

Sentenza: n. 5 del 2018 - *decisione del 22 novembre 2017; deposito del 18 gennaio 2018*

Materia: prevenzione vaccinale

Parametri invocati: artt. 2, 3, 5, 31, 32, 34, 77; 81, terzo comma, 97, 117, terzo e quarto comma, 118, 119, primo e quarto comma, Cost.

Giudizio: legittimità costituzionale in via principale

Ricorrente: Regione Veneto

Oggetto: decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, per intero e con riguardo all'art. 1, commi da 1 a 5, e agli artt. 3, 4, 5 e 7; nonché lo stesso decreto-legge, come convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 per intero e con riguardo all'art. 1, commi 1, 1 *bis*, 1 *ter*, 2, 3, 4 e 6 *ter*, e agli artt. 3, 3 *bis*, 4, 5, 5 *quater* e 7.

Esito:

-non fondatezza delle questioni di legittimità costituzionale in riferimento agli artt. 2, 3, 32, 77, secondo comma, 81, terzo comma, 117, terzo e quarto comma, Cost.;

-inammissibilità o cessazione della materia del contendere in riferimento alle altre questioni sollevate

Estensore: Cesare Belmonte

La Regione Veneto ha promosso questioni di legittimità costituzionale del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci), per intero e con riguardo all'art. 1, commi da 1 a 5, e agli artt. 3, 4, 5 e 7; nonché dello stesso decreto-legge, come convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 per intero e con riguardo all'art. 1, commi 1, 1 *bis*, 1 *ter*, 2, 3, 4 e 6 *ter*, e agli artt. 3, 3 *bis*, 4, 5, 5 *quater* e 7.

I due ricorsi sollevano questioni in gran parte analoghe e hanno ad oggetto la previsione di dieci - inizialmente dodici- vaccinazioni obbligatorie per i minori fino a sedici anni di età, inclusi i minori stranieri non accompagnati.

In entrambi i ricorsi, **il primo motivo di censura** si incentra sulla violazione dell'art. 77, secondo comma, della Costituzione, in combinato disposto con gli artt. 117, terzo e quarto comma, e 118 Cost. Secondo la Regione il decreto-legge sarebbe stato emanato in assenza di una reale emergenza sanitaria che giustificasse l'intervento del Governo; inoltre, in termini di coperture vaccinali, l'obiettivo del 95 per cento perseguito dal decreto-legge rappresenterebbe una soglia ottimale, ma non critica, per il conseguimento della cosiddetta "immunità di gregge".

Il secondo motivo di censura denuncia la violazione degli artt. 2, 5, 3, 31, 32, 34 e 97 Cost., quest'ultimo in combinato disposto con gli artt. 117, terzo e quarto comma, e 118 Cost.

La ricorrente lamenta che il carattere dettagliato delle norme censurate impedirebbe di qualificarle come principi fondamentali in materia di tutela della salute; inoltre, sarebbero violate le competenze regionali in materia di istruzione e di formazione professionale, nonché l'autonomia amministrativa della Regione. Con riferimento ai parametri esterni al Titolo V, la ricorrente lamenta la violazione del principio di proporzionalità, per un non corretto bilanciamento fra la tutela della salute,

collettiva e individuale, e l'autodeterminazione personale in materia sanitaria; nonché la violazione del principio di precauzione, giacché sarebbe mancata una previa accurata valutazione della situazione epidemiologica.

Il terzo e ultimo motivo di ricorso deduce la violazione dell'art. 81, terzo comma, Cost., e dell'autonomia finanziaria regionale di cui all'art. 119, primo e quarto comma, Cost., poiché, nonostante la presenza nell'atto normativo di una clausola di invarianza o neutralità finanziaria, verrebbero imposte nuove spese alle amministrazioni sanitarie e alle istituzioni scolastiche, senza che sia stato previsto, né coperto, alcun maggiore onere finanziario.

Riuniti i due giudizi, la Corte ripercorre in via preliminare l'evoluzione storica della normativa in materia di vaccinazioni. Alla vigilia del d.l. 73/2017, gli obblighi vaccinali generali per la popolazione in età pediatrica erano quelli previsti dalla l. 891/1939 (vaccinazione antidifterica), dalla l. 292/1963 (vaccinazione antitetanica, dalla l. 51/1966 (vaccinazione antipoliomielitica) e dalla l. 165/1991 (vaccinazione contro l'epatite virale B). In queste leggi, la certificazione relativa all'esecuzione della vaccinazione era prevista come documentazione da presentare all'atto dell'iscrizione alle scuole primarie e ad altre collettività infantili. Nei casi di inottemperanza erano previste sanzioni amministrative di carattere pecuniario. Inoltre, i direttori delle scuole e i capi degli istituti di istruzione pubblica o privata non potevano ammettere alla scuola o agli esami gli alunni che non comprovassero di essere stati sottoposti alle vaccinazioni obbligatorie. Tale previsione fu superata in seguito, fermo restando il controllo sulle certificazioni relative alle vaccinazioni obbligatorie all'atto dell'ammissione alle scuole o agli esami e la segnalazione delle eventuali omissioni alle amministrazioni sanitarie.

Frattanto, a partire dal Piano sanitario nazionale per il triennio 1996-1998-, venivano fissati obiettivi di politica vaccinale relativi a vaccinazioni ulteriori rispetto a quelle obbligatorie, considerate meritevoli di essere raccomandate e quindi offerte gratuitamente a tutti gli interessati. Gli obiettivi di copertura sono stati riconsiderati, confermati ed estesi negli atti di programmazione succedutisi nel corso degli anni, e da ultimo nel Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019.

Parallelamente, sono emersi dubbi sulla capacità del predetto apparato sanzionatorio di contribuire in misura effettiva al raggiungimento degli obiettivi di politica vaccinale. Per questo, nonostante rimanessero in vigore le norme in materia di vaccinazioni obbligatorie, a partire dal nuovo piano nazionale vaccini 2005-2007 si è consentita la sospensione sperimentale dell'obbligo vaccinale nelle Regioni nelle quali i servizi vaccinali avessero raggiunto determinate condizioni di efficacia ed efficienza. In questa direzione si è mossa, tra le altre, la Regione Veneto. Tuttavia, da alcuni anni a questa parte si è rilevata una tendenza al calo delle coperture vaccinali. Inoltre, dagli ultimi mesi del 2016, alcune Regioni ed enti locali hanno previsto che l'assolvimento dell'obbligo vaccinale costituisca requisito di accesso ai servizi educativi della prima infanzia.

Il d.l. 73/2017 interviene in questo contesto prevedendo inizialmente dodici vaccinazioni obbligatorie e gratuite per i minori di età compresa tra zero e sedici anni; vaccinazioni obbligatorie e gratuite che in sede di conversione sono state ridotte a dieci.

Quanto alle sanzioni da applicarsi in caso di inadempimento, la legge di conversione ha introdotto significative modificazioni. Gli inadempienti - genitori, tutori o affidatari - sono anzitutto convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione. L'eventuale, successiva contestazione da parte dell'azienda sanitaria non comporta l'applicazione di sanzioni se nel termine indicato dalla stessa azienda sanitaria ha luogo la vaccinazione o la somministrazione della prima dose. In caso di inottemperanza, è comminata una sanzione, da un minimo di 100 a un massimo di

500 euro, significativamente ridotta rispetto alla misura prevista in origine. Non è più contemplata la segnalazione dell'inadempimento all'autorità giudiziaria.

IL decreto-legge disciplina al contempo la verifica degli adempimenti vaccinali al momento dell'iscrizione e altri profili di competenza dell'amministrazione scolastica, richiedendo in particolare all'atto dell'iscrizione del minore, in alternativa, una certificazione dell'avvenuta effettuazione delle vaccinazioni, o del differimento o esonero; una dichiarazione sostitutiva; oppure la richiesta delle vaccinazioni presentata all'azienda sanitaria.

Nei servizi educativi per l'infanzia e nelle scuole dell'infanzia la presentazione della documentazione costituisce requisito di accesso; in tutte le altre scuole la mancata presentazione non impedisce né la frequenza, né gli esami. In sede di conversione è stato riconosciuto il diritto ad un indennizzo per tutti i soggetti che a causa delle vaccinazioni rese obbligatorie abbiano riportato una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica.

Le questioni sollevate in riferimento all'art. 77, secondo comma, Cost. **non sono fondate**.

Nel suo argomentare la Corte richiama il preambolo del d.l. 73/2017, ove si fa riferimento alla necessità di garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale; la relazione illustrativa al disegno di legge di conversione, ove si sottolinea il calo delle coperture vaccinali negli ultimi anni, scese al 93 per cento, e la presenza nel Paese di malattie prevenibili, che hanno indotto Regioni ed enti locali ad assumere iniziative per controllare l'accesso ai servizi per l'infanzia; infine, le preoccupazioni espresse dall'organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la situazione italiana corrente e in particolare per la tendenza al ristagno o regressione delle coperture vaccinali.

Alla luce di tali elementi secondo la Corte non può ritenersi che il Governo e il Parlamento abbiano ecceduto i limiti della discrezionalità che spetta loro nel valutare i presupposti di necessità e urgenza che giustificano l'adozione di un decreto-legge.

Anche le questioni promosse in riferimento agli artt. 117, terzo e quarto comma, Cost., **non sono fondate**. La tematica vaccinale coinvolge una pluralità di materie, alcune delle quali anche di competenza regionale, come la tutela della salute e l'istruzione. Nondimeno, sono **chiaramente prevalenti i profili ascrivibili alle competenze legislative dello Stato**, venendo in rilievo specificamente le potestà legislative dello Stato relative ai principi fondamentali in materia di tutela della salute, alla profilassi internazionale, alle norme generali sull'istruzione, ai livelli essenziali di assistenza, essendo i vaccini inclusi nei LEA.

L'introduzione dell'obbligatorietà per alcune vaccinazioni *chiama in causa prevalentemente i principi fondamentali in materia di tutela della salute*. La giurisprudenza della Corte ha già chiarito che, così come il confine tra le terapie ammesse e terapie non ammesse è una scelta che investe direttamente i principi fondamentali della materia, *a maggior ragione, e anche per ragioni di eguaglianza, è riservato allo Stato il compito di qualificare come obbligatorio un determinato trattamento sanitario*, sulla base dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche.

Nella specie, *la profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l'adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale*, volte a perseguire l'obiettivo della cosiddetta "immunità di gregge". In questo ambito, *ragioni logiche, prima che giuridiche, rendono necessario un intervento del legislatore statale*. Le Regioni sono quindi tenute *a rispettare ogni previsione contenuta nella normativa statale, incluse quelle che, sebbene a contenuto specifico e dettagliato, per la finalità perseguita si pongono in rapporto di coesistenzialità e necessaria integrazione con i principi di settore*.

Infine, le disposizioni in materia di iscrizione e adempimenti scolastici definiscono caratteristiche basilari dell'assetto ordinamentale e organizzativo del sistema scolastico configurandosi come norme generali sull'istruzione, ricadenti nella potestà legislativa esclusiva statale.

La conclusione della Consulta è dunque che le attribuzioni regionali **recedono** a fronte di un intervento fondato su siffatti titoli di competenza legislativa statale.

Le questioni sollevate in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost. non sono fondate. Il diritto alla salute del singolo deve necessariamente contemperarsi con l'interesse della collettività nonché, nel caso di vaccinazioni obbligatorie, con l'interesse del minore. *Il contemperamento di questi molteplici principi lascia spazio alla discrezionalità del legislatore statale nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell'obbligo.*

La legislazione in materia evidenzia per l'appunto l'alternarsi di politiche vaccinali di vario segno. Negli anni più recenti vi è stata tuttavia una flessione preoccupante delle coperture, *alimentata anche dal diffondersi della convinzione, non suffragata da evidenze scientifiche, che le vaccinazioni siano inutili o addirittura nocive.* A fronte di tale fenomeno, molte voci si sono levate a favore del ripristino dell'obbligo di vaccinazione: l'Accademia nazionale dei Lincei, l'ISS, associazioni scientifiche e professionali, l'OMS, la Conferenza unificata, le federazioni dei pediatri e dei medici di medicina generale.

Il legislatore statale è intervenuto *in una situazione in cui lo strumento della persuasione appariva carente sul piano della efficacia*, riconfermando e rafforzando l'obbligo per le quattro vaccinazioni già previste dalle leggi statali, introducendolo inoltre per altre sei vaccinazioni già offerte alla popolazione come "raccomandate". Il vincolo giuridico è sì più stringente, ma tiene conto della circostanza che nella pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai tenue, tanto che sul piano del diritto all'indirizzo non vi sono differenze fra le vaccinazioni raccomandate e quelle obbligatorie; e del fatto che il legislatore in sede di conversione ha preservato un adeguato spazio per un rapporto con i cittadini basato sull'informazione, sul confronto e sulla persuasione.

La fonte normativa in oggetto rafforza dunque la cogenza degli strumenti di profilassi vaccinale, *configurando un intervento non irragionevole allo stato attuale delle condizioni epidemiologiche e delle conoscenze scientifiche. Nulla esclude che, mutate le condizioni, la scelta possa essere rivalutata e riconsiderata.*

Quanto alla denunciata violazione dell'art. 81, terzo comma, Cost. essa non è fondata, posto che tutte le vaccinazioni oggi assoggettate ad obbligo di legge erano incluse nei LEA e, pertanto, erano già finanziate attraverso i normali canali del settore sanitario.

La Corte dichiara infine l'inammissibilità o la cessazione della materia del contendere in riferimento alle altre questioni sollevate.