fatto che il decreto legge n. 73 del 2017 è stato adottato in un contesto caratterizzato da una preoccupante flessione delle coperture vaccinali e dall’aumento dei casi di malattie infettive in fasce di età diverse da quelle classiche e con quadri clinici più gravi e conseguente maggiore ricorso all’ospedalizzazione, oltreché dalla ricomparsa di malattie ormai sotto controllo.

Va, inoltre, considerato che la pratica vaccinale non è, di regola, pericolosa e che, viceversa, sono gravi, talvolta letali, i rischi che possono, in difetto di vaccinazione, derivare dalla contrazione della malattia: le possibili conseguenze della vaccinazione, puntualmente enumerate nella Tabella 2 di cui alle pagg. 33-35 del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, sono,

(51) Ferma restando la parallela tutela risarcitoria, la quale *“trova applicazione tutte le volte che le concrete forme di attuazione della legge impositiva del trattamento o di esecuzione materiale di esso non siano accompagnate dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l’arte prescrivono in relazione alla sua natura”* (sulla base dei titoli soggettivi di imputazione e con gli effetti risarcitori previsti dall’art. 2043 cod. civ.).

nella stragrande maggioranza dei casi, quelle proprie di ogni trattamento sanitario e per la loro lievità e temporaneità sono non soltanto tollerabili, ma sicuramente trascurabili, se raffrontati ai benefici che certamente conseguono all'immunizzazione.

Infine, nell'ipotesi di lesioni o infermità causate da vaccinazioni obbligatorie che abbiano comportato una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica, l'ordinamento appresta una specifica tutela indennitaria (l. 25 febbraio 1992, n. 210 e ss. mm) richiamata dagli artt. 5-bis, 5-ter e 5-quater del decreto-legge in questione, alla quale si affianca la responsabilità civile che opera sul piano della tutela della salute di ciascuno contro l'illecito (da parte di chicchessia) sulla base dei titoli soggettivi di imputazione e con gli effetti risarcitori pieni previsti dall'art. 2043 del codice civile. Al riguardo, una importante novità è prevista dall'art. 5-bis del decreto-legge n. 73 del 2017, ai sensi del quale l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è litisconsorte necessario nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazioni e a ogni altra controversia volta al riconoscimento del danno da vaccinazione, nonché in controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubbliche.

Quanto sinora sostenuto trova conferma nel parere n. 2065 del 26 settembre 2017, reso dalla Commissione Speciale del Consiglio di Stato su richiesta della Regione Veneto, con specifico riferimento all'obbligo vaccinale introdotto dal decreto-legge n. 73 del 2017, nel quale si legge che: *“La Costituzione, ..., contrariamente a quanto divisato dai sostenitori di alcune interpretazioni riduzionistiche del diritto alla salute, non riconosce un'incondizionata e assoluta libertà di non curarsi o di non essere sottoposti a trattamenti sanitari obbligatori (anche in relazione a terapie preventive quali sono 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”* o di chi, per particolari condizioni cliniche, non si può vaccinare: e, ciò, perché *“la salute non è solo oggetto di un diritto (variamente declinabile come diritto alla cura e diritto di non curarsi e comunque ad esprimere un consenso informato alla cura), ma è anche un interesse della collettività”*, interesse che, come s'è detto, ben può giustificare, nei modi e nei limiti visti, l'intervento del legislatore per imporre, con carattere di generalità e sulla base di un rapporto di proporzionalità con le esigenze di tutela dell'altrui salute, determinati trattamenti sanitari (52).

Va, inoltre, considerato, ai fini della verifica della ragionevolezza dell'in-

(52) P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit.

tervento normativo in questione, che, come evidenziato anche dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 5 del 2018, in relazione al ricorso sollevato in via principale dalla Regione Veneto, il legislatore è intervenuto in una situazione in cui *“lo strumento della persuasione appariva carente sul piano dell’efficacia”* e *“nulla esclude 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, comma 1-ter del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito ha opportunamente introdotto in sede di conversione un sistema di monitoraggio periodico che può sfociare nella cessazione della obbligatorietà di alcuni vaccini (...). 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 fortemente ancorata al contesto ed è suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso”* (53).

Tra l’altro, le misure previste dal decreto-legge sono state accompagnate dall’avvio, da parte del Ministero della salute - a decorrere dal mese di luglio 2017 - di iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150, in collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e i farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria.

Il Ministero della salute e il Ministero dell’istruzione, dell’università e della ricerca, nell’anno scolastico 2017/2018, hanno adottato iniziative di formazione del personale docente ed educativo e di educazione delle alunne e degli alunni sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni dei genitori (54), con l’obiettivo di promuovere una adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal PNPV e diffondere la cultura delle vaccinazioni nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie (55).

Va, infine, evidenziato che, come ha giustamente rilevato la Corte costituzionale nella sentenza n. 5 del 2018, il legislatore del 2017, nell’estendere l’obbligo vaccinale, *“ha ritenuto di dover preservare un adeguato spazio per*

(53) Corte Cost., 18 gennaio 2018, n. 5, in www.cortecostituzionale.it.

(54) L’intervento formativo ha riguardato le istituzioni scolastiche del primo ciclo di istruzione, in particolare, un docente per autonomia scolastica, che, a sua volta, ha sensibilizzato sulle tematiche per le quali è stato formato gli altri colleghi dell’istituzione scolastica di appartenenza. Il Ministero della salute ha coadiuvato il Ministero dell’istruzione, dell’università e della ricerca, predisponendo e fornendo materiale informativo alle istituzioni scolastiche.

(55) In sede di conversione in legge, è stato anche previsto che i consultori familiari di cui alla legge 29 luglio 1975, n. 405 hanno il compito di diffondere le informazioni relative alle disposizioni del decreto-legge.

un rapporto con i cittadini basato sull'informazione, sul confronto e sulla persuasione: in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale, l'art. 1 comma 4 del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito, prevede un procedimento volto in primo luogo a fornire ai genitori (o agli esercenti la potestà genitoriale) ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e a sollecitarne l'effettuazione. A tale scopo, il legislatore ha inserito un apposito colloquio tra le autorità sanitarie e i genitori, istituendo un momento di incontro personale, strumento particolarmente favorevole alla comprensione reciproca, alla persuasione e all'adesione consapevole”.

3.2.2. L'insussistenza del principio di autodeterminazione del singolo in rapporto al dovere dei genitori di adottare misure idonee ad evitare pregiudizi per la salute dei figli minori.

Tutto ciò premesso, nel valutare la legittimità di un eventuale rifiuto di somministrazione delle vaccinazioni opposto dai genitori dei minori già immunizzati per una o più delle malattie per le quali viene somministrato un vaccino combinato, non si può prescindere dall'evidenziare che, nel caso delle vaccinazioni obbligatorie previste dal decreto-legge n. 73/2017, il richiamo al principio di autodeterminazione del singolo individuo non è corretto, atteso che i destinatari dell'obbligo vaccinale sono “*minori di età compresa tra zero e sedici anni*” (art. 1, comma 1).

Ciò che rileva, in tale caso, non è la loro libertà di scelta quanto “*il potere-dovere dei genitori di adottare le misure e le condotte idonee a evitare pregiudizi o concreti pericoli alla [loro] salute*” (56).

In proposito, non può negarsi che, nella moderna concezione, la potestà parentale (oggi, responsabilità genitoriale) non è più intesa quale *vitae necisque potestas*, bensì come “*diritto-dovere che trova nell'interesse del figlio la sua funzione e il suo limite*” (57).

Ed infatti, “*la Costituzione ha rovesciato le concezioni che assoggettavano i figli ad un potere assoluto ed incontrollato, affermando il diritto del minore ad un pieno sviluppo della sua personalità e collegando funzionalmente a tale interesse i doveri che ineriscono, prima ancora dei diritti, all'esercizio della potestà genitoriale. È appunto questo il fondamento costituzionale degli artt. 330 e 333 cod. civ., che consentono al giudice - allorquando i genitori, venendo meno ai loro obblighi, pregiudicano beni fondamentali del minore - quali la salute e l'istruzione - di intervenire affinché a tali obblighi si provveda in sostituzione di chi non adempie*” (58).

Conclusioni, quelle appena esposte, riprese nella menzionata ordinanza n.

(56) Corte Cost., ord. 8-22 luglio, 2004, n. 262, in www.giurcost.org.

(57) Cfr. la citata sentenza della Corte Costituzionale n. 132 del 1992.

(58) Cfr. la citata sentenza della Corte Costituzionale n. 132 del 1992.

262/2004, in materia di vaccinazione antitetanica da somministrare ai nuovi nati, con cui la Consulta, nel dichiarare la manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale sollevata, ha eccepito al giudice rimettente la mancata considerazione *“del rischio derivante allo stesso minore dall’omissione della vaccinazione, posto, che nel caso del minore, non è in gioco la sua autodeterminazione, ma il potere-dovere dei genitori di adottare le misure e le condotte idonee a evitare pregiudizi o concreti pericoli alla salute dello stesso minore, non potendosi ammettere una totale libertà dei genitori di effettuare anche scelte che potrebbero essere gravemente pregiudizievoli al figlio”*.

Anche la Corte di Cassazione, proprio in tema di sanzioni amministrative per la violazione dell’obbligo di sottoposizione alle vaccinazioni obbligatorie, ha sostenuto che *“il dovere di tutelare la salute del minore da parte del genitore non può risolversi nella negazione, per propria convinzione, dell’esistenza dell’obbligo, o nel timore generico di un pregiudizio per il minore, ma deve concretarsi nella prospettazione di specifiche ragioni che nel singolo caso rendono la vaccinazione pericolosa e nella dimostrazione di particolari controindicazioni, desunte dalla salute fisica del soggetto da vaccinare”* (59).

Più recentemente, proprio in relazione all’opposizione della madre di un minore di anni sette rispetto alla somministrazione di ulteriori dosi di vaccini combinati (esavalente e trivalente), il giudice di merito, ai sensi degli artt. 333 e 336 c.c., ha disposto, all’esito di consulenza tecnica d’ufficio, l’affievolimento della responsabilità genitoriale della stessa madre (60).

In definitiva, nel caso di vaccinazioni obbligatorie su minori, la questione della contrapposizione tra diritto individuale di libertà/interesse della collettività assume uno spessore ulteriormente problematico, in quanto i genitori/tutori/affidatari hanno l’obbligo imprescindibile di rispettare l’interesse del minore. In altri termini, il diritto dei terzi alla tutela della propria salute e l’interesse collettivo vanno contemperati non già con la libertà di autodeterminazione del singolo, bensì *“con l’interesse del bambino”* il quale esige *“tutela anche nei confronti dei genitori che - sulla base di personali convinzioni in merito alla validità della pratica vaccinale - non adempiono ai compiti inerenti alla cura del minore”* (61).

3.3. Il diritto alla tutela della salute e il dovere di solidarietà sociale.

Tutto ciò premesso, non può che introdursi l’altro principio al quale è intrinsecamente connesso il tema dei trattamenti sanitari obbligatori: il dovere di solidarietà di cui all’articolo 2 della Costituzione, *“nel qual riecheggiano*

(59) Così Cass., sez. I, 8 luglio 2005, n. 14384; v. anche, in termini sostanzialmente analoghi, Cass., sez. I, 18 luglio 2003, n. 11226.

(60) Corte d’Appello Napoli, sez. famiglia, decreto 30 agosto 2017; conformemente, Trib. Roma, sez. I, ord. 16 febbraio 2017; Corte d’Appello Bologna, sez. lav., 13 febbraio 2015, n. 1767/2014.

(61) Cfr. la citata sentenza della Corte Costituzionale n. 132/1992.

il principio cattolico della solidarietà e l'istanza mazziniana che vuole i diritti collegati ai doveri, essendo evidente che nessuno Stato può esistere senza un certo grado di solidarietà tra i suoi cittadini" (62).

Ed infatti, è proprio mediante il richiamo agli inderogabili doveri di solidarietà sociale che l' "interesse della collettività" giustifica, nell'ottica del comma 2 dell'art. 32 della Carta fondamentale, l'imposizione al singolo di un determinato trattamento sanitario, anche perché - come è stato notato da illustre dottrina - alcuni tra i doveri di solidarietà non sono altro che il risvolto di diritti: così, ad esempio, il dovere di mantenere, istruire ed educare i figli (art. 30), il dovere di acquisire l'istruzione mediante la frequenza della scuola c.d. dell'obbligo (art. 34), quello di esercitare il diritto di voto (art. 48) e, per quanto qui interessa, il dovere di sottoporsi a trattamenti sanitari (63).

In proposito, se non si può prescindere dal rilevare che la maggior parte degli Autori disconosce l'esistenza di un vero e proprio dovere giuridico di mantenersi in buona condizione psicofisica (64), non si può parimenti negare che il generale dovere di solidarietà - che, come ha di recente ricordato il Consiglio di Stato nel richiamato parere della Commissione Speciale, "pervade e innerva tutti i rapporti sociali e giuridici" - è bidirezionale e reciproco, in quanto coinvolge, in egual misura, la collettività e il singolo.

Ed invero, proprio valorizzando il dovere di solidarietà, si giunge a giustificare sia l'imposizione al singolo di un determinato trattamento sanitario sia il corrispondente aggravio per la collettività, che sarà chiamata a compensare economicamente il pregiudizio che eventualmente derivi al singolo dal trattamento sanitario, prescritto nell'interesse non soltanto suo, ma della stessa collettività.

Nella già citata sentenza n. 307 del 1990, in materia di vaccinazione antipoliomielitica, la Corte costituzionale sostiene che sia il rilievo costituzionale della tutela della salute come interesse della collettività a giustificare il fatto che, in nome della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato ad un dato trattamento sanitario.

Anche nella successiva sentenza n. 118/1996 (65) - ancora in tema di vac-

(62) M. MAZZIOTTI DI CELSO, G.M. SALERNO, *Manuale di diritto costituzionale*, Padova, 2003, p. 145.

(63) V. CRISAFULLI, L. PALADIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990.

(64) Ne consegue che - come detto - il sacrificio della libertà individuale che un trattamento sanitario obbligatorio comporta sia accettabile e costituzionalmente legittimo solo in presenza di rischi per lo stato di salute dell'insieme degli altri consociati. Sull'inesistenza di un dovere alla salute, cfr. M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, cit., pp. 780 ss.; R. D'ALESSIO, *I limiti costituzionali dei trattamenti "sanitari"*, (a proposito dei Testimoni di Geova), in *Diritto e società*, 1981, pp. 536 ss.; D. VINCENZI AMATO, *Tutela della salute e libertà individuale*, cit., pp. 2466 ss.; G. GEMMA, *Diritto a rifiutare cure ed interessi costituzionali diversi dalla salute pubblica*, in *Rivista Aic*, 2017; A.A. NEGRONI, *Sull'inesistenza di un "dovere alla salute" nella Costituzione italiana*, in *Bioetica*, 2014, pp. 59 ss.

(65) Corte Cost., sent. 15-18 aprile, 1996, n. 118, in www.giurcost.org.

cinazione antipoliomielitica - si afferma che *“in nome del dovere di solidarietà verso gli altri è possibile che chi ha da essere sottoposto al trattamento sanitario (o, come nel caso della vaccinazione antipoliomielitica che si pratica nei primi mesi di vita, chi esercita la potestà di genitore o la tutela) sia privato della facoltà di decidere liberamente. ...La coesistenza tra la dimensione individuale e quella collettiva della disciplina costituzionale della salute nonché il dovere di solidarietà che lega il singolo alla collettività, ma anche la collettività al singolo, impongono che si predisponga, per quanti abbiano ricevuto un danno alla salute dall’aver ottemperato all’obbligo del trattamento sanitario, una specifica misura di sostegno consistente in un equo ristoro del danno. Un ristoro, occorre aggiungere, dovuto per il semplice fatto obiettivo e incolpevole dell’aver subito un pregiudizio non evitabile, in un’occasione dalla quale la collettività nel suo complesso trae un beneficio [e che] prescinde dalla colpa e deriva dall’inderogabile dovere di solidarietà che, in questi casi, incombe sull’intera collettività e, per essa, sullo Stato”* (66).

Anche con la menzionata sentenza n. 107/2012 - cui rinvia la più recente sentenza n. 268 del 2017 (67) - la Corte Costituzionale, nel richiamare la correlazione esistente, tra il diritto fondamentale dell’individuo e l’interesse della collettività, pone l’accento sulla *“necessità che, ove i valori in questione vengano a trovarsi in frizione, l’assunzione dei rischi, relativi a un trattamento ‘sacrificante’ della libertà individuale, venga ricondotta ad una dimensione di tipo solidaristico”*.

Da ultimo, la Consulta ha fondato il proprio giudizio di legittimità della scelta effettuata dal decreto-legge n. 73 del 2017, proprio sulla circostanza che tale scelta è *“volta a tutelare la salute individuale e collettiva”* ed è *“fondata sul dovere di solidarietà nel prevenire e limitare la diffusione di alcune malattie”* (cfr. Comunicato dell’Ufficio Stampa del 22 novembre u.s., relativo alla decisione assunta dalla Corte costituzionale successivamente all’udienza in cui sono state discusse le numerose questioni di legittimità costituzionale promosse in via principale dalla Regione Veneto) (68).

(66) Cfr. anche Corte Cost., sentenza 22 giugno 2000, n. 226, in www.giurcost.org, che ribadisce che *“è dunque l’interesse collettivo alla salute la ragione determinante del diritto all’indennizzo. Non è l’obbligatorietà in quanto tale del trattamento, la quale è semplicemente strumento per il perseguimento di tale interesse”*.

(67) Corte Cost., sentenza 22 novembre 2017, n. 268, in www.giurcost.org.

(68) A parere di D. MORANA, la giurisprudenza costituzionale *“benché escluda in via di principio che l’interesse della collettività abiliti il legislatore a provocare il sacrificio della salute del singolo, finisce poi con il risolvere il conflitto tra le due polarità in favore dell’interesse della collettività: la salvaguardia della tutela della salute dell’individuo, che pure in base alla Costituzione deve rappresentare un limite per l’imposizione del trattamento stesso, viene in concreto ad essere esposta a pregiudizio in ragione di quell’interesse”* (Cfr. *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit. p. 61).

3.4. *Il diritto alla tutela della salute, il diritto all'istruzione e il principio di eguaglianza.*

Tutto ciò premesso, il diritto alla tutela della salute, così come, del resto, il diritto all'istruzione (art. 34 Cost.), va correlato al principio di uguaglianza e al diritto di tutti di accedere non solo ai servizi sanitari, ma anche ai servizi educativi e scolastici in condizioni di effettiva parità.

Al riguardo, non si può omettere di considerare che l'inadempimento dell'obbligo vaccinale da parte di alcuni genitori - e, per quanto in questa sede specificamente interessa, da parte dei genitori dei minori parzialmente immunizzati rispetto alle malattie per le cui vaccinazioni sussiste l'obbligo di legge - in nome di una malintesa "libertà delle cure" rischierebbe di esporre al contagio tutti coloro i quali vengano in contatto con i loro figli non vaccinati.

La Commissione Speciale del Consiglio di Stato, nel citato parere del 26 settembre 2017, ha chiarito *"che i bambini costretti a frequentare classi in cui sia bassa l'immunità di gregge potrebbero essere esposti a pericoli per la loro salute (...). La discriminazione tra bambini e bambini, tra cittadini sani e cittadini deboli, non potrebbe essere più eclatante. Il servizio sanitario e il servizio scolastico, da chiunque gestiti, debbono quindi garantire alti e omogenei livelli di copertura vaccinale in tutto il Paese, dal momento che la stessa ragione d'essere di tali servizi è quella di rendere effettivi, all'insegna del buon andamento amministrativo e della leale collaborazione tra i vari livelli di governo, i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione e, tra questi, in primo luogo il diritto alla vita e alla salute, quali indefettibili precondizioni per un pieno sviluppo della persona umana, pure in quella particolare formazione sociale che è la scuola"*.

Ciò giustifica la previsione di cui all'art. 3, comma 3, del d.l. n. 73/2017, in base alla quale - come visto - la presentazione della documentazione comprovante l'adempimento dell'obbligo vaccinale costituisce requisito di accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie.

È infatti evidente che il pericolo di contagio è massimo in età prescolare, per effetto stesso dei comportamenti assunti dai bambini, tali da accrescere le probabilità di trasmissione di virus e batteri (gattinamento, scambio di ciucci e di giocattoli) e, di conseguenza, altrettanto alto è il rischio di complicanze per coloro che, per specifiche condizioni cliniche ostative, non possono sottoporsi alle vaccinazioni. Viceversa, le esigenze di tutela dei minori non vaccinati sono, *ratione aetatis*, meno pressanti, nel caso dei minori da sette a sedici anni, per i quali la presentazione della documentazione comprovante l'adempimento dell'obbligo vaccinale non costituisce requisito di accesso alla scuola o agli esami (cfr., *amplius supra*).

Come ha rilevato il Consiglio di Stato, nella sentenza n. 962 del 2018, la disposizione di cui al comma 3 dell'articolo 3 del d.l. n. 73 del 2017 è stata

introdotta “*a seguito di un bilanciamento tra opposti interessi, entrambi di rilevanza costituzionale: quello all’istruzione e quello alla salute, bilanciamento che può essere svolto dal solo legislatore, rientrando tale scelta nella sua propria ed esclusiva discrezionalità, alla quale non può sostituirsi il giudice anteponendo un proprio personale convincimento che travalichi il chiaro contenuto della norma oggetto di applicazione.*”

Nella propria valutazione discrezionale, il legislatore ha tenuto conto non solo del differente regime normativo esistente tra la scuola dell’obbligo e l’educazione pre-scolare, che si svolge presso gli asili nido e le scuole dell’infanzia, ma ha valutato anche la condizione soggettiva differente esistente tra i bambini di età superiore ai sei anni, e quelli da zero a sei anni.

Questi ultimi, infatti, sono molto più fragili, e come tali necessitano di maggiori misure di precauzione e prevenzione. I rischi di contagio più elevati si registrano, infatti, tra i bambini che frequentano, per l’appunto, i servizi educativi per l’infanzia e le scuole dell’infanzia o che comunque frequentino luoghi in cui vi sia la presenza contemporanea di bambini di più famiglie.

Ne deriva che la situazione sia giuridica che fattuale in cui versano i bambini che devono iscriversi alla scuola dell’obbligo, e quelli relativi alla fascia 0-6 anni, presenta tali differenze da non consentire l’estensione della normativa derogatoria prevista per i bambini più grandi a quelli di età ricompresa tra i 0-6 anni, se non a condizione di ‘disapplicare’ l’art. 1 del D.P.R. n. 335/1999 o, comunque, di applicare tale norma ‘in modo difforme’ da quanto previsto dal legislatore” (69)(70).

Infine, come ha suggerito il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio in una recente pronuncia, non si può mancare di fare riferimento ai principi enunciati dalla sentenza della Corte costituzionale n. 5 del 2018 in tema di diritto alla salute, “*per le loro ricadute in tema di salute dei minori soggetti anche all’obbligo scolastico, specie laddove la Corte si riferisce al diritto dovere dei genitori di adottare condotte idonee a proteggere la salute dei figli garantendo che tale libertà non determini scelte potenzialmente pregiudizievoli per la salute dei minori, in specie quando vengano a contatto tra loro a scuola” (71).*

3.5. Il diritto alla tutela della salute e il principio di precauzione.

Un ultimo profilo di rilevanza attiene alla verifica del rispetto, dalla parte della normativa in esame, del principio di precauzione (72).

(69) Cons. Stato, sez. II, sent. 14 febbraio 2018, n. 962, in www.giustizia-amministrativa.it.

(70) Non può non rilevarsi che il principio di eguaglianza ha giustificato l’inserimento delle prestazioni vaccinali in esame tra i livelli essenziali di assistenza (LEA), sin dal 2001. E, in effetti, solo garantendo a tutti e sull’intero territorio nazionale, in condizioni di parità e gratuità, l’accesso all’offerta vaccinale si assicura, anche sotto questo profilo, l’eguaglianza - sostanziale - dei cittadini.

(71) Tar Lazio, sez. terza-quater, sent. 16 marzo 2018, cit.

È difficile affermare che esista una condotta umana “a rischio zero”, tuttavia l’amministrazione di un rischio incerto è maggiormente sfidante quando è correlata ad un diritto fondamentale dell’essere umano, quale è il diritto alla tutela della salute.

Ciò posto, va considerato che, a parere di taluni, la pratica vaccinale comporta il rischio di reazioni avverse o, comunque, di pregiudizi per la salute dei vaccinati più gravi di quelli che con la vaccinazione si intendono prevenire, per cui il legislatore avrebbe dovuto astenersi dall’imporre coattivamente il ricorso alla vaccinazione (73).

Viceversa, secondo la comunità scientifica, considerata la situazione epidemiologica e il *trend* in discesa delle coperture vaccinali, l’adozione di misure idonee ad estendere e a rendere effettiva la profilassi vaccinale costituisce la più evidente applicazione della regola in cui si compendiano sia il principio di prevenzione che quello di precauzione. In altri termini, in presenza di un’alternativa che presenti rischi per la salute umana, il decisore pubblico è tenuto a prediligere la soluzione che consenta di neutralizzare o minimizzare tale rischio: ed invero, nella situazione data (cfr. *supra*, par. 1), l’imposizione dell’obbligo vaccinale rappresenta la misura di sanità pubblica maggiormente idonea ad annullare o a ridurre i rischi per la salute umana - per quella individuale e per quella collettiva - connessi alla diffusione delle malattie, soprattutto di quelle infettive (74). Del resto, come evidenziato dalla Corte di Cassazione, il diritto alla tutela della salute *ex art. 32* della Costituzione deve consentire la giustiziabilità anche dei pericoli potenziali (75)(76).

Va, inoltre, osservato che i rischi per la salute umana - oggettivi e provati - sono diversi da quelli semplicemente ipotetici ovvero basati su meri indizi. In definitiva, è certo che i rischi correlati alle malattie, soprattutto infettive, prevenibili con le vaccinazioni sono numerosi e, in molti casi, assai gravi: basta consultare la Tabella 1 di cui alle pagg. 32 e 33 del vigente Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale per avere contezza del tipo, della frequenza e della gravità

(72) M.G. STANZIONE, *Principio di precauzione e diritto alla salute. Profili di diritto comparato*, in www.comparazioneDirittocivile.it. L’Autrice spiega che il termine “precauzione” “*reca con sé l’idea della anticipazione sul piano temporale di una condotta di tutela dinanzi ad un rischio, come testimonia l’etimologia stessa: il latino praecavere significa letteralmente ‘prestare attenzione prima’*”.

(73) Le norme impugnate - si legge nel ricorso della Regione Veneto alla Corte costituzionale -, “*proprio contraddicendo il principio di precauzione, introdurrebbero una sorta di grottesca ‘sperimentazione di massa’ obbligatoria (...), senza il sostegno di un preventivo sistema di farmacovigilanza e senza una supervisione bioetica*”.

(74) Cfr. anche Cons. Stato, sez. III, ordinanza 20 aprile 2017, n. 1662, in www.giustizia-amministrativa.it.

(75) Cfr. Corte Cass., sez. III, sentenza 27 luglio 2000, n. 9893.

(76) Si veda anche Corte Cost., sentenza 26 maggio 1998, n. 185, in *Foro it.*, 1998, 1713, per la quale l’incertezza scientifica non è sufficiente per escludere l’adozione di provvedimenti volti alla tutela della salute.

delle patologie e delle complicanze, correlate alla contrazione di ciascuna delle malattie per le quali è previsto l'obbligo della vaccinazione (77).

È, inoltre, noto e scientificamente provato che la somministrazione dei vaccini ha contribuito ad eliminare o a contenere un numero notevole di malattie che, all'inizio del secolo scorso, ancora causavano in Italia vittime e invalidità.

È, infine, accertato che le reazioni avverse comunemente indotte dalle vaccinazioni sono, di regola, per frequenza e intensità, scarsamente significative (78), e, pertanto, "tollerabili".

Le reazioni avverse gravi e le complicanze irreversibili sono invece estremamente rare e non vi sono evidenze scientifiche in merito all'esistenza di un rapporto di causalità tra vaccinazione e reazione.

Peraltro, lo stesso decisore pubblico, proprio al fine di implementare le garanzie per i minori da sottoporre a vaccinazione ha posto in capo all'Agenzia Italiana del farmaco, per il tramite della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, il compito di predisporre e trasmettere al Ministero della salute una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmetterà la predetta relazione alle Camere.

Tra l'altro e più in generale, come ha giustamente rilevato la Commissione Speciale del Consiglio di Stato nel più volte citato parere, le tesi che biasimano il ricorso alla pratica vaccinale, reputandolo contrario al principio di precauzione, si pongono, in realtà, in contraddizione proprio con il fondamento scientifico di tale principio.

Il principio di precauzione non obbliga infatti alla scelta dell'opzione totalmente priva di rischi, ma "impone al decisore pubblico (legislatore o amministratore), in contesti determinati, di prediligere, tra le plurime ipotizzabili, la soluzione che renda possibile il bilanciamento tra la minimizzazione dei rischi e la massimizzazione dei vantaggi, attraverso l'individuazione, sulla base di un test di proporzionalità, di una soglia di pericolo accettabile; la selezione di tale soglia, tuttavia, può compiersi unicamente sulla base di una conoscenza completa e, soprattutto, accreditata dalla migliore scienza disponibile. Sicché il principio di precauzione può, talora, condurre le autorità pubbliche a non agire oppure, in altri casi, può spingerle ad attivarsi, adottando misure pro-

(77) Cfr. anche *Quaderni del Ministero della salute, Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione*, 2017.

(78) Cfr. il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale vigente, Tabella 2, pagg. 33-35, dove sono elencate e distinte per frequenza le principali reazioni avverse documentate per ciascuna delle malattie oggetto delle vaccinazioni obbligatorie.

porzionate al livello di protezione prescelto (cioè adeguate rispetto alla soglia di pericolo accettabile)” (79).

In definitiva, la Commissione Speciale “*senza entrare in valutazioni di carattere epidemiologico che dovrebbe essere riservate agli esperti (e che certamente non spettano ai giuristi)*”, ha affermato che “*risulta infatti evidente - sulla base delle acquisizioni della migliore scienza medica e delle raccomandazioni delle organizzazioni internazionali - che soltanto la più ampia vaccinazione dei bambini costituisca misura idonea e proporzionata a garantire la salute di altri bambini e che solo la vaccinazione permetta di proteggere, proprio grazie al raggiungimento dell’obiettivo dell’immunità di gregge, la salute delle fasce più deboli, ossia di coloro che, per particolari ragioni di ordine sanitario, non possano vaccinarsi. Porre ostacoli di qualunque genere alla vaccinazione (la cui “appropriatezza” sia riconosciuta dalla più accreditata scienza medico-legale e dalle autorità pubbliche, legislative o amministrative, a ciò deputate) può risolversi in un pregiudizio per il singolo individuo non vaccinato, ma soprattutto vulnera immediatamente l’interesse collettivo, giacché rischia di ledere, talora irreparabilmente, la salute di altri soggetti deboli”.*

Anche la Corte costituzionale, nella sentenza n. 5/2018, ha concluso che “*A fronte di una copertura vaccinale insoddisfacente nel presente e incline alla criticità nel futuro (...) [rientra] 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”.*

Tutte le considerazioni che precedono valgono, naturalmente, anche - per i fini di cui al presente scritto - relativamente all’obbligo previsto dall’articolo 1, comma 2, del decreto-legge in questione per i soggetti parzialmente immunizzati, anche perché, considerato che la pregressa malattia non è una controindicazione alla vaccinazione (cfr. *supra*, par. 3.1) l’obbligo di farsi somministrare il vaccino combinato nel quale è presente anche l’antigene relativo alla malattia per quale sussiste l’immunizzazione è pienamente giustificato, sotto il profilo del principio di precauzione, dal rischio di contrarre e potenzialmente diffondere malattie infettive per le quali non si è immuni.

(79) Tra l’altro, sostiene la Commissione Speciale del Consiglio di Stato, “*La base scientifica del principio di precauzione rappresenta anche un presidio di garanzia della ragionevolezza delle scelte pubbliche e rafforza conseguentemente la compliance delle regole positive (su di esso fondate) che impongano obblighi di comportamento per i consociati. La consapevolezza, invero, che il decisore pubblico sia tenuto a seguire una strategia valutativa (di problem solving) poggiate sulle verificabili e verificate acquisizioni della miglior scienza del momento (e sul rigore del relativo metodo) concorre ad escludere il sospetto di arbitrarietà inevitabilmente connesso a ogni epifania dell’autoritatività, specialmente quando quest’ultima si manifesti sotto forma di biopotere (ossia di esercizio della politicalità, in questo caso estrinsecantesi in cogenza normativa, nella gestione del corpo umano)”.*