



CONSULTA ONLINE

PERIODICO TELEMATICO ISSN 1971-9892



2018 FASC. I
(ESTRATTO)

ANTONIO LANNUZZI

**L'OBBLIGATORIETÀ DELLE VACCINAZIONI A GIUDIZIO DELLA
CORTE COSTITUZIONALE FRA RISPETTO DELLA DISCREZIONALITÀ
DEL LEGISLATORE STATALE E VALUTAZIONI MEDICO-STATISTICHE**

5 MARZO 2018

IDEATORE E DIRETTORE RESPONSABILE: PROF. PASQUALE COSTANZO

Antonio Iannuzzi*

L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche

SOMMARIO: 1. *I profili di interesse della decisione.* – 2. *La ricostruzione del fatto medico-scientifico secondo le risultanze dell'istruttoria informale.* – 3. *Il giudizio sull'esercizio della discrezionalità legislativa in raffronto con le valutazioni medico-statistiche.* – 4. *La legittimità del ricorso ad un decreto-legge ad efficacia differita.* – 5. *La definizione delle competenze legislative in ordine alla disciplina delle vaccinazioni fra Stato e regioni*

1. I profili di interesse della decisione

La Corte costituzionale con la [sentenza n. 5/2018](#) ha rigettato tutte le questioni di legittimità costituzionale sollevate dalla Regione Veneto nei confronti di diverse disposizioni del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119¹, che ha esteso da quattro a dieci il novero dei vaccini obbligatori e gratuiti a carico dei minori da zero a sedici anni e di tutti i minori stranieri non accompagnati.

Fra i tanti profili di interesse che questa lunga sentenza della Corte costituzionale solleva, quattro sono quelli particolarmente problematici su cui si incentrerà il presente commento.

Il primo profilo d'interesse riguarda la scelta della fonte, il decreto-legge, giustificata dal Governo, come si apprende dal preambolo, per via della «straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale», nonché per la necessità di «garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea».

Relativamente alla legittimità della valutazione sulla ricorrenza dei presupposti di straordinaria necessità e urgenza, balza subito agli occhi un aspetto importante: la dipendenza di questo apprezzamento dall'assunzione e dalla giusta ponderazione di dati statistici e di cognizioni medico-scientifiche. Già segnatamente per via di questo profilo, la decisione risulta di grande interesse perché mostra come il fatto tecnico-scientifico si imponga al legislatore non solo come vincolo contenutistico, ma anche come elemento che condiziona altri due aspetti: la valutazione sull'opportunità dell'intervento e la scelta della fonte. In questa prospettiva, i dati statistici sul calo della copertura vaccinale e le acquisizioni della scienza medica relative all'equilibrio fra efficacia della pratica terapeutica e rischi per la salute dell'uomo finiscono per valere come misura dell'effettiva sussistenza dei presupposti costituzionali che consentono l'adozione del decreto-legge. Ad avviso della ricorrente, infatti, tali presupposti sarebbero inconsistenti in assenza di una reale emergenza sanitaria.

Il ruolo del Governo quale «solo giudice dell'urgenza e della necessità del provvedere»², come anche i compiti degli organi che devono valutare tale scelta in via preventiva, vale a dire il Parlamento e il Presidente della Repubblica, vengono così ad essere influenzati dall'acquisizione e dalla considerazione di dati medico-statistici.

* *Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico presso l'Università Roma Tre.*

¹ Nel dettaglio art. 1, commi 1, 2, 3, 4 e 5; art. 3; art. 4; art. 5 e art. 7, del decreto-legge citato, nonché art. 1, commi 1, 1-bis, 1-ter, 2, 3, 4 e 6-ter; art. 3; art. 3-bis; art. 4; art. 5; art. 5-quater e art. 7 del medesimo decreto-legge, come convertito.

² Secondo la qualificazione di F. MODUGNO, *Appunti dalle lezioni sulle Fonti del Diritto*, Torino, 2005, 57.

Anche il controllo successivo sulla sussistenza dei presupposti demandato alla Corte costituzionale non potrà omettere di considerare le valutazioni di ordine tecnico-scientifico, che finiscono per fungere, com'è stato efficacemente osservato, da parametro interposto di costituzionalità³.

Il secondo profilo d'interesse attiene al merito dalla scelta normativa che inizialmente aveva esteso il novero delle vaccinazioni obbligatorie e gratuite da 4 a 12, rispetto alla normativa prima vigente, aggiungendo ora quelli relativi a anti-pertosse, *Haemophilus influenzae* di tipo B, meningococcica di tipo B e C, morbillo, rosolia, parotite e varicella a quelle antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica e contro l'epatite virale B, mentre poi la legge di conversione le ha ridotte a 10, eliminando la profilassi antimeningococcica B e C, ma questo, ad avviso della Regione, non avrebbe escluso la violazione degli artt. 2, 3, 5, 31, 32, 34 e 97 Cost., né «la loro ridondanza sulle attribuzioni regionali», ai sensi degli artt. 117, commi 3 e 4, e 118 Cost.

La Regione Veneto, sul punto, lamenta l'irragionevolezza delle misure recate dal d.l. perché produrrebbero un bilanciamento non proporzionale fra interessi meritevoli di tutela costituzionale quali, da una parte, la tutela della salute, individuale e collettiva, e, dall'altra parte, l'autodeterminazione personale in materia sanitaria. L'irragionevole prevalenza dell'interesse alla salute collettiva sull'autodeterminazione individuale non sarebbe compensata dalla possibilità, di cui all'art. 1, comma 1-ter, che l'obbligatorietà di alcune vaccinazioni possa essere sospesa. In ogni caso, la scelta statale si porrebbe in contrasto, almeno per tre anni, con la diversa strategia vaccinale basata sulla persuasione, adottata dalla Regione Veneto⁴. Si è determinato, invece, per effetto di queste scelte normative un più ampio spostamento della politica vaccinale dalla persuasione all'obbligo. Tale decreto, ancora, adotterebbe «misure più severe di quelle che sarebbero strettamente necessarie», violando anche il principio di precauzione⁵.

Il terzo profilo d'interesse, invece, riguarda la legittimità del ricorso allo strumento del decreto-legge ad efficacia differita, per via dell'«inidoneità delle disposizioni censurate, come convertite, a sortire effetti immediati», poiché l'art. 3-bis ha efficacia differita di un anno, mentre per i minori già iscritti al momento dell'entrata in vigore della legge di conversione non si produce, in sostanza, la preclusione nell'accesso ai servizi di istruzione.

Il quarto profilo d'interesse, trattandosi di un giudizio in via principale, infine, è naturalmente legato all'accertamento della legittimità dell'intervento statale in ambiti materiali in cui vantano titoli competenziali anche le Regioni, quale principalmente quello concernente la «tutela della salute».

2. La ricostruzione del fatto medico-scientifico secondo le risultanze dell'istruttoria informale

Relativamente al primo punto problematico è da dire che la Corte, operando in modo condivisibile, non ha ritenuto di doversi addentrare autonomamente nel merito della verifica della valutazione medico-statistica sottesa facendo ricorso ai suoi poteri istruttori.

Avendo scelto di imboccare un diverso percorso processuale, la Corte perviene ad una sentenza che stimola riflessioni sia sul piano dello studio del processo costituzionale, relativamente al modo in cui la Corte ricostruisce il fatto tecnico-scientifico, sia sul piano dello studio delle fonti del diritto, perché fornisce indicazioni circa il modo in cui il legislatore deve disciplinare materie che presuppongono valutazioni tecnico-scientifiche.

Le ragioni del mancato ricorso all'istruttoria risultavano evidenti già dal comunicato stampa del 19 dicembre 2017 che aveva anticipato l'esito della decisione, nel quale si leggeva che le questioni

³ Da C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2016, 1 ss., disponibile in [Rivista AIC](#).

⁴ Con la legge regionale 27 marzo 2007, n. 7, per la sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva nei confronti di tutti i nuovi nati a far data dal primo gennaio 2008.

⁵ Sul rapporto tra vaccinazioni obbligatorie e principio di precauzione si v. il contributo di A. MAZZITELLI, *Il ragionevole dubbio in tema di vaccinazioni obbligatorie*, in *Federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario*, spec. 9 ss., disponibile in [Federalismi.it](#)

sottoposte «non mettevano in discussione l'efficacia delle vaccinazioni - attestata dalle istituzioni a ciò deputate (Organizzazione mondiale della sanità; Istituto superiore di sanità) e da una lunga serie di piani nazionali vaccinali - ma la loro obbligatorietà, sospesa dalla Regione Veneto con una legge del 2007 che aveva introdotto un sistema di prevenzione delle malattie infettive basato solo sulla persuasione». La Regione, infatti, non metteva in contestazione la fondatezza dell'efficacia dei programmi di vaccinazione, ma la fondatezza della ragionevolezza dell'obbligo collettivo di vaccinazione dei minori imposto dall'intervento statale.

La lettura delle motivazioni della sentenza ora conferma che la neutralizzazione dell'eventuale necessità di attivazione dei poteri istruttori della Corte costituzionale dipende da una speciale valorizzazione dell'istruttoria legislativa, svolta in sede di esame della legge di conversione, anche per come risulta dalla relazione illustrativa che accompagnava il disegno di legge di conversione.

La sentenza palesa anche una particolare valorizzazione dell'apporto di organismi pubblici dotati di specifiche attitudini, come principalmente l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'Istituto superiore di sanità (ISS)⁶ e per i profili etici anche il Comitato nazionale di bioetica (CNB).

La motivazione svela con evidenza che la Corte, anche in quest'occasione, ha fatto ricorso all'istruttoria informale, come traspare dal fatto che gli argomenti spesi a sostegno della decisione poggiano sulla ricerca autonoma di studi e documenti scientifici anche con datazione successiva rispetto all'approvazione della legge di conversione oggetto del giudizio, che la Corte si premura di citare puntualmente. Si legge, infatti, che «dopo la comunicazione al pubblico dell'approvazione del medesimo decreto-legge, hanno manifestato favore per l'impostazione di quest'ultimo (chiedendo, anzi, misure più incisive per garantirne l'effettività) quattro associazioni scientifiche e professionali (la Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica; la Società italiana di pediatria; la Federazione italiana dei medici pediatri e la Federazione italiana dei medici di medicina generale), da tempo attive con specifiche pubblicazioni e proposte nel settore della politica vaccinale».

La Corte, dunque, cita fonti esterne che apportano un decisivo contributo alla ricostruzione del fatto scientifico. Queste fonti sono reperite in modo autonomo e informale, anziché attraverso i canali formali dell'istruttoria. Si tratta in larga parte di documenti pubblici, accessibili grazie ad una accorta ricerca condotta sui siti istituzionali. La reperibilità di questi documenti risulta ormai particolarmente agevolata per via della ovvia constatazione dell'enorme disponibilità di dati, anche tecnici, e di statistiche su internet, poiché la pubblicazione di questi documenti avviene ordinariamente sul *web*. Al riguardo, si deve anche tenere in considerazione la circostanza che dal 2016 è stato introdotto il principio della trasparenza amministrativa che obbliga alla pubblicazione su internet di tutti i dati a disposizione della pubblica amministrazione (salvo quelli espressamente esclusi) e rende liberamente fruibili documenti un tempo meno facilmente accessibili.

Nel caso *de qua* il fatto che l'esito dell'istruttoria informale traspaia in motivazione rende controllabile la fonte, che come si è avuto occasione di sottolineare in altra sede, «è problema oltremodo importante atteso che si parla di evidenze scientifiche che sono il prodotto del *metodo scientifico*, nell'ambito del quale, tutti sanno, fondamentale considerazione riveste la citazione della fonte»⁷.

⁶ Sulla scia della giurisprudenza consolidata della Corte costituzionale in tema di regolazione a contenuto tecnico-scientifico, come è evidente soprattutto nella [sent. n. 31/2001](#).

⁷ Sia consentito rinviare per questa considerazione, ma anche per un'analisi più generale relativa all'uso dei poteri istruttori al cospetto di valutazioni tecnico-scientifiche ad A. IANNUZZI, *Istruttoria e valutazioni tecnico-scientifiche*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2017, 1 ss. (citazione testuale a p. 27), disponibile sulla [Rivista telematica](#) del Gruppo di Pisa. La menzione puntuale dei documenti scientifici che hanno contribuito a corroborare il convincimento dei giudici costituzionali porta a mitigare le critiche rivolte nei confronti del ricorso all'istruttoria informale, come quelle di M. D'AMICO, *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, ivi, 6 secondo la quale quanto osservato vent'anni fa da T. GROPPI, *I poteri istruttori della Corte costituzionale nel giudizio sulle leggi*, Milano, 1997, 260, «è attuale ancora oggi: la Corte, per conoscere i fatti, continua ad analizzare dati e aspetti fattuali con istruttorie informali, basandosi sui documenti allegati dalle parti, o attivandosi in via spontanea, attraverso richieste scritte od orali che rimangono comunque all'interno della Corte e non possono essere conosciuti, né dalle parti del giudizio costituzionale, né in generale dai cittadini».

La Corte mostra, diversamente dal passato, di voler maneggiare in quest'occasione il dato numerico poiché è proprio il riconoscimento del peso della statistica nella disciplina normativa concernente l'accesso alle terapie mediche, in linea con la notevole importanza che la statistica medica ha assunto in campo clinico, che giustifica «il passaggio da una strategia basata sulla persuasione a un sistema di obbligatorietà», in un contesto «caratterizzato da un progressivo calo delle coperture vaccinali».

Le argomentazioni della Corte suggeriscono una rivalutazione di alcune posizioni critiche espresse in passato, secondo cui «rispetto ai giudici di costituzionalità di altri Paesi, la Corte costituzionale italiana mostra una minore propensione all'utilizzazione formale di statistiche o di altri dati custoditi presso organi o enti»⁸, la cui acquisizione un tempo sarebbe stata possibile solo attraverso l'esperimento dei poteri istruttori. Nella presente decisione, invece, dimostra di voler attribuire la giusta considerazione ai dati statistici e ai documenti elaborati da organizzazioni a carattere scientifico⁹.

D'altra parte, il fatto che il diritto sia sempre più permeato dalla tecnica porta con sé non solo la necessità a carico del legislatore e dei giudici di dover fondare scelte e decisioni su valutazioni di fatto previamente accertate, ma impone anche alla dottrina sempre più spesso l'esigenza di «tirare fuori dati e cifre» a sostegno delle proprie argomentazioni. Il supporto della statistica in campo giuridico, in particolare, si rivela sempre più prezioso, com'è ampiamente avvalorato dalla sentenza in commento.

La decisione finale di infondatezza delle questioni sollevate in riferimento all'art. 77 Cost. costituisce l'esito di un giudizio condotto sulla base di una guerra di numeri, poiché, in definitiva, è assunta «in considerazione del contesto in cui si inserisce il d.l. n. 73 del 2017 - caratterizzato, tra l'altro, da una tendenza al calo delle coperture vaccinali» ed alla luce di ciò «non può ritenersi che il Governo, prima, e il Parlamento, poi, abbiano ecceduto i limiti dell'ampio margine di discrezionalità che spetta loro, ai sensi dell'art. 77, comma 2, Cost., nel valutare i presupposti di straordinaria necessità e urgenza che giustificano l'adozione di un decreto-legge in materia»¹⁰.

Questo perché nell'ultimo periodo si è rilevata una tendenza al calo delle coperture vaccinale, rispetto alla soglia ottimale del 95 per cento raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la cosiddetta «*herd immunity*» («immunità di gruppo» o anche di «gregge»), che garantisce la protezione indiretta anche nei confronti di coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi.

Il Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 rivela, infatti, che mentre le coperture vaccinali sono cresciute fino a stabilizzarsi sino alla metà del primo decennio del 2000, raggiungendo il 95 per cento, ma non per morbillo, parotite e rosolia, il trend si inverte nel periodo più recente, stante ai dati riferiti al 2015 e riguardanti la coorte 2013 che confermano la tendenza al declino in atto già nei tre anni precedenti¹¹.

⁸ Così A. BALDASSARRE, *I poteri conoscitivi della Corte costituzionale e il sindacato di legittimità astratto*, in *Giur. cost.*, 1973, 1497.

⁹ Si è espresso in termini contrari ad una considerazione dell'istruttoria informale M. NISTICÒ, *Le problematiche del potere istruttorio nelle competenze della Corte*, sulla [Rivista telematica](#) del Gruppo di Pisa, 2017, 19, per cui, in estrema sintesi, «l'istruttoria o è formale o non è vera istruttoria giudiziale».

¹⁰ In senso critico rispetto al ricorso al decreto-legge si è espresso S. AGOSTA, [Il legislatore ed il nodo di gordio della prevenzione vaccinale](#), in questa [Rivista, Studi 2017/II](#), 384, sostiene che sarebbe stato preferibile presentare un progetto di legge al fine di «svolgere un'adeguata e documentata istruttoria presso le competenti autorità medico-scientifiche nazionali ed internazionali circa le possibili reazioni avverse di un'esposizione vaccinale come quella infine introdotta e poi avviare un dibattito pubblico sul punto che sia il più inclusivo, democratico e trasparente possibile - alla larga, perciò, da qualsivoglia censura od aprioristica limitazione - nelle sedi opportune (quale, ad esempio, un'ampia conferenza nazionale aperta a tutte le opinioni in campo ed alle indicazioni eurounitarie) avrebbe rappresentato la soluzione più ragionevole rispetto all'inevitabile *irruenza* di un decreto-legge (oltre probabilmente ad assicurare un maggior distacco emotivo dalle notizie di cronaca)».

¹¹ Rileva la Corte costituzionale al riguardo che tutti i documenti citati, «pur nella varietà delle impostazioni (...) convergono nello stigmatizzare il calo delle coperture e nel raccomandare maggiore impegno e responsabilità nella diffusione delle vaccinazioni contro le malattie prevenibili». In particolare, nella mozione «L'importanza delle

3. Il giudizio sull'esercizio della discrezionalità legislativa in raffronto con le valutazioni medico-statistiche

Il secondo punto problematico investe il profilo della discrezionalità legislativa come esercitata, nello specifico, per disporre il parziale superamento della strategia della persuasione in campo vaccinale in favore di un più ampio ricorso all'obbligo.

Il giudice delle leggi non ritiene che la ponderazione degli interessi svolta dal legislatore sia irragionevole.

L'autodeterminazione informativa del singolo viene fatta salva anche dalla nuova normativa perché nell'attuale contesto «il legislatore ha ritenuto di dover rafforzare la cogenza degli strumenti della profilassi vaccinale, configurando un intervento non irragionevole allo stato attuale delle condizioni epidemiologiche e delle conoscenze scientifiche».

Un ulteriore argomento che contribuisce in modo determinante ad escludere l'irragionevolezza delle scelte legislative deriva dalla circostanza che «nulla esclude che, mutate le condizioni, la scelta possa essere rivalutata e riconsiderata». Relativamente all'opzione di rivedibilità futura della scelta dell'obbligo vaccinale, la Corte mostra di apprezzare particolarmente la “clausola di flessibilizzazione” o di “necessario aggiornamento” introdotta in sede di conversione dall'art. 1, comma 1-ter, del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito, «in quanto valorizza la dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario». Tale disposizione istituisce un monitoraggio periodico 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” sulla scorta «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». Qualora dovesse cambiare il quadro epidemiologico, decorsi tre anni dall'entrata in vigore della legge di conversione, il Ministro della salute potrà con decreto disporre la cessazione dell'obbligatorietà per quattro delle nuove dieci vaccinazioni ora obbligatorie.

L'introduzione di questa misura in sede di conversione è salutata come opportuna dalla Corte, poiché «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». Deve essere opportunamente messo in luce, in proposito, che dopo il primo triennio il decreto del Ministro della Salute dovrà essere adottato sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Istituto superiore di sanità oltre alla 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.

La clausola di necessario aggiornamento obbliga ad una futura rivalutazione della scelta normativa, che è così necessariamente rivedibile alla luce di nuovi fondamenti tecnico-scientifici e di nuovi dati statistici e limita il rischio di rapida obsolescenza delle norme contenute nel decreto-legge, come convertito, che porterebbe con sé un inutile ricorso alla tecnica dell'obbligo quando si va a disciplinare il delicato aspetto della somministrazione di farmaci.

L'apprezzamento verso detta clausola è così ampio da spingere il giudice costituzionale ad invitare il legislatore ad estenderne la portata normativa a tutti i vaccini imposti obbligatoriamente dalla legge, poiché «analoghe variazioni nelle condizioni epidemiologiche, nei dati relativi alle reazioni avverse e alle coperture vaccinali potrebbero suggerire al legislatore di prevedere un analogo meccanismo di

vaccinazioni», approvata all'unanimità il 24 aprile 2015 dal Comitato Nazionale di Bioetica, si riteneva che dovessero «essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso programmi di educazione pubblica e degli operatori sanitari, non escludendo l'obbligatorietà in casi di emergenza».

allentamento del grado di coazione esercitabile anche in riferimento alle sei vaccinazioni indicate al comma 1, dell'art. 1 (anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, antipertosse, anti *Haemophilus influenzae* tipo b)».

Questi argomenti denotano, dunque, che la Corte tratta questa ipotesi alla stregua delle scelte legislative fondate su valutazioni tecnico-scientifiche transitorie, nelle quali si allargano ulteriormente le maglie della discrezionalità del legislatore, in attesa di un futuro intervento legislativo che dovrà essere adottato in considerazione dei progressi della scienza e della tecnica¹².

Non essendo oggetto di censura, la decisione sorvola, invece, sulla compatibilità della misura in discorso con la riserva di legge che si evince dall'art. 32 Cost., comma 2, che richiede per l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio una legge che comunque non violi i limiti del rispetto della persona.

L'art. 1, comma 1-ter, del decreto-legge, come convertito, nell'autorizzare il potere del Ministro della Salute di revocare con un proprio decreto, sia pure come detto sopra con il conforto di pareri di soggetti qualificati, il regime della obbligatorietà dispone una delegificazione anomala della disciplina concernente quattro vaccinazioni.

Si tratta di una previsione che potrebbe porsi in contrasto con l'art. 32 Cost, comma 2, qualora si accedesse alla posizione per cui si tratterebbe di una riserva assoluta di legge pure rinforzata dal rispetto della persona umana¹³, anche se sul punto in dottrina non si registra affatto comunanza di vedute poiché secondo altri verrebbe in riferimento, invece, una riserva relativa¹⁴. La circostanza che la Corte abbia invitato il legislatore ad estendere la portata normativa di questa misura lascia pensare, tuttavia, che potrebbe propendere per la configurazione di una riserva di legge relativa in materia.

Ancora in relazione al giudizio di ragionevolezza sull'esercizio della discrezionalità legislativa c'è da mettere in risalto l'uso dell'"argomento del diritto comparato", che è un esercizio giustificativo a cui fa abitualmente ricorso la Corte EDU che fa leva sulla considerazione del raffronto con le scelte legislative di altri Stati europei¹⁵. Al riguardo, la Corte registra che in materia si denota «una varietà di approcci» negli ordinamenti degli Stati presi in esame. Similmente all'orientamento maturato dalla Corte di Strasburgo, laddove non si registri il consenso fra gli Stati si dilata la sfera della discrezionalità del legislatore, come dimostra anche l'evoluzione legislativa nell'ordinamento italiano concernente i vaccini che ha fatto segnare «il susseguirsi di politiche vaccinali di vario segno».

Infine, un'ultima annotazione che mi sembra importante.

Nell'argomentazione della Corte si scorge l'invito a cogliere alcuni concetti in ambito giuridico non nell'accezione comunemente assunta, ma in una diversa mutuata dalla pratica medica. Si legge espressamente nella sentenza che «nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo (tanto che sul piano del diritto all'indennizzo le vaccinazioni raccomandate e quelle obbligatorie non subiscono differenze: si veda, da ultimo la

¹² Cfr. soprattutto Corte cost. sentt. [n. 826/1988](#) e [n. 85/2013](#).

¹³ P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984, 385; A. PACE, *La libertà di riunione nella Costituzione italiana*, Milano, 1967, 87 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. Soc.*, 1983, 28 ss.

¹⁴ M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. Soc.*, 1980, 10; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione*, in *Dir. Soc.*, 1982, 309; V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Dir. soc.*, 1984, 558; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, in *Dir. Soc.*, 1979, 900; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012, 181.

¹⁵ Un'ampia panoramica di modelli in uso nel diritto comparato è proposta da M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2017, 455 ss. Dai risultati di questo studio si ricava che sono tre i tipi di regolazione in uso, per cui «agli ordinamenti che si limitano a promuovere le vaccinazioni, lasciando piena autonomia decisionale agli individui, si affiancano quelli che intervengono con precisi schemi legislativi che introducono sanzioni indirette per la mancata sottoposizione ai trattamenti (e prevedono, però, specifiche eccezioni) e quelli che stabiliscono vere e proprie forme di obbligo, corredate da sanzioni dirette (che trovano poi contemperamenti ed esclusioni)».

[sentenza n. 268 del 2017](#)). In quest'ottica, occorre considerare che, anche nel regime previgente, le vaccinazioni non giuridicamente obbligatorie erano comunque proposte con l'autorevolezza propria del consiglio medico».

Nell'utilizzo di questo argomento la sentenza non è condivisibile perché fa perno su un'affermazione che assegna alla scienza medica un ruolo eccessivo che finisce per determinare un'ibridazione di concetti giuridici (raccomandazione e obbligo) per effetto del contatto con la tecnica.

L'argomento prova troppo.

Non è in dubbio l'idea che il ricorso sempre più frequente a valutazioni di carattere tecnico-scientifico determini trasformazioni profonde nei riguardi di alcune categorie e di talune garanzie del costituzionalismo democratico ed è altrettanto indubitabile che nell'ambito medico il confine fra raccomandazione e obbligo risulti assai sottile, tuttavia il decreto-legge si muove pienamente nel perimetro dell'ordinamento giuridico¹⁶, assumendo il concetto di obbligo, come modo deontico, nell'accezione giuridica ordinaria¹⁷. Tant'è che il mancato rispetto dell'obbligo da parte dei genitori viene ad essere corredato di sanzioni legislativamente previste.

L'istituto che, invece, «l'autorevolezza del medico» tinge con più intensità è quello dell'autodeterminazione informativa che si manifesta con l'esercizio del consenso informato.

Nell'ambito specifico medico l'autodeterminazione informativa si configura come pretesa interna al diritto alla salute¹⁸, come testimonia da ultimo la disciplina della legge 22 dicembre 2017, n. 219 che detta norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento secondo uno schema in larga parte imperniato sul regime del consenso informato.

Anche al di fuori dell'ambito concernente la tutela della salute, con sempre più frequenza si rileva la previsione del binomio diritto all'informazione-consenso informato come presupposto fondamentale per la garanzia di diritti fondamentali. Nei diversi settori, invece, la mancanza di una guida autorevole che provveda ad informare il singolo individuo può far scolorire l'intensità del principio dell'autodeterminazione informativa perché il singolo è lasciato solo nella formazione di un convincimento e nell'assunzione di un consenso che non sempre può essere presuntivamente assunto con piena consapevolezza. Si pensi, solo per esemplificare, alla disciplina relativa al trattamento dei dati personali recata dal Regolamento UE 2016/679 in cui l'intero impianto fa perno su due assi: l'approccio *risk-based* e proprio il binomio informativa-consenso, che lascia il singolo di fronte alla scelta di esprimere un consenso informato da maturare senza alcuna assistenza, se non sulla base di informative scritte e talvolta tecnicamente molto complesse¹⁹ e di dover ripetere questa

¹⁶ Sul punto si condivide l'opinione di A.A. NEGRONI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni (decreto legge n. 73/2017) è questione eminentemente di diritto costituzionale*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2017, 2, reperibile in [Forum di Quaderni Costituzionali](#), secondo cui «l'obbligatorietà delle vaccinazioni è questione eminente di diritto costituzionale», poiché «nel caso dell'obbligatorietà delle vaccinazioni si è di fronte a un obbligo imposto da un atto avente forza di legge (...): si tratta di un obbligo per definizione giuridico e che, come tale, è in via principale di competenza del discorso giuridico e non di quello medico». Per questa ragione «è il diritto a essere sovrano sulla questione dell'obbligatorietà delle vaccinazioni, e non la medicina».

¹⁷ Sul punto v. almeno R. GUASTINI, *La sintassi del diritto*, II ed., Torino, 2014, 51 ss.

¹⁸ G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Dir. pubb.*, 2008, 85 ss e D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 4970 ss.

¹⁹ Proprio alla luce della notevole complessità potenziale di dette informative il citato Regolamento Ue si muove nella direzione di coniugare trasparenza e semplicità linguistica, come si manifesta già nel *considerando 39*, in cui si legge specialmente che il principio di trasparenza per essere effettivo deve presupporre «che le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento di tali dati personali siano facilmente accessibili e comprensibili e che sia utilizzato un linguaggio semplice e chiaro. Tale principio riguarda, in particolare, l'informazione degli interessati sull'identità del titolare del trattamento e sulle finalità del trattamento e ulteriori informazioni per assicurare un trattamento corretto e trasparente con riguardo alle persone fisiche interessate e ai loro diritti di ottenere conferma e comunicazione di un trattamento di dati personali che li riguardano». In letteratura, si v. almeno AA. VV., *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, a cura di L. Califano e C. Colapietro, Napoli, 2017, *passim*.

operazione anche decine di volte al giorno in considerazione degli svariati utilizzi possibili della rete internet.

4. La legittimità del ricorso al decreto-legge ad efficacia differita.

Il terzo profilo di interesse è relativo al fatto che il decreto-legge, nel testo convertito in legge, recherebbe, secondo la difesa della Regione ricorrente, misure ad efficacia differita.

Al riguardo la Corte si mostra di contrario opinione, ritenendo che non è neppure in discussione «che i provvedimenti adottati abbiano di per sé efficacia immediata: basti osservare che la normativa in esame dispone un obbligo non differibile, sia pure scandendo specifici termini per ciascuna delle vaccinazioni previste e articolando i necessari passaggi procedurali, secondo una tecnica normativa ragionevole, considerata la capillarità dell’impatto».

Nonostante questa premessa, la Corte fornisce indicazioni generali sulla legittimità dei decreti-legge ad efficacia differita, che meritano di essere tenute in considerazione. Confermando un proprio recente pronunciamento, in merito, osserva che «la straordinaria necessità ed urgenza non postula inderogabilmente un’immediata applicazione delle disposizioni normative contenute nel decreto-legge, ma ben può fondarsi sulla necessità di provvedere con urgenza, anche laddove il risultato sia per qualche aspetto necessariamente differito»²⁰.

È molto evidente il richiamo della nota tesi di Esposito sulla differenza fra l’urgenza del disporre e del provvedere²¹, secondo cui la straordinaria necessità e urgenza andrebbe riferita sicuramente al provvedere e non necessariamente anche al suo contenuto.

Questa tipologia di decreto-legge ha prestato il fianco a dubbi di legittimità costituzionale, perché mentre un differimento della produttività degli effetti della legge non crea problemi, «per i decreti-legge valgono regole inverse a quelle ordinarie, giacché se ne presume la vigenza immediata, a meno che essi non prevedano un termine di *vacatio*», solo che allorché «l’acquisto di efficacia del decreto è subordinato al decorso d’un tempo di *vacatio legis*, l’atto governativo appare viziato da irragionevolezza, e si espone alla declaratoria d’illegittimità costituzionale pronunciata dalla Corte»²².

Si tratta di un pronunciamento importante soprattutto nell’attuale contingenza, poiché soprattutto a partire dall’inizio della crisi economico-finanziaria si è fatto strada il ricorso a numerosi decreti-legge che, in diverso modo, non contengono misure di immediata applicazione, contrariamente a quanto invece richiesto dall’art. 15, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Com’è stato lucidamente osservato in proposito, in questa fase «gli atti aventi forza di legge assumono una notevole “forza simbolica” (si pensi solo al c.d. effetto annuncio che il Governo vuole garantirsi nei confronti di coloro che hanno forti interessi economici dipendenti dalle scelte di indirizzo politico, come nel caso recente dei decreti sul “salvataggio delle banche”)»²³.

²⁰ Cfr. Corte cost., [sent. n. 16/2017](#).

²¹ C. ESPOSITO, *Decreto-legge*, in *Enc. dir.*, Milano, 1962, 835.

²² Così M. AINIS, *L’entrata in vigore delle leggi. Erosione e crisi d’una garanzia costituzionale: la vacatio legis*, Padova, 1986, 39.

²³ Queste le considerazioni di E. LONGO, *La legge precaria. Le trasformazioni della funzione legislativa nell’età dell’accelerazione*, Torino, 2017, 38. Su questa prassi sia consentito rinviare alle considerazioni più ampie svolte in A. IANNUZZI, *Osservazioni sulla delega “taglia-inattuazione”, per la modifica e l’abrogazione delle leggi che prevedono l’adozione di provvedimenti attuativi, contenuta nella Legge Madia*, in [Osservatorio sulle fonti](#), 2017, 1 ss.

5. La definizione delle competenze legislative in ordine alla disciplina delle vaccinazioni fra Stato e regioni

L'ultimo profilo su cui merita di soffermarsi, anche se più velocemente, è quello relativo alla definizione delle competenze fra Stato e Regioni in materia di disciplina delle vaccinazioni²⁴.

La Corte ritiene parimenti infondate le questioni promosse in riferimento all'art. 117 Cost., commi 3 e 4, individuando la competenza statale ad adottare la normativa esaminata.

La perimetrazione dei rapporti fra Stato e regioni in questo ambito viene effettuata alla luce di alcuni criteri ormai consolidati nella giurisprudenza costituzionale.

Il criterio della prevalenza della materia permette di individuare l'ambito sostanziale che più ampiamente copre la superficie delle norme oggetto del giudizio di costituzionalità. Nel caso in epigrafe la Corte, difatti, afferma che «debbono ritenersi chiaramente prevalenti i profili ascrivibili alle competenze legislative dello Stato» relativi alla fissazione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute, art. 117, c. 3, Cost., della determinazione dei livelli essenziali di assistenza, art. 117, c. 2, lett. m), della profilassi internazionale, art. 117, c. 2, lett. q), nonché delle norme generali sull'istruzione, art. 117, comma 2, lett. n).

Il criterio storico-normativo consente, invece di determinare i contenuti delle materie elencate nei commi 2 e 3 dell'art. 117 Cost. alla luce della normativa precedente a quella in esame²⁵. Sul punto, conseguentemente la Corte osserva che «da lungo tempo la legislazione statale ha previsto norme in materia di obblighi vaccinali».

Il terzo criterio è quello che discende dall'esigenza di unitarietà della legislazione a fronte del rischio di garantire in modo non omogeneo i diritti fondamentali, in violazione del principio di uguaglianza. In questo caso, viene in luce il diritto della persona di essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica²⁶ che, per usare le parole del giudice delle leggi, «deve essere garantito in condizione di eguaglianza in tutto il paese, attraverso una legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale». L'imposizione di trattamenti sanitari obbligatori, infatti, è coperta da una riserva di legge statale «al fine di evitare inammissibili differenziazioni tra gli individui»²⁷.

Infine, l'ultima considerazione è per mettere in rilievo un'ulteriore conferma giurisprudenziale: l'argomento relativo alla competenza statale ad adottare atti normativi in ambiti a contenuto tecnico-scientifico, come si ricava con chiarezza nella parte in cui si afferma che sebbene il «confine tra le terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, è determinazione che investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia» ([sentenza n. 169 del 2017](#)), a maggior ragione, e anche per ragioni di eguaglianza, deve essere riservato allo Stato - ai sensi dell'art. 117, comma 3, Cost. - il compito di qualificare come obbligatorio un determinato trattamento sanitario, sulla base dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche disponibili».

Certo, nell'attuale stato di eccezionalità, dovuto all'allerta per il documentato calo delle coperture vaccinali al di sotto della soglia dell'*herd immunity*, lo spazio per l'intervento legislativo regionale risulta del tutto assente. Quando la situazione tornerà nella normalità, ed è auspicabile che ciò avvenga il prima possibile anche per effetto delle campagne di comunicazione e di informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle nuove disposizioni sulle vaccinazioni obbligatorie e gratuite istituite dallo stesso decreto-legge, sarà opportuno ripristinare il modello della persuasività

²⁴ Sulle politiche regionali si v. P. D'ONOFRIO, *Obblighi vaccinali ed intervento delle Regioni*, in *Federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario*, 2017, disponibile in [Federalismi.it](#).

²⁵ Corte cost., [sent. n. 26/2005](#). Cfr. oltre che la già menzionata [sent. n. 9/2009](#), sempre tra quelle propedeutiche, anche [sent. n. 324/2003](#) e [n. 231/2005](#).

²⁶ Corte cost., [sent. n. 282 del 2002](#); [n. 338 del 2003](#); [n. 169 del 2017](#).

²⁷ Come avvertono A. SIMONCINI ed E. LONGO, *Art. 32*, in AA. VV., *Commentario alla Costituzione*, I, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006, 667.

che sembra essere quello ottimale, non solo per riportare entro i binari ordinari i rapporti fra Stato e regioni in questo ambito materiale, ma davvero sotto ogni altro punto di vista.