

1^a SERIE SPECIALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 32

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

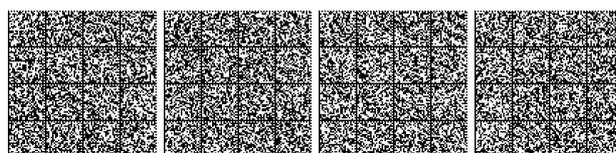
PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 9 agosto 2017

SI PUBBLICA IL MERCOLEDÌ

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

CORTE COSTITUZIONALE



S O M M A R I O

SENTENZE ED ORDINANZE DELLA CORTE

N. **210.** Ordinanza 7 giugno - 7 agosto 2017

Giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale.

Processo penale - Procedimento davanti al giudice di pace - Modifica dell'imputazione nel corso del dibattimento - Rimessione in termini dell'imputato ai fini dell'estinzione del reato conseguente a condotte riparatorie.

- Decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274 (Disposizioni sulla competenza penale del giudice di pace, a norma dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1999, n. 468) art. 35. Pag. 1

N. **211.** Ordinanza 21 giugno - 7 agosto 2017

Giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale.

Processo penale - Decreto penale di condanna - Avviso all'imputato della facoltà di chiedere la sospensione del procedimento per messa alla prova unitamente all'atto di opposizione.

- Codice di procedura penale, art. 460, comma 1, lettera e)..... Pag. 3

ATTI DI PROMOVIAMENTO DEL GIUDIZIO DELLA CORTE

N. **49.** Ricorso per questione di legittimità costituzionale depositato in cancelleria il 7 luglio 2017 (del Presidente del Consiglio dei ministri)

Sanità pubblica - Norme della Regione Lazio - Disposizioni in materia di assunzione di personale nelle aziende e negli enti del servizio sanitario regionale - Previsione del riconoscimento al personale impiegato in forme riconducibili a processi di esternalizzazione nell'assistenza diretta o indiretta ai pazienti nelle aziende e negli enti del servizio sanitario regionale, nelle procedure concorsuali, di un punteggio nell'ambito del curriculum formativo e professionale in relazione agli anni di lavoro svolto.

- Legge della Regione Lazio 2 maggio 2017, n. 4 (Disposizioni in materia di assunzione di personale nelle aziende e negli enti del servizio sanitario regionale), art. 1, comma 1, lett. b). Pag. 5

N. **50.** Ricorso per questione di legittimità costituzionale depositato in cancelleria il 18 luglio 2017 (del Presidente del Consiglio dei ministri)

Sanità pubblica - Norme della Regione Toscana - Autorizzazione e accreditamento di strutture sanitarie - Requisiti per l'accreditamento - Istituzione di un Gruppo tecnico regionale di valutazione per le strutture del sistema sociale integrato - Attività di controllo.

- Legge della Regione Toscana 4 maggio 2017, n. 21 (Nuove disposizioni in materia di accreditamento delle strutture e dei servizi alla persona del sistema sociale integrato - Modifiche alla l.r. 82/2009 e alla l.r. 51/2009), artt. 2, 3 e 6 - il primo sostitutivo dell'art. 3, il secondo aggiuntivo dell'art. 3-ter e il terzo sostitutivo dell'art. 6 nella legge regionale 28 dicembre 2009, n. 82 (Accreditamento delle strutture e dei servizi alla persona del sistema sociale integrato)..... Pag. 7



N. 51. Ricorso per questione di legittimità costituzionale depositato in cancelleria il 21 luglio 2017 (della Regione Veneto)

Sanità pubblica - Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale” - Vaccinazioni obbligatorie - Obbligatorietà e gratuità per i minori di età compresa tra zero e sedici anni delle seguenti vaccinazioni: a) anti-poliomielitica; b) anti-difterica; c) anti-tetanica; d) anti-epatite B; e) anti-pertosse; f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b; g) anti-meningococcica B; h) anti-meningococcica C; i) anti-morbillo; l) anti-rosolia; m) anti-parotite; n) anti-varicella - Adempimenti vaccinali per l’iscrizione ai servizi educativi per l’infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private paritarie - Inserimento dei minori nelle istituzioni scolastiche ed educative in relazione all’adempimento dell’obbligo vaccinale - Disposizioni transitorie - Disposizioni finanziarie - Istanza di sospensione.

– Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale), intero testo e, in particolare, artt. 1, commi 1, 2, 3, 4 e 5; 3; 4; 5 e 7.

Pag. 10



3. Intesa n. 259/CSR del 10 dicembre 2012;

4. Intesa n. 32/CSR del 19 febbraio 2015.

Con ogni salvezza.

Roma, 10 luglio 2017

L'avvocato dello Stato: RAGO

17C00184

N. 51

*Ricorso per questione di legittimità costituzionale depositato in cancelleria il 21 luglio 2017
(della Regione Veneto)*

Sanità pubblica - Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale” - Vaccinazioni obbligatorie - Obbligatorietà e gratuità per i minori di età compresa tra zero e sedici anni delle seguenti vaccinazioni: a) anti-poliomielitica; b) anti-difterica; c) anti-tetanica; d) anti-epatite B; e) anti-pertosse; f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b; g) anti-meningococcica B; h) anti-meningococcica C; i) anti-morbillo; l) anti-rosolia; m) anti-parotite; n) anti-varicella - Adempimenti vaccinali per l’iscrizione ai servizi educativi per l’infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private paritarie - Inserimento dei minori nelle istituzioni scolastiche ed educative in relazione all’adempimento dell’obbligo vaccinale - Disposizioni transitorie - Disposizioni finanziarie - Istanza di sospensione.

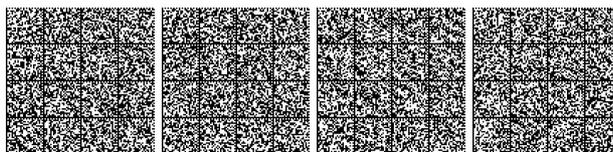
– Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale), intero testo e, in particolare, artt. 1, commi 1, 2, 3, 4 e 5; 3; 4; 5 e 7.

Ricorso proposto dalla Regione Veneto (codice fiscale 80007580279 - partita I.V.A. 02392630279), in persona del presidente della giunta regionale dott. Luca Zaia (codice fiscale ZAILCU68C27C9570), autorizzato con delibere della giunta regionale n. 897 del 13 giugno 2017 e n. 975 del 23 giugno 2017 (doc. n. 1), rappresentato e difeso, per mandato a margine del presente atto, tanto unitamente quanto disgiuntamente, dagli avvocati Ezio Zanon (codice fiscale ZNN-ZEI57L07B563K) coordinatore dell’Avvocatura regionale, prof. Luca Antonini (codice fiscale NTNLCU63E27D869I) del Foro di Milano e Luigi Manzi (codice fiscale MNZLGU34E15H501V) del Foro di Roma, con domicilio eletto presso lo studio di quest’ultimo in Roma, via Confalonieri n. 5 (per eventuali comunicazioni: fax 06/3211370, posta elettronica certificata luigi-manzi@ordineavvocatiroma.org);

Contro il Presidente del Consiglio dei ministri *pro tempore*, rappresentato e difeso dall’Avvocatura generale dello Stato, presso la quale è domiciliato *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12, per la dichiarazione di illegittimità costituzionale del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 7 giugno 2017 sia nella sua interezza, sia in relazione agli articoli 1, commi 1, 2, 3, 4 e 5; 3; 4; 5 e 7.

FATTO

Con decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, il Governo ha dettato «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale», ritenuta «la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale» e ritenuto altresì «necessario garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell’area geografica europea».



In particolare, l'art. 1 del decreto-legge («Vaccinazioni obbligatorie») stabilisce, al comma 1, che: «Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni sono 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-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
- g) anti-meningococcica B;
- h) anti-meningococcica C;
- i) anti-morbillo;
- l) anti-rosolia;
- m) anti-parotite;
- n) anti-varicella.».

Con tale disposizione si estende il novero delle vaccinazioni obbligatorie attualmente previste (la vaccinazione anti-difterica: legge 6 giugno 1939, n. 891; la vaccinazione anti-tetanica: legge 5 marzo 1963, n. 292; la vaccinazione anti-poliomielitica: legge 4 febbraio 1966, n. 51 e la vaccinazione anti-epatite virale B: legge 27 maggio 1991, n. 165), elevandole da quattro a dodici e includendovi anche l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-meningococcica B, l'anti-meningococcica C, l'anti-morbillo, l'anti-rosolia, l'anti-parotite e l'antivaricella.

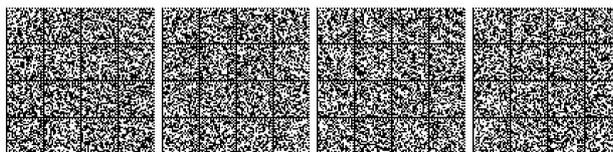
Le uniche due ipotesi di esenzione dall'obbligo vaccinale previste dal decreto-legge sono:

a) l'«avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'art. 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica», che esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione (comma 2);

b) l'«accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta», che possono consentirne l'omissione o il differimento (comma 3).

Nei commi successivi dello stesso articolo si prevede quindi un dettagliato sistema di controlli e sanzioni volto a garantire il rispetto dell'obbligo di cui al comma 1.

In particolare, ai commi 4 e 5 si statuisce che: «4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquecento a euro settemilacinquecento. Non incorrono nella sanzione di cui al primo periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero 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. 5. Decorso il termine di cui al comma 4, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente provvede a segnalare l'inadempimento dell'obbligo vaccinale alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni per gli eventuali adempimenti di competenza».



Tale sistema è integrato dalle disposizioni di cui agli articoli 3, 4 e 5 del decreto-legge, che disciplinano le modalità di accesso dei minori alle istituzioni scolastiche ed educative in relazione all'adempimento dell'obbligo vaccinale di cui all'articolo 1, comma 1.

In particolare, l'art. 3, al comma 1, detta tempi e modi per la presentazione da parte dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale e dei tutori, all'atto dell'iscrizione dei minori alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, della documentazione «comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni indicate all'art. 1, comma 1, ovvero l'esonero, l'omissione o il diffèrimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'art. 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale», stabilendo, al comma 2, che la mancata presentazione della documentazione nei termini previsti — salva la disposizione transitoria dell'art. 5 per l'anno scolastico 2017/2018 — è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai responsabili delle suddette istituzioni, «all'azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'art. 1, commi 4 e 5». Al comma 3 del medesimo art. 3 si precisa quindi che per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, «la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso», mentre per gli altri gradi di istruzione «la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola o agli esami».

L'art. 4 regola poi l'inserimento dei minori nelle istituzioni scolastiche ed educative in relazione all'adempimento dell'obbligo vaccinale, prevedendo che:

«1. I minori che si trovano nelle condizioni di cui all'art. 1, comma 3, sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'art. 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'art. 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

2. 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 comunicano all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati».

L'art. 5 contiene disposizioni transitorie e prevede che «Per l'anno scolastico 2017/2018, la documentazione di cui all'art. 3, comma 1, deve essere presentata entro il 10 settembre 2017, anche ai fini degli adempimenti previsti dall'art. 4. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018».

L'art. 7, infine, contiene le disposizioni finanziarie affermando che l'unico maggior onere della normativa introdotta con il decreto-legge è quella inerente alla formazione:

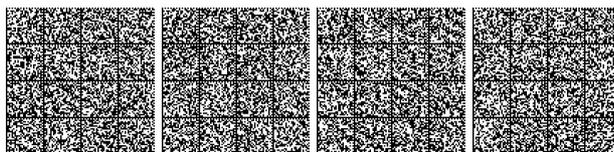
«1. Agli oneri derivanti dall'art. 2, comma 3, pari a duecentomila euro per l'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440.

2. Dall'attuazione del presente decreto, a eccezione delle disposizioni di cui all'art. 2, comma 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

Lo scopo dichiarato della normativa impugnata è di rendere obbligatorie le vaccinazioni nei confronti di malattie a rischio epidemico, al fine di raggiungere e mantenere «la soglia del 95 per cento, soglia raccomandata dall'OMS per la cosiddetta «immunità di gregge», per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi», sul presupposto che:

a) a partire dal 2013 si sarebbe registrato in Italia «un progressivo e inesorabile *trend* in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, che ha determinato una copertura vaccinale al di sotto del 95 per cento»;



b) nello stesso periodo si sarebbe registrato «un preoccupante aumento» dei casi di malattie infettive (specialmente del morbillo e della rosolia), anche «in fasce di età diverse da quelle classiche e con quadri clinici più gravi e un maggiore ricorso all'ospedalizzazione», «oltre alla ricomparsa di malattie ormai da tempo debellate anche in ragione del consistente fenomeno migratorio che interessa, ormai da diversi anni, il nostro Paese»;

c) dal rapporto dell'OMS «World Health Statistics», pubblicato il 17 maggio 2017, emergerebbe che «le coperture italiane, oltre ad essere tra le più basse d'Europa, risultano inferiori a quelle di alcuni Paesi africani».

Tutto ciò, ad avviso del Governo, renderebbe «necessario ed urgente adottare misure idonee ad estendere e rendere effettivi gli obblighi vaccinali vigenti, anche in conformità al principio di precauzione, secondo cui, in presenza di un'alternativa che presenti un rischio per la salute umana — anche non del tutto accertato — il decisore pubblico deve optare per la soluzione che consenta di neutralizzare o minimizzare il rischio» (v. p. 4 della Relazione al d.d.l. C-4533/2017 per la conversione in legge del decreto-legge n. 73 del 2017; nonché, nello stesso senso, pagg. 2 e 3 della circolare del Ministero della salute del 12 giugno 2017, recante prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto-legge n. 73 del 2017).

DIRITTO

1) *Illegittimità costituzionale del decreto-legge n. 73 del 2017 e in ogni caso dell'art. 1, commi 1, 2, 3, 4 e 5, e degli articoli 3, 4, 5 e 7 del medesimo, per violazione dell'art. 77, comma 2, della Costituzione, in combinato disposto con gli articoli 117, commi 3 e 4, e 118 della Costituzione.*

1.1. È preliminare precisare che la Regione Veneto non contesta in alcun modo la validità dei programmi di vaccinazione, avendo impostato la propria legislazione in termini decisamente convinti della opportunità di perseguirli (l.r. Veneto n. 7 del 2007), dimostrando altresì il raggiungimento di elevati livelli di copertura, attraverso un modello basato sul consenso informato e sull'alleanza terapeutica rivolta ad una adesione consapevole, come avviene nella maggior parte dei Paesi Europei.

Quello che la Regione contesta è un intervento statale, attuato impropriamente con lo strumento della decretazione di urgenza che, imponendo con pesanti coercizioni un obbligo collettivo di ben dodici vaccinazioni, non ha precedenti storici a livello internazionale (nemmeno in periodi bellici o post-bellici) e che finisce per rendere l'Italia il Paese con il maggior numero di vaccinazioni obbligatorie in Europa e probabilmente al mondo.

1.2. Da questo punto di vista, le disposizioni impugnate devono essere dichiarate incostituzionali in primo luogo per insussistenza dei presupposti di cui all'art. 77, comma 2, della Costituzione, che ammette la decretazione d'urgenza all'esclusivo fine di fronteggiare casi straordinari di necessità ed urgenza.

Come ha recentemente chiarito codesta Ece.ma Corte con la sentenza n. 220 del 2013, l'adozione di un decreto-legge trova infatti la propria legittimazione unicamente nella sussistenza di casi straordinari che necessitino di essere disciplinati immediatamente, in modo adatto a fronteggiare le sopravvenute e urgenti necessità.

Nel caso di specie è evidente invece la mancanza di tali presupposti e in ogni caso l'arbitraria valutazione degli stessi, con conseguente violazione dell'art. 77, comma 2, della Costituzione (*cf.*, *ex plurimis*, Corte costituzionale sentenze n. 133 del 2016, n. 10 del 2015, n. 22 del 2012, n. 93 del 2011, n. 355 e n. 83 del 2010, n. 128 del 2008, n. 171 del 2007).

Contrariamente a quanto dichiarato nel preambolo del decreto-legge e affermato dal Governo e dal Ministero della salute negli atti sopra citati, infatti, ad oggi non esiste nella Regione Veneto alcuna emergenza di sanità pubblica in relazione al complesso delle patologie indicate all'art. 1, comma 1, decreto-legge n. 73 del 2017, che giustifichi il ricorso a una decretazione d'urgenza che, travolgendo l'attuale modello regionale fondato sul consenso informato (legge reg. Veneto n. 7 del 2007, sul quale si rimanda al punto 2.3 del ricorso), disponga l'introduzione della vaccinazione obbligatoria per dodici patologie.

Per dimostrarlo è preliminare fare riferimento ai criteri attualmente in uso presso la comunità scientifica per la valutazione delle emergenze sanitarie connesse a rischi epidemici e ai documenti pubblicati dalle istituzioni nazionali e internazionali competenti in materia.



La c.d. «immunità di gruppo» o «immunità di gregge» (*herd immunity*) viene considerata come l'immunità o la resistenza collettiva a un determinato agente patogeno mostrata da parte di una comunità o da parte di una popolazione umana (1).

L'immunità di gregge è assicurata all'interno di ciascuna comunità quando la copertura vaccinale è superiore alla soglia critica individuata per ogni singola patologia in uno specifico contesto.

Ne consegue che un'emergenza sanitaria da rischio epidemico può insorgere soltanto quando la copertura vaccinale scende al di sotto della soglia critica.

Appare quindi del tutto arbitraria la motivazione portata dal Governo, nella relazione al decreto-legge, per cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità (d'ora in avanti OMS) avrebbe raccomandato il raggiungimento della soglia di copertura vaccinale del 95% per garantire la c.d. «immunità di gregge» in relazione a tutto il complesso di patologie indicate nell'art. 1, comma 1.

Valga il vero: la soglia del 95% è stata indicata dall'OMS nell'European Vaccine Action Plan 2015-2020 (2) solo come soglia ottimale (c.d. «Goal 4»), ma mai come soglia critica, e unicamente per il complesso DTP (difterite-tetano-pertosse).

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (d'ora in poi PNPV) 2017- 2019 (3), approvato il 19 gennaio 2017 dalla Conferenza Stato-Regioni, ha poi previsto la soglia ottimale di copertura del 95% per il 2019, da raggiungere mediante le specifiche strategie regionali, per meningite, rosolia, varicella e papilloma virus, indicando, anche in questo caso, tale soglia sempre come obiettivo e mai come soglia critica (pagine 13-14).

La soglia del 95% di copertura vaccinale non è quindi mai stata indicata dall'OMS, né da altra istituzione, quale soglia critica generale al di sotto della quale potrebbe determinarsi l'insorgere di un rischio epidemico.

Per diverse malattie sono infatti disponibili da molto tempo studi dettagliati, utili per definire, mediante modelli matematici, la propagazione dei diversi agenti patogeni. Adottando questi modelli si individuano i c.d. parametri critici (c.d. «tasso di riproduzione» e «andamento dell'incidenza») relativi all'andamento epidemiologico di malattie infettive quali il morbillo, la rosolia, la parotite ecc.

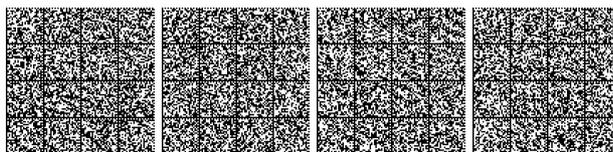
Previa definizione della soglia critica di ciascuna patologia in ciascun contesto, da raggiungere per ottenere il controllo dell'agente patogeno, è così possibile individuare la strategia ottimale per il contrasto dell'infezione in un determinato ambito spazio-temporale (che è quindi, lo si ribadisce, del tutto diversa dalla soglia critica, al di sotto della quale si può determinare l'insorgere di un rischio epidemico), analizzando l'effetto delle campagne vaccinali, valutando lo stato dell'immunità di gregge da esse indotta e tenendo conto delle eventuali controindicazioni dei vaccini, come indicato dalla seguente tabella, elaborata dall'OMS e dal CDC (Centers for Disease Control and Prevention degli USA) per alcune patologie (difterite, morbillo, parotite, pertosse, poliomielite, rosolia e vaiolo) (4).

(1) S. Salmaso, I Vaccini come strumento di prevenzione, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità; P.E. FINE, Herd immunity: History, Theory, Practice *Epidemiol Rev*, 15 (1993), pp. 265-302. Cfr., inoltre, P. Urbano, F.G. Urbano, *Giornale di batteriologia, virologia ed immunologia*, 1997, vol. 89, p. 47 ss.; G. Gonçalves, Herd Immunity: Recent Uses in Vaccine Assessment, *Expert Rev Vaccines*, 2008.

(2) World Health Organization - Regional Office For Europe, European Vaccine Action Plan 2015-2020, consultabile in http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0007/255679/WHO_EVAP_UK_v30_WEBx.pdf?ua=1.

(3) Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2017-2019, di cui all'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, l. 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 18 febbraio 2017, approvato il 19 gennaio 2017 dalla Conferenza Stato-regioni 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".

(4) Centers For Disease Control and Prevention (CDC) and World Health Organization (WHO/OMS), History and Epidemiology of Global Smallpox Eradication. From the training course titled Smallpox: Disease, Prevention, and Intervention, Slides 16-17, pubblicato in <http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/training/overview/pdf/eradicationhistory.pdf>. I dati in essa contenuti vengono ripresi anche dalla letteratura scientifica, almeno fino al 2015 (R.M. Merrill, Introduction to Epidemiology, 2015, https://books.google.it/books?id=Vy0iswEACAAJ&printsec=frontcover&hl=it&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q=Smallpox%20&f=false). Si veda anche: P.E. FINE, Herd immunity: History, Theory, Practice *Epidemiol Rev*, 15 (1993), pp. 265-302; M. Doherty, P. Buchy, B. Standaert, C. Giaquinto, D. Prado Cohrs, *Vaccines Impact: Benefit for Human Health*, Vaccine, Volume 34, Issue 52, 20 December 2016, p. 6707-6714; S. Salmaso, I vaccini come strumento di prevenzione, cit.



Herd Immunity Thresholds for Selected Vaccine-Preventable Diseases

Disease	R_0	Herd Immunity	Immunization Levels	
			1999-1935 Months	1997-1998 Pre-School
Diphtheria	6-7	85%*	83%*	8%
Measles	12-18	83-94%	92%	96%
Mumps	4-7	75-86%	92%	97%
Pertussis	12-17	92-94%	83%*	97%
Polio	5-7	80-86%	90%	97%
Rubella	6-7	83-85%	92%	97%
Smallpox	5-7	80-85%	—	—

*4 doses
Modified from *Epid Rev* 1993; 15: 263-302, *Am J Prev Med* 2001; 20 (45): 88-153, *MMWR* 2000; 49 (55-9), 27-38

 CDC

Tali dati dimostrano innanzitutto che non esiste un'unica soglia critica (che nella motivazione delle norme impugnate viene arbitrariamente indicata in modo generalizzato nel 95%) valida per tutti gli agenti patogeni in tutti i contesti, dovendosi tenere conto nella sua individuazione di molteplici fattori biologici (aggressività del batterio o del virus responsabile della patologia, modi di contagio ecc.), ambientali (condizioni igieniche dei luoghi, temperatura, umidità ecc.) e socio-economici (livello di nutrizione e di istruzione della popolazione, condizioni igieniche degli individui ecc.)(5).

In conclusione, l'adozione della soglia del 95% — considerata come «ottimale» (e non «critica») dalle istituzioni sanitarie nazionali e internazionali per alcune malattie (e non per tutte) — quale criterio generale per la valutazione del rischio epidemico nel territorio italiano con riferimento alle dodici diverse patologie di cui all'art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 73 del 2017 appare dunque del tutto arbitraria, essendo priva di qualsiasi giustificazione scientifica o normativa (6).

Del tutto indebita è, quindi, la generalizzazione adottata a fondamento del presupposto di straordinaria necessità e urgenza delle norme impugnate.

A ulteriore conferma di quanto affermato si riporta di seguito uno stralcio della DGR 2319 del 28 luglio 2009 (7), che approva il documento di monitoraggio (elaborato sotto il controllo delle autorità governative ai sensi dell'art. 3, l.r. Veneto n. 7 del 2007) sulla sospensione dell'obbligo vaccinale previsto dalla stessa legge.

«Soglia critica di copertura. La definizione di una soglia critica di copertura ha come riferimento limite la soglia di rischio per la salute pubblica che per alcune malattie sottende al concetto di herd immunity. Tuttavia non essendo tale limite estesamente applicabile a tutte le malattie e precisamente definito in popolazioni altamente immunizzate, abbiamo ritenuto di definire soglie critiche che ragionevolmente tengono conto anche degli obiettivi del Sistema Vaccinale (Tabella 1.1).

I livelli di attenzione e di allarme si misurano e vengono monitorati a tutti i livelli di sorveglianza secondo lo schema precedentemente illustrato nella tabella 1.0. Gli indicatori verranno semestralmente valutati da ogni distretto/AULSS e le eventuali azioni correttive verranno immediatamente messe in atto a livello locale non appena rilevate, secondo l'ordine di priorità riportato nella tabella 1.2.

In sede regionale verrà considerato sia il dato medio regionale sia i dati per AULSS. Le situazioni di raggiungimento del limite di allarme saranno attentamente valutate anche in relazione alla loro distribuzione territoriale dal comitato regionale, che deciderà in merito all'attuazione delle azioni conseguenti. In sintonia con uno degli indicatori di efficienza del sistema definiti più avanti, si ritiene che il raggiungimento della soglia di allarme per il 25% delle ULSS, possa costituire motivo per la riapplicazione dell'obbligo vaccinale. Sarà compito del Comitato tecnico-scientifico stabilire inoltre se il provvedimento sarà applicato estesamente a tutte le vaccinazioni o interesserà anche solo una di queste».

(5) P.E. Fine, Herd Immunity: History, Theory, Practice *Epidemiol Rev*, 15 (1993), pp. 265-302; S. Salmaso, I vaccini come strumento di prevenzione, cit.

(6) Cfr. I. Cavicchi, Vaccini. Non basta ridurre il numero degli obbligatori, serve un'alleanza terapeutica, in *Quotidiano sanità*, 3 luglio 2017, http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=52302&fr=n, dove viene radicalmente contestata, confrontando sia gli indici dell'OMS sia la più accreditata letteratura scientifica, l'indicazione della soglia del 95% per l'effetto gregge da parte dell'ISS.

(7) <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=217494>.

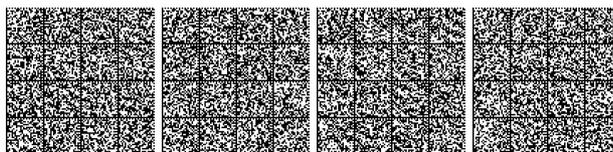


TABELLA 1.1 - Obiettivi e soglie critiche di copertura

	POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO	OBIETTIVI DI COPERTURA DEL PIANO NAZIONALE VACCINI	OBIETTIVI DI COPERTURA DEL PROGRAMMA REGIONALE	LIMITE DI ATTENZIONE	LIMITE DI ALLARME
DIFTERITE	24 mesi	95%	95%	90%	85%
	6 anni	95%	95%	90%	80%
	11-15 anni	90%	Non determina- to	Non applica- bile	Non applica- bile
TETANO	24 mesi	95%	95%	90%	85%
	6 anni	95%	95%	90%	80%
	>65 anni	90%	Non determina- to	Non applica- bile	Non applica- bile
POLIOMIELITE	24 mesi	95%	95%	90%	85%
EPATITE B	24 mesi	95%	95%	90%	85%
	Gruppi a ri- schio	Potenziamento attività di vac- cinazione dei gruppi a rischio	*/ Piano per la ricerca attiva dei gruppi a rischio e attua- zione DGR 2460/2004	Non applica- bile	Non applica- bile

Fonte: D.G.R. Veneto n. 2319 del 28.07.2009.

Da quanto sopra esposto si dimostra l'arbitraria identificazione del presupposto di straordinaria necessità e urgenza posto a fondamento delle norme impugnate.

Evidentemente arbitrario e irragionevole risulta infatti il presupposto su cui le stesse si basano, per cui il cui mancato raggiungimento nell'anno in corso della soglia del 95% di copertura vaccinale per tutte le patologie indicate all'art. 1, comma 1, del decreto determinerebbe l'insorgere di un'emergenza sanitaria nazionale, tale da giustificare il ricorso alla decretazione d'urgenza ex art. 77, comma 2, della Costituzione, con imposizione alle Regioni di una disciplina dettagliata sul sistema di somministrazione dei vaccini in una materia di competenza legislativa concorrente come la «tutela della salute».



In forza della distinzione, pacificamente acquisita dalla comunità scientifica, tra soglia critica e soglia ottimale, si deve ribadire che nella Regione Veneto non esiste alcuna, generalizzata, emergenza sanitaria.

Nella regione, infatti, le coperture vaccinali si sono stabilmente attestate negli ultimi anni al di sopra del 90% per la maggior parte delle patologie indicate all'art. 1, comma 1, decreto-legge n. 73 del 2017 (sette su dodici), e in ogni caso al di sopra della soglia critica per tutte le altre (semmai, a seconda degli studi di riferimento, con la sola eccezione del morbillo e della parotite, le cui coperture nel 2016 per i nati 2014, rispettivamente dell'89,19% e dell'89,07%, sono comunque di due punti superiori alla media nazionale e in sensibile crescita rispetto all'anno precedente), come risulta dai dati pubblicati sul sito dell'Istituto superiore di sanità (8). È altresì importante considerare un studio effettuato dalla Regione del Veneto a febbraio 2017, e inserito nel Report dell'attività vaccinale 2016 (9), in cui si è valutata la copertura vaccinale per poliomielite e morbillo per tutti i soggetti residenti e domiciliati sul territorio regionale di età compresa tra i 2 e i 18 anni (oltre 780 mila soggetti). Da tale studio risulta che per la polio la copertura complessiva è del 94,5% e per il morbillo è del 92,6%.

Ciò conferma che, allo stato attuale, in Veneto non esiste un'effettiva situazione epidemica di emergenza (*cf.* doc. n. 2: Tabella riassuntiva copertura Regione del Veneto e definizione della soglia minima) tale da giustificare un intervento del legislatore statale che, con decreto-legge, porta improvvisamente a introdurre dodici vaccinazioni obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni.

Solo in relazione al morbillo nella regione Veneto, come anche in altre regioni italiane, si verifica, secondo alcuni dati, una situazione di copertura nazionale pari a 87,26% (10), che sarebbe al di sotto della soglia critica secondo quanto afferma il PNPV 2017-2019 (p. 27), ma va precisato che lo studio della Regione del Veneto, citato in precedenza, sui soggetti tra i 2 e i 18 anni dimostra una situazione lontana dalla situazione di allarme.

In ogni caso, è dirimente precisare che a questa situazione le norme impugnate non sono in grado di rispondere adeguatamente, dal momento che l'attuale epidemia di morbillo: *i*) riguarda prevalentemente adolescenti di età superiore ai 16 anni (mentre le norme impugnate stabiliscono l'obbligo di vaccinazione «per i minori di età compresa tra zero e sedici anni»), con una età mediana 27 anni, *ii*) il numero di casi di morbillo su persone vaccinate è alto, *iii*) non esiste una correlazione tra copertura vaccinale (5/6 anni seconda dose) e casi di morbillo, come risulta certificato dall'Istituto Superiore di Sanità (11). Anche in questo caso, quindi, si conferma l'assenza del presupposto di necessità e urgenza delle norme impugnate.

La mancanza dei presupposti richiesti dall'art. 77, comma 2, della Costituzione, per il ricorso alla decretazione d'urgenza — oltre a rappresentare un vizio di incostituzionalità in sé del decreto-legge impugnato, rilevabile in sede di giudizio di legittimità in via incidentale — fa venir meno l'esigenza di una disciplina dettagliata sul sistema di somministrazione dei vaccini, qual è quella prevista dall'intero decreto-legge n. 73 del 2017, e in particolare dall'art. 1, commi 1, 2, 3, 4, 5, e dagli articoli 3, 4, 5 e 7, del medesimo, da applicarsi in modo uniforme in tutto il territorio nazionale.

1.3. Va inoltre evidenziato che le norme impugnate non sono in realtà destinate a «operare immediatamente, allo scopo di dare risposte normative rapide a situazioni bisognose di essere regolate in modo adatto a fronteggiare le sopravvenute e urgenti necessità», come invece richiesto da codesta ecc.ma Corte costituzionale nella sentenza n. 220 del 2013.

Infatti, in base all'art. 3, comma 1, sebbene i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie siano tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni indicate all'art. 1, comma 1, tuttavia, stabilisce poi che a tale fine è sufficiente «la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico».

Inoltre, l'art. 5 stabilisce che per l'anno scolastico 2017/2018, «la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018».

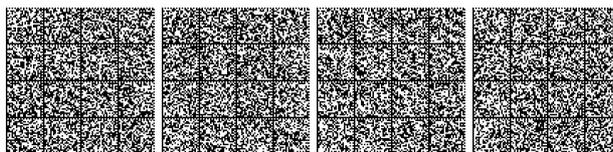
Anche sotto questo profilo, quindi, si conferma la violazione dell'art. 77, comma 2, della Costituzione.

(8) http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/dati_Ita.asp.

(9) *Cfr.* <http://www.regione.veneto.it/web/rete-degli-urp-del-veneto/vaccinazioni>.

(10) Ministero della salute, dato al 2016, coorte del 2014. www.salute.gov.it.

(11) <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/Infografica2017.asp>



Essa in ogni caso, travolgendo il sistema in vigore nella Regione Veneto fondato sul consenso informato e condizionando l'accesso dei minori ai servizi scolastici ed educativi, ridonda (*cf.* Corte costituzionale sentenze n. 22 del 2012, ma, ancora prima, sentenze n. 6 del 2004 e n. 303 del 2003) in una lesione delle competenze regionali in materia di «tutela della salute» (relative all'organizzazione e al funzionamento del Servizio sanitario regionale) e di «istruzione» (relative all'erogazione dei servizi educativi per l'infanzia e alla garanzia da parte della Regione del diritto allo studio nell'ambito delle istituzioni scolastiche ed educative), di cui agli artt. 117, comma 3 e 4, e 118, comma 1, della Costituzione, che risultano incise dalla disciplina statale senza alcuna giustificazione (*cf.* anche quanto esposto, in approfondimento circa la ridondanza, nel punto 2.6 del ricorso).

2) *Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 1, 2, 3, 4 e 5, e degli articoli 3, 4 e 5, del decreto-legge n. 73 del 2017, per violazione degli articoli 2, 3, 31, 32, 34, 97 della Costituzione, in combinato disposto con gli articoli 117, commi 3 e 4, e 118 della Costituzione.*

2.1. Le disposizioni impugnate si dimostrano ingiustificate e comunque eccessive rispetto allo scopo dal momento che, come dimostrato nel punto 1 del ricorso, sulla base della distinzione tra soglia critica e soglia ottimale si deve escludere l'esistenza di una generalizzata emergenza sanitaria che giustifichi l'imposizione dell'obbligo di dodici vaccinazioni.

Le suddette norme devono pertanto essere dichiarate incostituzionali — oltre che per i motivi addotti al punto precedente — anche per violazione: *i)* del diritto alla salute e del diritto allo studio (artt. 2, 32 e 34 della Costituzione); *ii)* dei principi di ragionevolezza e di proporzionalità (art. 3 della Costituzione), *iii)* del principio di buon andamento dell'amministrazione (art. 97 della Costituzione). Tutte le suddette violazioni ridondano, come si dimostrerà, *iv)* in una illegittima compressione dell'autonomia regionale, anche autonomamente considerata, relativa alle materia sanità e istruzione di cui agli artt. 117, comma 3 e 4, e 118 della Costituzione.

2.2. L'art. 32 della Costituzione, infatti, nel riconoscere, al comma 1, la salute come «fondamentale diritto dell'individuo», tutela una delle massime espressioni della libertà, quella di non essere sottoposti a cure o terapie che non siano liberamente scelte o accettate: solo uno stato di necessità per la salute pubblica può, infatti, consentire al legislatore l'imposizione di un trattamento sanitario.

In tal caso, tuttavia, il legislatore deve rispettare le due condizioni poste dal comma 2 dello stesso articolo. La prima, di natura formale, per cui l'obbligo di sottoporsi a un determinato trattamento può essere previsto solo da una legge ordinaria; la seconda, di natura sostanziale, per cui in nessun caso possono essere violati «i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

Si è pertanto in presenza di una riserva di legge c.d. «rinforzata», che stabilisce una stretta correlazione fra la salute dell'individuo e i valori della persona umana, nel senso che, anche quando sia in gioco la salute collettiva, il trattamento sanitario non sarà consentito ove non rispetti il «limite irriducibile della persona umana» (12), in forza del principio personalista (art. 2 della Costituzione) cui è informato l'intero ordinamento italiano (13).

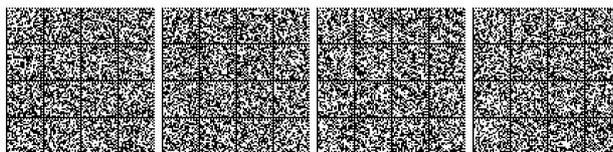
Da qui assume rilievo costituzionale il principio di autodeterminazione della persona in materia di trattamenti sanitari, «che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale» (sent. n. 207 del 2012, ma si veda anche la sent. n. 162 del 2014, dove, sebbene ad altri fini, viene comunque precisato che «la generale libertà di autodeterminarsi ... è riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 della Costituzione, poiché concerne la sfera privata e familiare. Conseguentemente, le limitazioni di tale libertà, ed in particolare un divieto assoluto imposto al suo esercizio, devono essere ragionevolmente e congruamente giustificate dall'impossibilità di tutelare altrimenti interessi di pari rango (sentenza n. 332 del 2000)»).

Il principio di autodeterminazione, intrinsecamente legato alla tutela della dignità della persona (14), è inoltre riconosciuto e tutelato da numerose norme del diritto dell'Unione europea e del diritto internazionale, che, sebbene non trattino in maniera specifica il problema delle vaccinazioni, contribuiscono a rafforzare una lettura in senso personalista

(12) C. Colapietro, La valutazione costi-benefici nei trattamenti sanitari obbligatori: il bilanciamento tra gli interessi del singolo e quelli della collettività, in *Aa.Vv., Vaccinazioni: obbligo o libertà?*, Forum internazionale, Napoli, 2017, p. 68, consultabile in http://www.luimo.org/images/forum/Napoli_forum_vaccinazioni_it.pdf; nello stesso senso, v., già, R. D'Alessio, I limiti costituzionali dei trattamenti "sanitari", in *Diritto e Società*, 1981, p. 546 e ss., e V. Caianiello, Limiti delle prestazioni idrotermali nel quadro del diritto alla salute e del diritto di scelta del cittadino, in *Nuova Rassegna*, 1985, p. 827.

(13) Sulla persona umana come valore centrale nel sistema costituzionale, al quale tutti gli altri si riportano, v., ex multis, A. Barbera, Commento all'art. 2, in *Commentario della Costituzione* a cura di G. Branca, Bologna, 1975, p. 91; N. Occhiocupo, Liberazione e promozione umana nella Costituzione. Unità di valori nella pluralità di posizioni, Milano, 1988, p. 68 e ss.; A. Baldassarre, Diritti inviolabili, in *Enciclopedia Giuridica*, XI, Roma, 1989; A. Pace, Problematica delle libertà costituzionali - Parte generale, Padova, 1990, passim; L. Carlassare, Forma di Stato e diritti fondamentali, in *Quaderni Costituzionali*, 1995, 1, p. 45.

(14) R. Dworkin, La democrazia possibile. Principi per un nuovo dibattito politico, Milano, 2007, pp. 28-29. *Cf.* inoltre G. Marini, Il consenso, in S. Rodotà e P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto*, vol. I; S. Rodotà e M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 381 ss.



dell'art. 32 della Costituzione, in base alla quale ogni intervento diretto a realizzare la profilassi di talune malattie infettive e diffuse a fini immunologici, dovrebbe per ciò stesso soggiacere a quel limite insuperabile rappresentato dalla salvaguardia dei beni fondamentali quali la vita, l'integrità psicofisica, la dignità umana e la riservatezza.

In particolare nel diritto dell'Unione europea, i diritti alla dignità e all'autodeterminazione sono richiamati dagli artt. 1 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, che, come è noto, ha assunto lo stesso valore giuridico dei Trattati con il Trattato di Lisbona (*cf.* art. 6, par. 1, *TUE*).

L'art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea afferma, infatti, che «la dignità umana è inviolabile», mentre il successivo art. 3 sancisce che «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica» (comma 1) e che nell'ambito della medicina e della biologia deve essere in particolare rispettato, tra gli altri, «il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge» (comma 2).

A livello internazionale, il diritto all'autodeterminazione è espresso all'art. 8, comma 1, della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti umani del 1950, ratificata e resa esecutiva con la legge 4 agosto 1955, n. 848, che prevede il «diritto al rispetto della vita privata e familiare».

A ciò si aggiunge che l'art. 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo, firmata a New York il 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva con legge 27 maggio 1991, n. 176, premesso che gli Stati «riconoscono il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione», dispone che «tutti i gruppi della società in particolare i genitori ed i minori ricevano informazioni sulla salute e sulla nutrizione del minore».

Ulteriori riconoscimenti del principio di autodeterminazione in materia sanitaria si rinvencono poi negli articoli 5, 6 e 9 (15), della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145, il cui art. 5 stabilisce la «Regola generale» per cui «un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato».

Questo patrocinio, evidentemente, non ignora che, allo stato attuale, lo strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo non è stato ancora depositato, ma, non potrà negarsi, come del resto affermato anche dalla giurisprudenza della Corte di Cassazione, che le norme ivi contenute rappresentano uno strumento interpretativo del diritto vigente, in forza del generale consenso consolidatosi sul piano internazionale sui principi e sulle regole ivi contenute, nonché in forza dell'adesione a quei principi e a quelle regole espresse dal Parlamento italiano nella legge di autorizzazione alla ratifica (Cass. civ. Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748) (16).

Sulla base di tali premesse si chiarisce il significato del diritto alla salute con riferimento al caso in cui la sua dimensione individuale confligga con quella collettiva: in tale ipotesi, che ricorre tipicamente nel caso delle vaccinazioni, il disposto costituzionale subordina la legittimità dell'imposizione dell'obbligo di vaccinazione alla compresenza di un interesse, non altrimenti tutelabile, alla salute del singolo e della collettività.

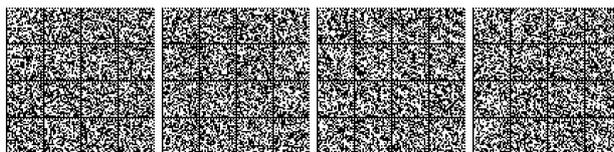
In tal caso, dunque, occorre muoversi nella prospettiva di un bilanciamento tra i due valori in questione e qui assume rilievo il problema del «consenso informato» del destinatario della prestazione sanitaria che può trovare un contemperamento solo nella necessità, lo si ribadisce, non altrimenti tutelabile, di perseguire valori che possano porsi sullo stesso livello gerarchico in cui si colloca quello del rispetto della persona umana.

Da questo punto di vista è dirimente considerare che un sistema basato sul consenso informato e sull'alleanza terapeutica è stato strutturato dalla Regione Veneto con la legge n. 7 del 2007 e che tale sistema ha consentito di raggiungere, come dimostrato nel punto 1 del ricorso, un livello di copertura vaccinale al di sopra della soglia critica.

2.3. Coerentemente con il sistema costituzionale e la normativa internazionale e sovranazionale, la Regione Veneto, a partire dal 2007, ha infatti optato per una strategia incentrata sulla sensibilizzazione e l'accompagnamento dei genitori verso la scelta di vaccinare i propri figli, escludendo ogni forma di coercizione, ritenuta in contrasto con il fondamentale principio di autodeterminazione in materia di trattamenti sanitari e controproducente al fine di assicurare un'elevata copertura vaccinale su tutto il territorio regionale.

(15) Gli articoli 5, 6 e 9 della Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina sono contenuti al Capitolo II recante «Consenso», e sono rispettivamente rubricati «Regola generale» (art. 5), «Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso» (art. 6), e «Desideri precedentemente espressi» (art. 9).

(16) Cass. civ. Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, punto 7.2: «Ora, è noto che, sebbene il Parlamento ne abbia autorizzato la ratifica con la legge 28 marzo 2001, n. 145, la Convenzione di Oviedo non è stata a tutt'oggi ratificata dallo Stato italiano. Ma da ciò non consegue che la Convenzione sia priva di alcun effetto nel nostro ordinamento. Difatti, all'accordo valido sul piano internazionale, ma non ancora eseguito all'interno dello Stato, può assegnarsi - tanto più dopo la legge parlamentare di autorizzazione alla ratifica - una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: esso dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzato nell'interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme. Del resto, la Corte costituzionale, nell'ammettere le richieste di referendum su alcune norme della legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente la procreazione medicalmente assistita, ha precisato che l'eventuale vuoto conseguente al referendum non si sarebbe posto in alcun modo in contrasto con i principi posti dalla Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, recepiti nel nostro ordinamento con la legge 28 marzo 2001, n. 145 (Corte cost., sentenze n. 46, 47, 48 e 49 del 2005): con ciò implicitamente confermando che i principi da essa posti fanno già oggi parte del sistema e che da essi non si può prescindere.»



Pertanto, un percorso condiviso tra Stato e Regioni di graduale superamento dell'obbligo vaccinale era già stato definito nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, oggetto di Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (atto n. 2240 del 3 marzo 2005). Tra i principali obiettivi di tale superamento vi era la necessità di attenuare il contrasto tra gli ottimi risultati conseguiti in termini di copertura per le vaccinazioni obbligatorie (relative a difterite, tetano, poliomielite ed epatite B) e i risultati meno incoraggianti relativi alle vaccinazioni raccomandate, percepite come meno importanti (cfr. Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, p. 66).

In questo senso veniva avviato un percorso culturale di sensibilizzazione sociale per il superamento di tale differenza. Il Piano affermava che sarebbe preferibile «per ogni attività di prevenzione, l'impegno per l'informazione e la persuasione, piuttosto che l'imposizione legale» (Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, p. 66), anche alla luce del fatto che «la qualità è stata poco considerata nei servizi vaccinali perché il vincolo dell'obbligatorietà ha rappresentato una sorta di freno per l'avvio di processi di miglioramento» (ivi, p. 84). Di conseguenza, è stato concesso alle Regioni di iniziare un periodo di sperimentazione della sospensione dell'obbligo vaccinale, subordinato al rispetto delle seguenti condizioni: *i)* presenza di un sistema informativo regionale efficace, con basi anagrafiche vaccinali ben organizzate; *ii)* presenza di un'adeguata copertura vaccinale; *iii)* presenza di un sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili sensibile e specifico; *iv)* presenza di un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi al vaccino (cfr. Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, pagg. 66-67).

La Regione Veneto, con la legge 23 marzo 2007, n. 7, ha quindi disposto la sospensione dell'obbligo vaccinale per tutti i nuovi nati, a far data dal 1° gennaio 2008, delle vaccinazioni relative alla difterite, al tetano, alla poliomielite e all'epatite virale B (art. 1, comma 1, l.r. Veneto n. 7/2007). Tali vaccinazioni hanno comunque continuato a costituire livello essenziale di assistenza, rimanendo «offerte attivamente e gratuitamente dalle aziende unità locali socio sanitarie (ulss)», e «restando inserite nel calendario vaccinale dell'età evolutiva ... in conformità agli indirizzi contenuti nel vigente Piano nazionale vaccini, secondo quanto previsto dalla normativa statale in materia» (art. 1, comma 2, l.r. Veneto n. 7/2007). Inoltre, è rimasto salvo l'obbligo di indennizzo a favore di soggetti danneggiati da complicanze irreversibili a causa di tali vaccinazioni (art. 1, comma 3, l.r. Veneto n. 7/2007).

La legge in questione ha poi previsto un articolato sistema di monitoraggio, istituendo innanzitutto un comitato tecnico scientifico, nominato dalla giunta regionale, alle cui riunioni partecipano, previa Intesa con il Ministero della salute, anche il direttore del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie e un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità (art. 3, l.r. Veneto n. 7/2007). Il Comitato è chiamato a redigere ogni sei mesi un documento contenente «la valutazione dell'andamento epidemiologico delle malattie per le quali la ... legge sospende l'obbligo vaccinale ed il monitoraggio dell'andamento dei tassi di copertura vaccinale nel territorio regionale» (art. 3, l.r. Veneto n. 7/2007). Qualora si manifesti un pericolo per la salute pubblica conseguente al verificarsi di eccezionali e imprevedibili eventi epidemiologici collegati a tali malattie, oppure in caso di allarme relativo ai tassi di copertura vaccinale, il presidente della giunta regionale è tenuto a sospendere l'applicazione della legge *de qua*.

In seguito all'abolizione dell'obbligo, la prassi seguita dalla Regione Veneto si è quindi caratterizzata per l'impegno rivolto a una graduale sensibilizzazione e a un progressivo accompagnamento dei genitori verso un autonomo convincimento dell'importanza della vaccinazione dei bambini, mediante un sistema di comunicazione attivo ma non invasivo. L'ULSS competente, infatti, contatta i genitori e li invita a portare i propri figli affinché siano sottoposti alla vaccinazione; in caso di mancata risposta o giustificazione, viene inviato un secondo invito e, qualora anche quest'ultimo rimanga inascoltato, ne viene inviato un terzo a mezzo raccomandata (17). Inoltre, al fine di contrastare la diffusione, specialmente nel web, di informazioni false o incomplete, è stato allestito un apposito portale istituzionale online al fine di favorire una diffusa conoscenza sulle politiche regionali in materia di vaccinazione (18).

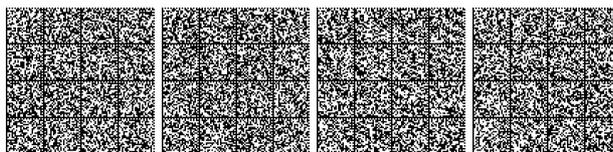
A ciò si aggiunga che la Regione Veneto ha predisposto e implementato molteplici progetti a sostegno della sospensione dell'obbligo vaccinale. Nello specifico: *i)* è stato allestito un software unico a livello territoriale per la gestione delle vaccinazioni (19); *ii)* è stato attivato un programma per il contenimento delle malattie infettive prevenibili con vaccino attraverso strategie efficaci per il mantenimento delle coperture vaccinali e per la vaccinazione di gruppi e categorie a rischio (20); *iii)* è stata implementata la sorveglianza delle patologie collegate alle vaccinazioni,

(17) Cfr. <http://www.regione.veneto.it/web/rete-degli-urp-del-veneto/vaccinazioni>.

(18) Cfr. <http://vaccinarsinveneto.org>.

(19) DGR Veneto n. 3139 del 14 dicembre 2010, consultabile in <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=229351>.

(20) DGR Veneto n. 3139 del 14 dicembre 2010, consultabile in <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=229351>.



con particolare riguardo al monitoraggio delle meningiti (21) ; *iv*) è stato avviato uno studio approfondito sui determinanti del rifiuto vaccinale (22) ; *v*) è stato attivato un progetto di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione, denominato «Canale Verde»(23); *vi*) è stato avviato un progetto di prevenzione precoce e monitoraggio dei comportamenti e delle azioni di prevenzione e promozione della salute nei primi anni di vita (24).

In seguito alla sospensione dell'obbligo vaccinale, dopo alcuni anni nei quali il *trend* di copertura è leggermente calato, pur rimanendo a livelli molto elevati e ben al di sopra del 90% per tutte le quattro vaccinazioni citate, le ultime rilevazioni effettuate dalla Regione Veneto mostrano una sensibile crescita della copertura.

L'ultimo Report sull'attività vaccinale del 2016 (25) certifica infatti che la copertura vaccinale «normalizzata» (il cui calcolo esclude i bambini italiani domiciliati all'estero, gli stranieri temporaneamente rientranti nel Paese di origine, i nomadi, i senza fissa dimora e i non rintracciabili) per i nati della coorte 2014 risultava in Veneto la seguente: vaccinazione contro la poliomielite 92,0%; vaccinazione contro difterite e tetano 92,0%; vaccinazione contro l'epatite B 91,4%.

Inoltre, come dimostrano i primi dati relativi all'anno 2016 contenuti nel Report sul monitoraggio della sospensione dall'obbligo vaccinale, «Per le vaccinazioni ex-obbligatorie e per le altre offerte nel vaccino esavalente si riscontra un progressivo aumento delle coperture, che, iniziata per la coorte dei nati nel 2015 si è ulteriormente rafforzata per la coorte 2016. Complessivamente si ha una copertura del 91,6% per prima dose dell'esavalente (tetano, difterite, poliomielite, epatite b, pertosse ed *hib*) per la coorte 2016. Tale valore sale per la sola coorte dei nati nel secondo semestre 2016, per la poliomielite al 92,6%, massimo rilevate nelle ultime nove coorti semestrali» (26) .

A ciò si aggiunga che il modello applicato in Veneto al di fuori delle vaccinazioni ex-obbligatorie ha condotto a coperture elevate anche con riferimento alle altre vaccinazioni raccomandate. Per molte di queste, i tassi raggiunti (con riferimento ai nati della coorte 2014, cui si riferiscono gli ultimi dati disponibili) sono superiori alla media nazionale: morbillo 89,19% (media nazionale: 87,26%); varicella 85,53% (media nazionale 46,06%); meningococco C 90,64% (media nazionale: 80,67%); parotite 89,07% (media nazionale: 87,20%); rosolia 89,14% (media nazionale 87,19%) (27) .

Del resto, come emerge dall'approfondita «Indagine sui Determinanti del Rifiuto dell'Offerta Vaccinale nella Regione Veneto», condotta dal Dipartimento di prevenzione Azienda ULSS di Verona, «la strategia vaccinale della Regione Veneto di sospensione dell'obbligo è vincente: non influisce negativamente sulle scelte dei genitori ma permette, nel contempo, di aprire spazi e possibilità di confronto che sono risultati essere una forte esigenza di tutta la popolazione» (28) . Quest'ultima ricerca, inoltre, rivela che dal punto di vista statistico la sospensione dell'obbligo vaccinale gioca un ruolo del tutto marginale sulla scelta dei genitori di vaccinare o meno i propri figli (29) .

Infine, allo scopo di estendere ulteriormente le coperture vaccinali ed evitare al contempo eventuali diminuzioni, la Giunta della Regione Veneto ha recentemente adottato la DGR n. 1935 del 29 novembre 2016 (30) , con la quale, oltre a ribadire le numerose attività già svolte in termini di informazione e sensibilizzazione della popolazione, di formazione continua degli operatori sanitari e di controllo costante dei dati, è stato disposto l'avvio delle seguenti azioni: *i*) predisposizione di accordi di collaborazione tra la Regione Veneto e gli Ordini professionali e le Associazioni sindacali per la segnalazione di controinformazione da parte degli operatori sanitari; *ii*) attivazione di una campagna informativa

(21) DGR Veneto n. 3139 del 14 dicembre 2010, consultabile in <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=229351>.

(22) DGR Veneto n. 3664 del 25 novembre 2008, consultabile in <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/Pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=211577>.

(23) DGR Veneto n. 3139 del 14 dicembre 2010, consultabile in <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=229351>.

(24) DGR Veneto n. 3139 del 14 dicembre 2010, consultabile in <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=229351>.

(25) Regione Veneto, Report sull'attività vaccinale dell'anno 2016. Copertura vaccinale a 24 mesi (coorte 2014), marzo 2017, consultabile in <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/monitoraggio-vaccinazioni>.

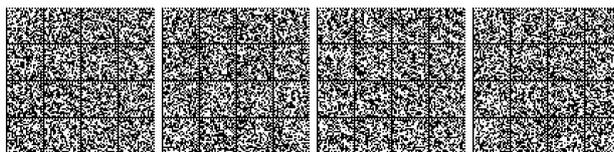
(26) Regione Veneto, Report sul monitoraggio della sospensione dell'obbligo vaccinale. Dati sulle coperture vaccinali per i nuovi nati aggiornati al 31 marzo 2017, consultabile in <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/monitoraggio-vaccinazioni>, p. 14.

(27) Dati EpiCentro, portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica, a cura del Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità, consultabili in http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/dati_Ita.asp. Per le restanti vaccinazioni raccomandate, inoltre, i tassi di copertura in Veneto non si discostano di molto dalla media nazionale: pertosse 92% (media nazionale: 93,55%); Hib 91,26% (media nazionale: 93,05%); pneumococco 84,46% (media nazionale 88,35%) — i dati EpiCentro si riferiscono sempre alla coorte 2014.

(28) Progetto «Indagine sui Determinanti del Rifiuto dell'Offerta Vaccinale nella Regione Veneto», Report di Ricerca, Analisi dei Dati e Indicazioni Operative (DGR n. 3664 del 25 novembre 2008 — All. B) (del. Az. ULSS 20 n. 278 del 27 maggio 2009), consultabile in <https://prevenzione.ulss20.verona.it/iweb/1324/argomento.html>, p. 6.

(29) Ivi, pp. 46-47.

(30) Consultabile in <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=334537>.



straordinaria per la popolazione generale; *iii*) promozione di un'adeguata informazione e formazione dei professionisti sanitari; *iv*) l'introduzione di una procedura con cui sarà necessario presentare, per l'accesso a nidi e scuole per l'infanzia, la documentazione sulle avvenute vaccinazioni, da inviare poi al Sindaco dell'ULSS territorialmente competente per la valutazione su eventuali rischi individuali e/o collettivi; il Sindaco, quale Autorità Sanitaria Locale, potrà assumere la decisione di allontanare temporaneamente il bambino in questione dalla struttura o non ammetterlo alla frequenza, previo parere del Servizio di igiene e sanità pubblica (SISP).

Da quanto esposto, dunque, si evince come la Regione Veneto sia particolarmente attenta alla gestione delle vaccinazioni nel proprio territorio, consapevole che il superamento del vincolo dell'obbligatorietà (a suo tempo condiviso con il Governo centrale) rappresenta un importante valore aggiunto sia nel perseguimento degli obiettivi di copertura, sia nella diffusione di una maggiore consapevolezza da parte della popolazione nelle scelte riguardanti la vaccinazione dei minori.

2.4. Alla luce degli ottimi risultati conseguiti dal sistema sperimentato dalla Regione Veneto (che la colloca stabilmente tra le migliori Regioni italiane per copertura vaccinale rispetto a tutte le patologie indicate dall'art. 1, comma 1, decreto-legge n. 73 del 2017), appare del tutto irragionevole e mancante di proporzionalità la decisione del legislatore statale di imporre, in modo immediato e assolutamente automatico, il passaggio da una strategia vaccinale basata sulla convinzione a una basata sulla coercizione.

Se è vero, infatti, che l'art. 32 della Costituzione consente di contemperare il diritto individuale alla salute e alle cure liberamente scelte con l'interesse alla salute dell'intera collettività, è anche vero che il bilanciamento operato dal legislatore deve rispondere ai canoni della ragionevolezza e della proporzionalità, la cui violazione è sindacabile in sede di giudizio di legittimità costituzionale.

Peraltro, nella sentenza n. 258 del 1994 codesta Ecc.ma Corte ha stabilito che le leggi che prevedono l'obbligatorietà delle vaccinazioni sono compatibili con il precetto costituzionale a tutela della salute di cui all'art. 32 della Costituzione, in virtù del contemperamento tra i valori che tale articolo contempla, ossia il diritto alla salute della collettività, da un lato, e il diritto alla salute del singolo, dall'altro.

Tuttavia, è ben lontano dalla giurisprudenza di codesta Ecc.ma Corte costituzionale affermare che la tutela della salute del singolo debba cedere automaticamente di fronte al diritto alla salute della collettività: l'eventuale introduzione di una normativa che imponga l'obbligatorietà dei vaccini deve muoversi, infatti, nell'ottica di un ragionevole bilanciamento delle due necessità.

Ciò in quanto non si può dissolvere la solenne proclamazione del diritto alla salute nell'inciso «interesse della collettività», con un'interpretazione della norma che, privilegiando il richiamo all'interesse generale, traduca automaticamente e a prescindere dall'esistenza di un modello regionale efficace, un diritto in soggezione avvalendosi dell'interesse generale, se non a costo di modificare il modello stesso cui si informa la nostra Costituzione.

Il fondamentale diritto dell'individuo alla salute, dunque, «non può essere considerato in principio e in ogni caso cedevole, per la sua qualificazione di diritto sociale nei confronti del dovere dello Stato e dei provvedimenti adottati a tutela dell'interesse della collettività» (31).

Un'interpretazione dell'art. 32, comma 1, della Costituzione, diretta a privilegiare oltre misura il richiamo all'interesse della collettività, non potrebbe quindi mai essere condivisa, in quanto racchiuderebbe in sé «i germi per una completa subordinazione dell'interesse individuale a quello statale, e, condotta alle sue implicite ma estreme conseguenze, potrebbe (...) giustificare qualsiasi trattamento coattivo che possa però consentire migliori contributi dell'individuo al benessere sociale» (32).

È stato proprio questo aspetto del bene della salute umana che è stato posto in evidenza dalla giurisprudenza di codesta Ecc. ma Corte costituzionale, a partire dalla sentenza n. 88 del 1979, laddove si è affermato che il bene afferente alla salute «è tutelato dall'art. 32 della Costituzione non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo, sicché configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati (...), da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione».

Pertanto, il principio costituzionale del rispetto della persona umana, letto in stretto collegamento con l'art. 2 della Costituzione, pone in primo piano il problema del consenso della persona che debba comunque sottoporsi a trattamenti sanitari; una necessità, quella del consenso, che può trovare un contemperamento solo in dimostrate e imprescindibili esigenze di tutela di valori che, ai fini di un adeguato bilanciamento, possano porsi sullo stesso livello gerarchico in cui si colloca quello del rispetto della persona umana.

Anche in tal caso, tuttavia, occorrerebbe sempre, da parte del legislatore, bilanciare e ponderare i due valori costituzionalmente protetti, rappresentati dalla tutela della salute collettiva e della autodeterminazione, che l'obbligatorietà delle vaccinazioni conseguentemente limita in riferimento a scelte riguardanti la propria salute.

(31) F. MODUGNO, Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione, in *Dir. e Soc.*, 1981, p. 310.

(32) R. D'ALESSIO, I limiti costituzionali dei trattamenti "sanitari", in *Dir. e Soc.*, 1981, p. 540.



Questa Ecc. ma Corte costituzionale, quindi, nella propria giurisprudenza concernente le vaccinazioni obbligatorie non ha mai affermato che il diritto alla salute del singolo ceda il passo *sic et simpliciter* al diritto alla salute collettiva.

Nella sentenza n. 118 del 1996 ha anzi affermato: «L'esatto inquadramento del problema di costituzionalità che la Corte è chiamata a risolvere presuppone la chiarificazione del significato del diritto costituzionale alla salute con riferimento al caso in cui la sua dimensione individuale confligga con quella collettiva, ipotesi che può ricorrere tipicamente nei casi di trattamenti sanitari obbligatori, tra i quali rientra la vaccinazione antipoliomielitica.

La disciplina costituzionale della salute comprende due lati, individuale e soggettivo l'uno (la salute come «fondamentale diritto dell'individuo»), sociale e oggettivo l'altro (la salute come «interesse della collettività»). Talora l'uno può entrare in conflitto con l'altro, secondo un'eventualità presente nei rapporti tra il tutto e le parti. In particolare — questo è il caso che qui rileva — può accadere che il perseguimento dell'interesse alla salute della collettività, attraverso trattamenti sanitari, come le vaccinazioni obbligatorie, pregiudichi il diritto individuale alla salute, quando tali trattamenti comportino, per la salute di quanti ad essi devono sottostare, conseguenze indesiderate, pregiudizievoli oltre il limite del normalmente tollerabile.

Tali trattamenti sono leciti, per testuale previsione dell'art. 32, secondo comma, della Costituzione, il quale li assoggetta ad una riserva di legge, qualificata dal necessario rispetto della persona umana e ulteriormente specificata da questa Corte, nella sentenza n. 258 del 1994, con l'esigenza che si prevedano ad opera del legislatore tutte le cautele preventive possibili, atte a evitare il rischio di complicità. Ma poiché tale rischio non sempre è evitabile, è allora che la dimensione individuale e quella collettiva entrano in conflitto. Il caso da cui trae origine il presente giudizio di costituzionalità ne è un esempio».

Ha quindi precisato che: «la vaccinazione antipoliomielitica comporta infatti un rischio di contagio, preventivabile in astratto — perché statisticamente rilevato — ancorché in concreto non siano prevedibili i soggetti che saranno colpiti dall'evento dannoso. In questa situazione, la legge che impone l'obbligo della vaccinazione antipoliomielitica compie deliberatamente una valutazione degli interessi collettivi ed individuali in questione, al limite di quelle che sono state denominate «scelte tragiche» del diritto: le scelte che una società ritiene di assumere in vista di un bene (nel nostro caso, l'eliminazione della poliomielite) che comporta il rischio di un male (nel nostro caso, l'infezione che, seppur rarissimamente, colpisce qualcuno dei suoi componenti). L'elemento tragico sta in ciò, che sofferenza e benessere non sono equamente ripartiti tra tutti, ma stanno integralmente a danno degli uni o a vantaggio degli altri.

Finché ogni rischio di complicità non sarà completamente eliminato attraverso lo sviluppo della scienza e della tecnologia mediche — e per la vaccinazione antipoliomielitica non è così —, la decisione in ordine alla sua imposizione obbligatoria apparterrà a questo genere di scelte pubbliche» (enfasi ns.).

Ha quindi concluso che «la Corte costituzionale ha affermato che il rilievo dalla Costituzione attribuito alla salute in quanto interesse della collettività, se è normalmente idoneo da solo a «giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale», cioè a escludere la facoltà di sottrarsi alla misura obbligatoria (si veda, altresì la sentenza n. 258 del 1994), non lo è invece quando possano derivare conseguenze dannose per il diritto individuale alla salute. ... Ma nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri».

Da quanto questa Ecc. ma Corte ha con estrema lucidità precisato emerge quindi che l'imposizione di vaccinazioni obbligatorie attiene all'ambito, delicatissimo, delle «scelte tragiche» del diritto.

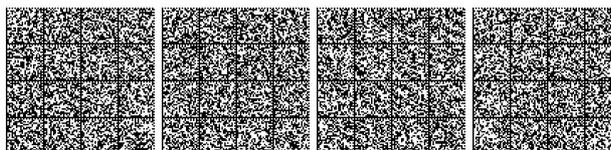
È del tutto evidente quindi l'illegittimità costituzionale di una normativa che sceglie l'imposizione generalizzata su tutto il territorio nazionale di ben dodici vaccinazioni senza che sia dimostrato che questa costituisca l'ultima *ratio* a cui l'ordinamento non poteva che ricorrere.

Un tale bilanciamento non è infatti in grado di superare il test, nell'ambito del principio di proporzionalità, della «necessità» perché il legislatore non ha fatto ricorso al *least-restrictive means*, ovvero allo strumento che permette di ottenere l'obiettivo prefissato con il minor sacrificio possibile di altri diritti o interessi costituzionalmente protetti.

Il bilanciamento operato dal legislatore nelle normative impugnate tende, invece, a fare assumere illegittimamente un «valore tirannico» (sent. n. 85 del 2013) all'interesse della collettività, senza alcuna considerazione che quello stesso valore viene tutelato in termini sostanzialmente analoghi dalla normativa regionale vigente, senza dover fare ricorso alla «scelta tragica» della coercizione e della negazione di ogni spazio al principio di autodeterminazione.

Si conferma quindi l'illegittimità di una normativa statale che travolge un sistema, quale quello strutturato dalla regione Veneto, fondato su un sistema vaccinale più libero e maggiormente responsabilizzato, incentrato sul consenso informato del destinatario della prestazione sanitaria.

2.5. Ma c'è di più. La disciplina introdotta dalle disposizioni impugnate, in particolare dall'art. 1, comma 1, del decreto-legge — oltre a imporre una limitazione sproporzionata al diritto individuale alla salute di cui all'art. 32 della Costituzione —, appare inidonea a raggiungere gli obiettivi che si prefigge con riferimento alla maggior parte delle patologie considerate e comunque eccessiva rispetto al suo scopo.



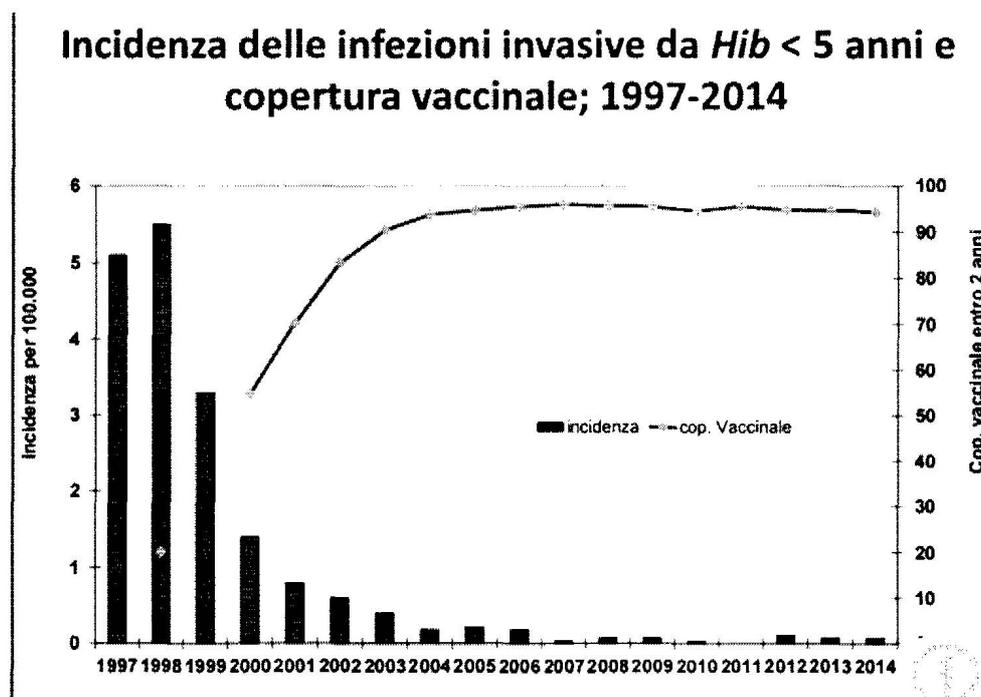
Quanto al tetano, trattandosi di una patologia con un bassissimo tasso di incidenza (un caso su un milione), con una mortalità inferiore alla metà dei casi e la cui trasmissione non avviene per contagio fra persone, la vaccinazione ha un valore limitato alla protezione del singolo individuo e non si giustifica quindi una campagna vaccinale per motivi di interesse pubblico. In altre parole, difetta, in relazione a questa patologia un vero e proprio interesse della collettività, dal momento che la stessa, appunto, non si diffonde per contagio.

Quanto all'epatite B, non esiste allo stato attuale un'emergenza di sanità pubblica che giustifichi il ricorso alla vaccinazione obbligatoria in età infantile, dato che le epatiti da HBV, come le altre a trasmissione ematica quali epatiti C e Delta, hanno mostrato negli ultimi decenni un'importante e costante riduzione dell'incidenza e che i soggetti maggiormente a rischio di contrarre la malattia sono quelli di età compresa tra i 35 e i 54 anni (con un'incidenza di 1,4 casi su 100.000), sebbene si sia assistito a un calo dell'incidenza anche in questo gruppo di popolazione.

Quanto alla difterite, non esiste alcuna emergenza sanitaria, dal momento che dagli anni '90 a oggi in Italia si sono registrati soltanto due casi di difterite respiratoria causati da *C. diphtheriae* produttori di tossina (uno nel 1993 dovuto a *C. diphtheriae* biotipo *gravis* e l'altro, nel 1995, dovuto a *C. diphtheriae* biotipo *mitis*). Nel periodo 2000-2014 i casi di difterite, confermati microbiologicamente presso l'ISS, sono stati due, entrambi segnalati nel Nord Italia e causati da *C. ulcerans*. Nello stesso periodo sono stati segnalati anche cinque casi di infezioni dovuti a ceppi di *C. diphtheriae* non produttori di tossina (notiziario ISS marzo 2015).

Quanto alla poliomielite, l'ultimo caso nel nostro Paese si è registrato nel 1982.

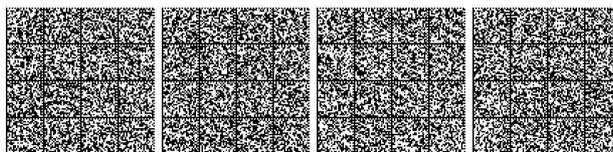
Quanto all'*Haemophilus influenzae* tipo b, l'incidenza in Italia è molto bassa, come si evidenzia dal seguente grafico dell'Istituto superiore di sanità.



Quanto alla pertosse, l'incidenza negli ultimi anni si è sempre mantenuta sotto l'1 per 100.000.

Quanto alla meningite, secondo i competenti organi ministeriali non risulta al momento alcuna epidemia di malattie invasive da meningococco (33), la trasmissione interpersonale non c'è o sarebbe eccezionale, i vaccini non danno garanzie di elevata efficacia e di lunga durata e possono provocare reazioni avverse di una certa gravità. Per questi motivi non vi è alcuna necessità di introdurre una vaccinazione obbligatoria su larga scala, tenuto conto che le raccomandazioni dell'OMS suggeriscono di ricorrere a tale soluzione solo laddove l'incidenza sia superiore a 10 casi per 100.000 abitanti (nell'arco di tre mesi), ben lontana dall'attuale situazione del nostro Paese.

(33) V. le recenti dichiarazioni del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità (riportate in <http://www.epicentro.iss.it/problemi/meningiti/EpidemiaMediatica.asp>) che hanno definito i casi di meningite verificatisi nel 2016 "un'epidemia mediatica".



Per quanto riguarda, infine, il morbillo, valgono le considerazioni svolte *supra*, al punto 1.2, sull'inidoneità delle misure introdotte dal decreto-legge a contrastare l'attuale recrudescenza dell'infezione a causa dell'assoluta peculiarità della stessa. Peraltro, anche qualora si ritenesse utile ricorrere alla vaccinazione obbligatoria unicamente per questa patologia, appare senz'altro eccessiva l'introduzione di un obbligo generale e permanente (e non già territorialmente circoscritto alle sole aree interessate e temporalmente limitato al periodo necessario al contenimento dell'infezione).

Si conferma dunque, anche sotto questo profilo, l'evidente irragionevolezza delle scelte operate dal legislatore statale con l'adozione della normativa impugnata, nella misura in cui impone l'obbligo di vaccinazione per patologie non a rischio epidemico.

2.6. Infatti, il necessario rispetto del principio di precauzione, secondo cui, «in presenza di un'alternativa che presenti un rischio per la salute umana — anche non del tutto accertato — il decisore pubblico deve optare per la soluzione che consenta di neutralizzare o minimizzare il rischio» (*cf.*, *ex multis*, Cons. St., sez. III, ord. 20 aprile 2017, n. 1662), impropriamente posto dal Governo a fondamento del decreto-legge n. 73 del 2017, avrebbe dovuto, al contrario, indurlo a limitare l'obbligo vaccinale alle sole situazioni in cui esso si rende realmente necessario. E ciò, non già in forza di un'astratta e del tutto apodittica affermazione circa l'esigenza di raggiungere una copertura del 95% per tutte le patologie elencate all'art. 1, comma 1, ma in base a un'accurata valutazione epidemiologica (che non risulta essere mai stata compiuta) del rischio di diffusione delle varie malattie infettive nei diversi contesti spazio-temporali.

Peraltro, dal momento che non risulta vi siano altri Paesi al mondo in cui si fatta esperienza di un sistema di profilassi che somministra in modo obbligatorio dodici vaccini, ne deriva non esistono studi disponibili per valutare gli esiti concreti della loro applicazione nel breve nel medio e nel lungo periodo, con l'obiettivo di valutare se questo tipo di sistema aumenta realmente le coperture vaccinali.

Da questo punto di vista, le norme impuginate, proprio contraddicendo il principio di precauzione, introducono, come è stato affermato, una sorta di grottesca «sperimentazione di massa» obbligatoria senza un adeguato consenso informato, senza il sostegno di un preventivo sistema di farmacovigilanza e senza una supervisione bioetica (34).

Anche sotto questo profilo risulta quindi confermata la violazione degli enunciati parametri costituzionali, ulteriormente aggravata dalla circostanza che nel decreto-legge n. 73 del 2017 non si rinviene alcuna traccia, a fronte ad un incremento così consistente del numero delle vaccinazioni obbligatorie, di alcuna misura di valutazione preventiva del rischio e conseguente suo alleviamento.

La mera previsione di un esonero 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 (art. 1, comma 3) non rappresenta una adeguata forma di cautela o di analisi prodromica del rischio, la quale resta affidata al caso o alla «onerosa» previdenza dei genitori.

Sarebbe stato, invece, necessario come affermato dalla sentenza n. 258 del 1994 codesta Ecc.ma Corte, individuare e prescrivere «gli accertamenti preventivi idonei a prevedere ed a prevenire i possibili rischi di complicanze» e il legislatore avrebbe dovuto prevedere «tutte le cautele preventive possibili, atte a evitare il rischio di complicanze» (sent. n. 118 del 1996).

Di ciò, come detto, manca invece ogni traccia nel decreto-legge impugnato, confermando quindi la violazione degli art. 2, 3 e 32 della Costituzione.

2.7. Le disposizioni impuginate devono essere dichiarate incostituzionali — oltre che per le ragioni fin qui illustrate — anche per violazione del principio di buon andamento dell'amministrazione di cui all'art. 97 della Costituzione, in combinato disposto con gli artt. 117, comma 3, e 118 della Costituzione, in quanto determinano una grave ingerenza nelle competenze regionali in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario regionale, con potenziali ricadute negative sulla capacità della Regione di erogare efficacemente i servizi sanitari.

Le misure da esse previste, nella loro irragionevole immediatezza e rigidità, costringono infatti le Regioni — anche quelle dotate, come il Veneto, di un'efficace strategia vaccinale, in grado di conciliare la libertà di scelta degli individui con l'interesse della collettività — a concentrare le proprie risorse e il proprio personale sanitario sulle vaccinazioni per far fronte ai nuovi obblighi previsti dal decreto-legge (art. 1, comma 1) e ai connessi adempimenti amministrativi (art. 1, commi 2, 3, 4 e 5, e art. 3, comma 2), a danno degli altri LEA, con conseguente sacrificio del fondamentale diritto alla salute dei cittadini (art. 32 della Costituzione).

Né va trascurato che le stesse norme, condizionando l'accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia alla presentazione della documentazione relativa all'adempimento dell'obbligo vaccinale (art. 3, comma 3) e comminando pesanti sanzioni amministrative alle famiglie (anche a quelle meno abbienti) che non sottopongano i propri figli alle vaccinazioni obbligatorie (art. 1, comma 3), sono suscettibili di incidere negativamente sulla capacità delle Regioni di erogare i servizi per l'infanzia (art. 31 della Costituzione) e di garantire il diritto allo studio nell'ambito delle istituzioni scolastiche ed educative (art. 34 della Costituzione).

(34) Cfr. I. CAVICCHI, Vaccini. Non basta ridurre il numero degli obbligatori, serve un'alleanza terapeutica, cit.



2.8. Tutte le violazioni delle norme costituzionali indicate nel punto 2.1 e specificate nei punti successivi del presente ricorso determinano quindi un'evidente ridondanza sulle competenze e attribuzioni di spettanza regionale.

Oltre all'obbligo imposto alle aziende sanitarie di provvedere alle vaccinazioni, va ricordato, nello specifico che l'art. 1, comma 4, dispone che, in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale, «ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquecento a euro settemilacinquecento»; tale sanzione non si applica qualora, in seguito alla contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, i genitori o i tutori provvedano a far somministrare al minore il vaccino.

Ne consegue che, anche alla luce quanto previsto dal successivo art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 73 del 2017, l'accertamento e la contestazione del mancato rispetto dell'obbligo spettano all'azienda sanitaria locale competente per territorio, la quale, se ricorrono i presupposti, dovrà anche irrogare la sanzione prevista.

Il medesimo art. 1, al comma 5, dispone poi che il mancato rispetto del termine indicato dall'azienda sanitaria locale in sede di contestazione implica che quest'ultima sia tenuta a «segnalare l'inadempimento dell'obbligo vaccinale alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni per gli eventuali adempimenti di competenza».

Ulteriori adempimenti sono posti a carico delle aziende sanitarie locali dall'art. 3, comma 2, del decreto, ai sensi del quale queste ultime ricevono le segnalazioni relative alla mancata presentazione della documentazione concernente l'adempimento degli obblighi vaccinali inviate loro 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. La segnalazione comporta l'obbligo per l'azienda sanitaria locale di provvedere agli adempimenti relativi all'accertamento ed eventuale irrogazione della sanzione prevista dall'art. 1 del decreto.

Le disposizioni citate, quindi, si confermano come norme che, travolgendo il modello della legge reg. n. 7 del 2007, incidono sull'organizzazione dei servizi sanitari che, come più volte chiarito da codesta Ecc.ma Corte, sotto il profilo della potestà legislativa è da ritenersi «parte integrante della “materia” costituita dalla “tutela della salute” di cui al terzo comma del citato art. 117 Cost» (Corte costituzionale sent. n. 371 del 2008; *cf.* anche, *ex multis*, sentenze n. 105 del 2007, nn. 328 e 181 del 2006, nn. 384 e 270 del 2005, n. 510 del 2002).

In tale ambito, quindi, lo Stato potrebbe intervenire solamente definendo i principi fondamentali, mentre le disposizioni che incidono «su profili che attengono direttamente all'organizzazione del servizio sanitario» devono essere considerate quali disposizioni di dettaglio (Corte costituzionale sent. n. 371 del 2008).

Come già anticipato, le previsioni normative qui censurate introducono invece adempimenti e obblighi direttamente in capo alle aziende sanitarie locali, chiamate, oltre che a somministrare i vaccini, anche a svolgere le descritte attività di accertamento, segnalazione, contestazione e irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal decreto-legge. In questo modo, vengono disciplinati in dettaglio profili direttamente attinenti all'organizzazione dei servizi sanitari, la cui competenza legislativa spetta invece chiaramente alle Regioni.

Anche con riferimento alle disposizioni riguardanti gli adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia e alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, di cui agli artt. 3 e 4, decreto-legge n. 73 del 2017, le violazioni sinora censurate ridondano su competenze e attribuzioni regionali.

In particolare, l'art. 4, comma 1, del decreto-legge dispone che i minori per i quali le vaccinazioni obbligatorie possono essere omesse o differite in caso di accertato pericolo per la salute «sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'art. 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107 e all'art. 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 [queste ultime disposizioni normative riguardano le limitazioni delle piante organiche delle istituzioni scolastiche statali]». L'articolo censurato prosegue, al comma 2, disponendo che i dirigenti e responsabili scolastici comunichino all'azienda sanitaria locale, «entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati».

Tali disposizioni incidono senza dubbio sulle attribuzioni regionali relative alla competenza concorrente in materia di istruzione e alla competenza residuale in materia di istruzione e formazione professionale.

In particolare, è presente un'evidente ridondanza con riferimento alla programmazione scolastica regionale e al dimensionamento della rete delle istituzioni scolastiche sul territorio, ambiti di sicura competenza legislativa regionale. Come infatti affermato da codesta Ecc.ma Corte, «l'ampio decentramento delle funzioni amministrative ... ha visto delegare importanti e nuove funzioni alle Regioni, fra cui anzitutto quelle di programmazione dell'offerta formativa integrata tra istruzione e formazione professionale ..., e di programmazione della rete scolastica ... Sicché, proprio alla luce del fatto che già la normativa antecedente alla riforma del Titolo V prevedeva la competenza regionale in materia di dimensionamento delle istituzioni scolastiche, e quindi postulava la competenza sulla programmazione scolastica ...



è da escludersi che il legislatore costituzionale del 2001 «abbia voluto spogliare le Regioni di una funzione che era già ad esse conferita» (sent. n. 34 del 2005; in senso conforme Corte costituzionale sentenze n. 147 del 2012 e n. 200 del 2009). Peraltro, anche l'istituzione di nuove sezioni nelle scuole dell'infanzia già esistenti, «attiene, in maniera diretta, al dimensionamento della rete scolastica sul territorio» (Corte costituzionale sent. n. 92 del 2011).

Le disposizioni di cui all'art. 4, decreto-legge n. 73 del 2017, quindi, introducendo norme che incidono sulla conformazione delle classi, si riflettono indirettamente anche sulla programmazione e sul dimensionamento delle istituzioni del sistema scolastico, dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale. Non è da escludersi, infatti, che la necessità di inserire minori che non possono vaccinarsi in classi in cui tutti gli altri alunni siano immunizzati possa confliggere con le disposizioni regionali in materia di dimensionamento degli istituti. Tale evenienza potrebbe essere ancor più probabile nei comuni di piccole dimensioni, in cui gli istituti scolastici presentano un numero di iscritti inferiore alla media.

In tali casi, quindi, il corretto sviluppo dell'autonomia regionale in materia di programmazione e dimensionamento della rete scolastica territoriale risulta quindi limitato dall'applicazione delle disposizioni censurate, con evidente ridondanza sulle competenze regionali in materia di istruzione (art. 117, comma 3, della Costituzione) e istruzione e formazione professionale (art. 117, comma 4, della Costituzione), nonché sull'autonomia amministrativa regionale tutelata dall'art. 118 della Costituzione.

3) Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 1, 4 e 5, e degli articoli 3, 4, 5 e 7 del decreto-legge n. 73 del 2017, per violazione degli articoli 81, comma 3, e 119, commi 1 e 4, della Costituzione.

3.1. L'art. 7 («Disposizioni finanziarie») stabilisce che:

«1. Agli oneri derivanti dall'art. 2, comma 3, pari a duecentomila euro per l'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440.

2. Dall'attuazione del presente decreto, a eccezione delle disposizioni di cui all'art. 2, comma 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

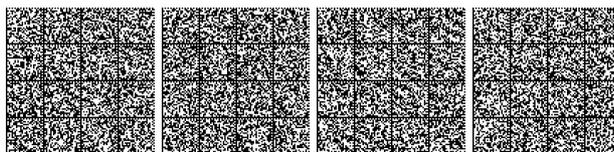
In questi termini le nuove vaccinazioni obbligatorie imposte dall'art. 1, comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni come «obbligatorie e gratuite», risultano prive di adeguata copertura finanziaria, in violazione degli artt. 81, comma 3, della Costituzione («ogni legge che importi nuovi o maggiori oneri provvede ai mezzi per farvi fronte»), che conseguentemente ridonda in violazione, anche diretta ed autonoma, dell'art. 119, commi 1 e 4, della Costituzione.

Nessuna copertura, ad eccezione di quella per le iniziative di formazione, viene infatti prevista per gli ingenti oneri derivanti dalle nuove vaccinazioni che vengono rese obbligatorie, e del tutto surrettiziamente l'art. 7, comma 2, afferma che dalle altre disposizioni del decreto-legge non derivano oneri per la finanza pubblica.

In realtà maggiori ed ingenti oneri, come si preciserà di seguito, vengono imposti, da più punti di vista, alle strutture del servizio sanitario regionale in assenza di adeguata copertura finanziaria, in violazione quindi della garanzia costituzionale dell'autonomia finanziaria e del principio per cui «le risorse derivanti dalle fonti di cui ai commi precedenti consentono ai Comuni, alle Province, alle Città metropolitane e alle Regioni di finanziare integralmente le funzioni pubbliche loro attribuite».

In questi termini la mancanza di copertura determina una lesione dell'autonomia finanziaria regionale, dal momento che, come affermato in più occasioni da codesta Ecc.ma Corte costituzionale, la «garanzia di tale autonomia, infatti, comporta che non possano essere addossati al bilancio regionale (o provinciale) gli oneri derivanti da decisioni non imputabili alla regione stessa» (già sent. n. 452 del 1989), per cui «la disponibilità finanziaria costituisce limite alla autonomia, con duplice funzione di protezione dei vari soggetti e con carattere di reciprocità, cioè nel senso che gli enti di autonomia debbono provvedere con risorse proprie in presenza di maggiori spese dipendenti da proprie scelte, giustificabili da esigenze locali. Così lo Stato, una volta trasferiti o determinati i mezzi finanziari di cui vi è disponibilità, può rifiutare di addossarsi gli ulteriori disavanzi per spese estranee alle proprie scelte o dipendenti da determinazioni degli enti gestori, ma non può addossare al bilancio regionale oneri relativi alla spesa sanitaria che derivano da decisioni non imputabili alle regioni stesse» (così sent. n. 416 del 1995; si vedano anche sentenze numeri 283 del 1991, 369 del 1992 e 22 del 2012).

3.2. Nello specifico la mancanza di adeguata copertura delle norme impugnate si evidenzia già nella stessa relazione tecnica al decreto-legge (Atti Parlamentari, Camera dei Deputati, XVII Legislatura, A.C. 4533).



In essa, infatti, si afferma che, oltre alla copertura delle quattro vaccinazioni già obbligatorie, «delle ulteriori otto introdotte con il presente decreto, cinque (anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-pertosse e anti-*Haemophilus influenzae b*), rientrano nei livelli essenziali di assistenza (LEA) fin dal 2001, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2002, n. 33».

A fronte della facile obiezione che nei suddetti Lea questi ultimi cinque vaccini non erano obbligatori, la Relazione tecnica ha cura di precisare che l'obiettivo di copertura vaccinale pari al 95% «è stato inserito anche nella relazione tecnica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

Tuttavia, essa omette di considerare che la Relazione tecnica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante i nuovi LEA, facendo riferimento al PNPV 2016-2018, aveva avuto cura di specificare come l'obiettivo della copertura vaccinale al 95% fosse un obiettivo graduale da raggiungere per il 2018, ipotizzando peraltro che non tutta la popolazione di riferimento avrebbe fatto ricorso al vaccino nei tempi proposti. Il successivo PNPV 2017-2019, infatti, ha spostato il suddetto obiettivo di copertura al 2019.

Ma soprattutto la Relazione tecnica omette di considerare completamente la questione delle ingenti risorse necessarie per il recupero dei non vaccinati (coorti 2001-2016), essendo la copertura precedente relativa solo ai nati nel 2017.

Non solo.

La stessa Relazione tecnica, se da un lato riconosce che «gli oneri derivanti dalle vaccinazioni raccomandate dal PNPV 2017-2019 hanno trovato copertura finanziaria nell'art. 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che a decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, prevede una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, a 127 milioni di euro per l'anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019», dall'altro è costretta ad ammettere che «Tale stanziamento copre il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale di tutte le vaccinazioni rese obbligatorie dal presente decreto [ma questo in ogni caso non vale, come detto per coprire i costi del recupero delle coorti 2001-2016], ad eccezione dell'anti-meningococco B e dell'anti-varicella, per le quali nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e nel PNPV era definito un obiettivo di copertura vaccinale pari al 60% per l'anno 2017, al 75% per l'anno 2018, nonché la copertura vaccinale indicata dall'OMS a decorrere dall'anno 2019».

Tuttavia, a fronte di tale realistica considerazione, la Relazione tecnica perviene subito dopo alla irrealistica e infondata considerazione della assenza di nuovi e maggiori oneri sulla base di una artificiosa rimodulazione dei dati utilizzati nella relazione tecnica di soli pochi mesi prima (quella al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017), ipotizzando quindi *a*) riduzione della coorte di popolazione interessata dalle predette vaccinazioni, per effetto del calo demografico; *b*) una riduzione del prezzo dei vaccini; *c*) una riduzione del numero di dosi di anti-meningococco B da somministrare, per il solo anno 2017.

Da qui la conclusione, per cui:

«per l'anno 2017, con riferimento all'anti-varicella, non sussiste alcun onere aggiuntivo;

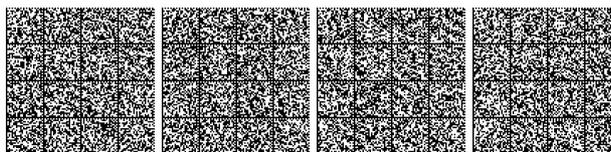
per l'anno 2017, per l'anti-meningococco B, pur considerato l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale (dal 60% al 95%) — moltiplicando la coorte di popolazione di riferimento per il prezzo delle dosi di vaccini da somministrare — si verifica che l'onere associato è coerente con la copertura prevista a legislazione vigente;

per l'anno 2018, per l'anti-meningococco B e per l'anti-varicella, pur considerato l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale (dal 75% al 95%) moltiplicando la coorte di popolazione di riferimento per il prezzo delle dosi di vaccini da somministrare — si stima un onere leggermente superiore alla copertura prevista a legislazione vigente (*cf.* Tabella 1), che tuttavia è compensato dal minor costo per gli altri vaccini ove si utilizzino i dati aggiornati della popolazione».

È evidente quindi che la copertura viene riscontrata sulla base di dati del tutto aleatori: basti considerare che le gare per l'acquisto dei vaccini sono regionali e non è stata verificata alcuna riduzione di prezzo e che peraltro la relazione non specifica per quali vaccini questa si sarebbe verificata.

In considerazione che il PNV non prevedeva la obbligatorietà dei vaccini, la Regione Veneto è in grado di documentare nella tabella allegata (doc. n. 3), il maggior onere che risulta posto a carico dell'autonomia finanziaria regionale.

Complessivamente, dalla coorte 2001 (16enni) a quella del 2017 (nuovi nati) sono da prevedere oltre 760.000 dosi di vaccino per completare la copertura per le dodici vaccinazioni rese obbligatorie: una dose MPR coorti 2001-2017, seconda dose MPR coorti 2001-2011, tre dosi Esavalente coorti 2001-2017, una dose meningococco C coorti 2012-2017, una dose per varicella e due per meningococco B per la coorte 2017.



Tali sono le dosi necessarie per assolvere alle prescrizioni stabilite dalle norme impugnate (sono ovviamente già esclusi i già vaccinati per le rispettive vaccinazioni e rispettive dosi). Volendo escludere la coorte dei nuovi nati si giunge ad un totale di 448.000 dosi.

Applicando il costo dei vaccini a tali cifre si può stimare in oltre 26,8 milioni di euro la cifra necessaria per l'acquisto dei vaccini necessari (cifra che scende a 12 milioni e 600 mila euro escludendo i nuovi nati).

3.3. Ma non solo.

Nel valutare l'impatto sull'autonomia finanziaria regionale occorre, infatti, considerare i costi dell'insieme degli ingenti adempimenti previsti a carico del sistema organizzativo regionale, sia soprattutto in termini di carico di lavoro in capo alle istituzioni regionali preposte alla somministrazione dei vaccini, sia per le ulteriori disposizioni che ricadono sull'organizzazione amministrativa regionale (in base all'art. 3, comma 2 l'accertamento e la contestazione del mancato rispetto dell'obbligo spettano all'azienda sanitaria locale competente per territorio, la quale, se ricorrono i presupposti, dovrà anche irrogare la sanzione prevista; in forza dell'art. 1, al comma 5, il mancato rispetto del termine indicato dall'azienda sanitaria locale in sede di contestazione, implica che quest'ultima sia tenuta a segnalare l'inadempimento dell'obbligo vaccinale alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni).

La relazione tecnica in modo del tutto sbrigativo e superficiale si limita ad affermare che «le attività che si dispone svolgano le aziende sanitarie locali non comportano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto rientrano tra gli adempimenti istituzionali di competenza delle stesse a legislazione vigente e sono previsti, tra l'altro, dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (cfr. Intesa, 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 del 19 gennaio 2017)».

L'affermazione è del tutto apodittica e dimentica che il PNPV non era in alcun modo fondato sul presupposto della obbligatorietà di dodici vaccinazioni — stabilita invece solo ora, anche in relazione alle coorti 2001-2016, dalle impugnate disposizioni — ma sulla condivisione di un obiettivo tendenziale.

Il presupposto è quindi radicalmente diverso e incide pesantemente, quanto ai tempi, alla mole di lavoro e ai costi, sulla struttura organizzativa regionale, che si trova gravata da ingenti costi per il personale come stimato dalla tabella allegata (doc. n. 3): considerando solo 10 minuti a medico e 10 minuti a comparto per le vaccinazioni (quando è noto che l'attività esige invece maggiori tempistiche in quanto c'è tutto l'aspetto legato all'anamnesi, all'invito, al colloquio col genitore, alla gestione della sede vaccinale — aperture, stoccaggio vaccini, ecc. — che nella tabella non è stato considerato) in termini di personale e tempo si può quantificare approssimativamente in circa 7 milioni di euro la ulteriore spesa relativa al personale (4 milioni escludendo la coorte dei nuovi nati).

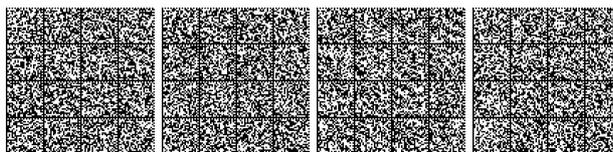
3.4. La denunciata assenza di copertura finanziaria riguarda, infine, anche i costi che deriveranno, in forza dell'estensione dell'obbligo, dall'erogazione degli indennizzi dovuti in seguito a danni derivanti da vaccinazione.

La disciplina in questione, come noto, è stata introdotta dalla legge n. 210 del 1992, recante «Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati». L'art. 1, comma 1, della citata legge dispone che «chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di un'autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge».

Il medesimo articolo prevede anche che il beneficio venga corrisposto alle persone non vaccinate che abbiano riportato danni a seguito di contatto con persona vaccinata, nonché alle persone che si siano sottoposte a vaccinazioni non obbligatorie ma necessarie per motivi di lavoro e ai soggetti a rischio operanti nelle strutture ospedaliere (art. 1, comma 4, l. n. 210 del 1992).

La giurisprudenza di codesta Ecc.ma Corte costituzionale successivamente ha in parte esteso la platea dei beneficiari, includendovi i soggetti sottoposti a specifiche vaccinazioni non obbligatorie ma raccomandate e incentivate, quali l'antipoliomielite e l'antiepatite B, per il periodo precedente all'introduzione della relativa obbligatorietà (sentenze n. 27 del 1998 e n. 423 del 2000), nonché le vaccinazioni contro il morbillo, la parotite e la rosolia (sent. n. 107 del 2012).

Successive disposizioni normative hanno previsto alcune integrazioni all'indennizzo in questione. Con la legge n. 238 del 1997 è stata introdotta la possibilità di richiedere un assegno *una tantum* per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo. La legge n. 229 del 2005 ha poi riconosciuto ai soggetti danneggiati indicati dalla l. n. 210 del 1992 un ulteriore indennizzo, consistente in un assegno mensile vitalizio, corrisposto per la metà al soggetto danneggiato e per metà ai congiunti che prestano o abbiano prestato ad esso assistenza prevalente e continuativa.



Tanto premesso, si è costretti a rilevare che né le norme impugnate, né tantomeno la Relazione tecnica, si sono poste minimamente il problema dei maggiori oneri che, dal punto di vista degli indennizzi, deriveranno dall'estensione dell'obbligo vaccinale.

Al riguardo è opportuno precisare che la competenza amministrativa e gli oneri finanziari connessi all'erogazione degli indennizzi in parola, in seguito all'adozione del decreto legislativo n. 112 del 1998 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2000 sono stati trasferiti alle regioni a decorrere dal 1° gennaio 2001, individuando al contempo le risorse finanziarie da trasferire ad esse dal bilancio dello Stato.

Tali risorse erano tuttavia rapportate alla legislazione allora vigente, con un minor tasso di obbligatorietà delle vaccinazioni.

Se successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri (in particolare 8 gennaio 2002 e 24 luglio 2003) hanno poi operato una rideterminazione delle risorse finanziarie da trasferire, le norme impugnate omettono ora ogni considerazione del problema a fronte della pur imponente estensione degli obblighi di vaccinazione.

Di conseguenza, a fronte di un aumento esponenziale delle vaccinazioni obbligatorie disposto dalle norme censurate, il legislatore avrebbe dovuto prevedere una specifica copertura finanziaria per il conseguente aumento delle domande di indennizzo.

La mancanza di ogni forma di copertura di questo ulteriore onere conferma quindi la censura esposta al punto 3.1.

A ciò si aggiunga che, ai sensi dell'art. 1, comma 586 della legge di stabilità 2016 (l. n. 208 del 2015), le Regioni sono ora tenute ad anticipare le somme dovute a titolo di indennizzo agli aventi diritto, «in attesa del trasferimento dallo Stato» (art. 1, comma 586, l. n. 208 del 2015).

Dal momento che il decreto-legge impugnato non ha disposto alcuna copertura finanziaria al riguardo, la Regione si troverà esposta ad anticipare le relative somme senza la garanzia di un'adeguata restituzione da parte dello Stato.

ISTANZA DI SOSPENSIONE

La Regione del Veneto chiede che codesta Ecc.ma Corte, nelle more del giudizio di legittimità costituzionale delle disposizioni di legge statale qui censurate, sospenda l'esecuzione degli articoli 1, 3, 4, 5 e 7 del decreto-legge n. 73 del 2017 ai sensi dell'art. 35 della legge n. 87/53, come sostituito dall'art. 9 della legge n. 131/2003, che tanto consente in presenza di un rischio di pregiudizio grave e irreparabile all'interesse pubblico o per i diritti dei cittadini.

È del tutto evidente l'irreparabilità del danno per i diritti dei cittadini e per l'interesse pubblico che si verrebbe a verificare nelle more ordinarie del giudizio di legittimità costituzionale, posto che l'introduzione dell'obbligatorietà delle nuove vaccinazioni e i relativi oneri posti a carico dei dirigenti scolastici, dei responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, nonché delle aziende sanitarie locali, travolgono il percorso avviato sin dal 2007 dalla Regione Veneto, fondato sul consenso informato e sull'alleanza terapeutica rivolta ad una adesione consapevole.

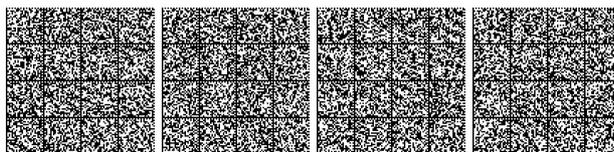
Qualora quindi l'udienza si svolgesse non prima dell'inizio dell'anno scolastico, inevitabili ripercussioni si verificherebbero con riferimento al principio di autodeterminazione della persona in materia di trattamenti sanitari, per l'effetto del traumatico passaggio da una strategia vaccinale basata sulla convinzione a una basata sulla coercizione, senza peraltro che siano stati adeguatamente considerati gli accertamenti preventivi idonei a prevedere e a prevenire i possibili rischi di complicanze.

Risponde dunque all'interesse generale sospendere l'esecuzione delle suddette disposizioni, nelle more del giudizio di legittimità costituzionale, dato il concreto rischio di un pregiudizio grave ed irreparabile per i diritti dei cittadini, nonché di un irreparabile pregiudizio all'interesse pubblico.

P.Q.M.

La Regione del Veneto chiede che l'ecc.ma Corte costituzionale dichiari l'illegittimità costituzionale:

dell'intero decreto-legge n. 73 del 2017 e, in ogni caso, dell'art. 1, commi 1, 2, 3, 4 e 5, e degli articoli 3, 4, 5 e 7, per violazione dell'art. 77, comma 2, della Costituzione, in combinato disposto con gli articoli 117, commi 3 e 4, e 118 della Costituzione;



dell'art. 1, commi 1, 2, 3, 4 e 5, e degli articoli 3, 4 e 5, del decreto-legge n. 73 del 2017, per violazione degli articoli 2, 3, 31, 32, 34 e 97 della Costituzione, in combinato disposto con gli articoli 117, commi 3 e 4, e 118 della Costituzione;

dell'art. 1, commi 1, 4 e 5, e degli articoli 3, 4, 5 e 7 del decreto-legge n. 73 del 2017, per violazione degli articoli 81, comma 3, e 119, commi 1 e 4, della Costituzione.

Si depositano:

1. delibere della giunta regionale n. 897 del 13 giugno 2017 e n. 975 del 23 giugno 2017 di autorizzazione a proporre ricorso e affidamento dell'incarico di patrocinio per la difesa regionale;
2. tabella riassuntiva copertura Regione del Veneto e definizione della soglia minima;
3. tabella sui maggiori oneri per la Regione Veneto.

Treviso-Venezia-Roma, 14 luglio 2017

Avv. ZANON - Avv. prof. ANTONINI - Avv. MANZI

17C00192

ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GUR-032) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

