

## La questione vaccinale nel quadro degli assetti costituzionali

*Francesco Severino Florio*

*L'articolo intende ripercorrere l'evoluzione storico-normativa della questione vaccinale: dalle prime applicazioni di tali pratiche fino ai giorni nostri anche attraverso l'analisi di casi controversi. Non manca un'attenta riflessione giuridica e scientifica circa la tanto discussa e dibattuta correlazione vaccini-autismo e sugli eventuali danni da vaccinazioni, alla luce della giurisprudenza comunitaria. Si è affrontata poi, la tematica delle coperture vaccinali in Italia attraverso un'analisi a volte comparativa soffermandosi, in particolare, sul recente intervento normativo della Regione Emilia-Romagna in materia. Infine, oggetto di approfondimento, all'interno di questo percorso di ricerca, sono le iniziative poste in essere in tema di prevenzione vaccinale collettiva fino alla recente disciplina normativa di cui alla legge n. 119/2017.*

### 1. Introduzione

«La vigilanza igienica in Italia fece molti passi innanzi, concorrendo alla sparizione o attenuazione delle epidemie e degli altri morbi, ed all'abbassamento della mortalità»<sup>1</sup>: tale riflessione di Benedetto Croce è ancora attuale e sembra quasi presagire nel XIX secolo le problematiche diffuse nel dibattito pubblico odierno.

Il tema delle vaccinazioni è stato spesso oggetto dell'attenzione degli studiosi che ne hanno analizzato e approfondito i punti salienti ed i profili critici alla luce del complesso rapporto tra medicina e società.

A livello scientifico, i vaccini si collocano senza dubbio tra gli strumenti più efficaci e sicuri a disposizione del sistema sanitario pubblico per la prevenzione delle malattie infettive e sono riconosciuti come una componente fondamentale del diritto alla tutela della salute. Essi hanno

---

(1) B. CROCE, *Storia d'Italia dal 1871 al 1915*, Bari, Laterza, 1928.

cambiato la storia della medicina diventando strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e della morbosità, modificando così l'insorgenza delle malattie infettive.

## 2. *Le vaccinazioni nell'evoluzione storica*

La prevenzione vaccinale costituisce, come già detto, una delle principali attività della sanità pubblica, volta a garantire e a tutelare la salute dei cittadini in conformità a quanto previsto dall'art. 32 della Costituzione. Nello specifico, il vaccino consiste in un preparato formato da microrganismi viventi e attenuati o uccisi in grado di stimolare un'attiva risposta da parte del sistema immunitario, sicché il soggetto vaccinato diventa immune o maggiormente resistente in caso di contatto con il microorganismo grazie ad un certo numero di anticorpi prodotti a seguito della somministrazione vaccinale.

Sul piano storico è possibile ricondurre il termine "vaccino" al noto medico e ricercatore inglese Edward Jenner e agli esperimenti da lui condotti alla fine del 1700<sup>2</sup>. Noti membri della comunità scientifica di riferimento hanno dato il loro contributo allo sviluppo delle pratiche vaccinali: in particolare gli scienziati Louis Pasteur (1822-1895) e Robert Koch (1843-1910), i quali hanno portato avanti i loro studi sulla responsabilità dei microrganismi quali causa di malattie infettive, nonché Émile Roux (1853-1933), al quale si riconoscono i tentativi di attenuazione degli agenti patogeni che fonderanno le basi di conoscenza per i successivi sviluppi scientifici dei vaccini. Di particolare rilievo negli anni Venti del secolo scorso è stata la produzione delle anatossine difterica e tetanica da parte di Gaston Ramon e nel medesimo periodo si segnalano i primi

---

(2) Jenner, il 14 maggio del 1796, aveva inoculato nel braccio di un bambino di 8 anni, James Phipps, una piccola quantità di materiale purulento prelevato dalle ferite di una donna malata di "vaiolo vaccino", una forma di vaiolo che colpiva i bovini e anche gli allevatori. Dopo sei settimane di convalescenza, egli aveva notato che il bambino non presentava più alcuna patologia, dimostrando così che lo stesso era diventato immune al vaiolo umano. L'affermazione e la diffusione di questa pratica d'inoculazione o variolizzazione nella popolazione di vari Paesi portò ad una riduzione dei casi di vaiolo a partire dagli inizi del XIX secolo e successivamente, nel 1980, alla dichiarazione da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) della definitiva sconfitta di questa grave malattia. Sul punto si veda S.L. PLOTKIN, S.A. PLOTKIN, *A short history of vaccination*, in S.A. PLOTKIN, W.A. ORENSTEIN, P.A. OFFIT (a cura di), *Vaccines*, Philadelphia, PA, Saunders Elsevier, V ed., 2008, pp. 1-16.

esperimenti di utilizzo di adiuvanti da parte dello stesso Ramon e di Alexander Glenny.

Già a quell'epoca la scienza era impegnata nella ricerca di un vaccino anti-influenzale e nel 1931 l'introduzione dell'uso di uova embrionate di pollo, quale terreno di coltura per virus, da parte di Ernest Goodpasture, aprì la strada allo studio e alla produzione del primo vaccino anti-influenzale nel 1940. Considerevoli sono stati anche i contributi apportati da Jonas Salk e Albert Sabin nello sviluppo di due fondamentali vaccini contro la poliomielite alla fine degli anni Cinquanta, mentre tra gli anni Sessanta e Settanta sono stati prodotti vaccini attenuati come quelli contro morbillo, rosolia e parotite<sup>3</sup>.

Questa breve premessa consente di introdurre l'evoluzione della scienza e le problematiche connesse all'utilizzo dei vaccini in campo sanitario.

### ***3. Il valore etico-sociale e i profili normativi delle vaccinazioni***

Nell'esaminare più da vicino i profili e le caratteristiche delle pratiche vaccinali, non si può non evidenziare un importante aspetto concernente tali pratiche e cioè la questione riguardante le motivazioni, etiche e non, poste alla base dell'intervento vaccinale<sup>4</sup>. L'importanza e la straordinarietà di tale applicazione sanitaria è giustificata dal fatto che essa, a fronte di un modesto impiego di risorse, è in grado di produrre rilevanti benefici in termini di immunità individuale e collettiva in osservanza proprio del diritto alla salute di cui agli artt. 2 e 32 Cost.<sup>5</sup>; tali caratteristiche conferiscono, dunque, ai vaccini il riconoscimento di un notevole valore etico e sociale.

L'art. 32 della Costituzione «tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» prevedendo anche che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge», mentre all'art. 2 si afferma l'importanza del dovere di solidarietà della collettività nei riguardi del singolo e

---

(3) Sul punto si veda S.L. PLOTKIN, S.A. PLOTKIN, *A short history of vaccination*, cit. pp. 1-16.

(4) A tal riguardo si veda A. BOMPIANI, *Profilo etico-giuridico delle vaccinazioni obbligatorie e facoltative*, in *Medicina e morale*, 5, 1991, pp. 745-779.

(5) Sul punto si veda S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (A proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e società*, 4, 1979, pp. 875-909.

viceversa; dal combinato disposto dei due articoli sorge un diritto di cui ognuno è titolare non soltanto per il proprio, ma anche per l'altrui benessere ai fini di una prevenzione collettiva<sup>6</sup>.

Tale principio viene ripreso e ribadito anche dal Comitato nazionale di bioetica che, in un parere concernente le pratiche vaccinali, statuisce che «ciascuna soluzione adottata può essere ugualmente accettabile, purché raggiunga lo scopo, rappresentato da una protezione vaccinale sufficientemente estesa da proteggere sia i singoli sia l'intera popolazione da rischi significativi di contagio»<sup>7</sup>.

Analoghi richiami all'importanza di una prevenzione collettiva sono presenti, altresì, in alcune pronunce della Corte costituzionale, come la sentenza n. 307 del 1990. Con tale decisione la Corte costituzionale richiama l'attenzione sul «rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività»<sup>8</sup>, ritenendo che ciò «non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Tale rilievo esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri». Secondo i Giudici costituzionali, peraltro, «ove tali trattamenti obbligatori comportino il rischio di conseguenze negative alla salute di chi a essi è stato sottoposto, il dovere di solidarietà<sup>9</sup> previsto dall'art. 2 della Costituzione impone alla collettività, e per

---

(6) Così F.A. ROVERSI MONACO, C. BOTTARI, *Commento agli artt. 1 e 2*, in F.A. ROVERSI MONACO (COORD.), *Il Servizio sanitario nazionale, Commento alla legge 23 dicembre 1978, n. 883*, Milano, Giuffrè, 1979, p. 6; sul punto si veda anche C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione Italiana*, in *Riv. inf. mal. prof.*, 1961, p. 53; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, Cedam, 1998, p. 37 ss.

(7) Comitato Nazionale di Bioetica, 22 settembre 1995.

(8) A tal proposito si segnala D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, Giuffrè, 2002; F. PERGOLES, *Alcuni lineamenti dei "diritti sociali"*, Milano, Giuffrè, 1953; G.U. RESCIGNO, *I diritti civili e sociali fra legislazione esclusiva dello Stato e delle Regioni*, in *Dir. pubb.*, 1, 2002; M. RIZZO, *L'assistenza sociale fra Costituzione, giudice costituzionale e legge*, Cosenza, Periferia, 2002.

(9) Sul punto si veda R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità, Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2010, p. 53 ss.; M. DUGATO, *Sussidiarietà e salute*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2006, p. 5 ss.

essa allo Stato, di predisporre in suo favore i mezzi di una protezione specifica consistente in una equa indennità, (da cui deriva) il diritto al risarcimento del danno».

Nel merito, la pronuncia in esame, altresì, ribadisce che la tutela della salute pubblica giustifica la compressione del diritto all'autodeterminazione e che il bilanciamento avviene tramite il riconoscimento di un equo indennizzo soltanto nell'eventualità in cui un individuo abbia subito un danno alla propria salute in conseguenza della misura sanitaria obbligatoria<sup>10</sup>. La legge n. 210 del 1992 disciplina tale indennizzo attuando così il bilanciamento tra tutela dell'individuo e tutela della salute pubblica.

Tale posizione interpretativa della Corte costituzionale viene poi ripresa anche in altre pronunce, come la sentenza n. 118/1996, nella quale si sottolinea la coesistenza tra la dimensione individuale e collettiva e la necessità di un equo ristoro in ipotesi di danno. Secondo la Corte, infatti, «la coesistenza tra la dimensione individuale e quella collettiva della disciplina costituzionale della salute nonché il dovere di solidarietà che lega il singolo alla collettività, ma anche la collettività al singolo, impongono che si predisponga, per quanti abbiano ricevuto un danno alla salute dall'aver ottemperato all'obbligo del trattamento sanitario, una specifica misura di sostegno consistente in un equo ristoro del danno».

Dunque, si riconosce un dovere di solidarietà anche allo Stato nei confronti tanto dei soggetti sottoposti a vaccinazione quanto delle loro famiglie, quando si registrano danni permanenti provocati da vaccinazioni obbligatorie.

---

(10) Sul punto si veda M.A. RIVETTI, *Patologie da vaccinazioni, tutela giurisdizionale e disciplina delle rinunzie*, in *Il diritto del mercato del lavoro*, 1, 2016, pp. 202-207; C. VIDETTA, *Corte Costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali. Nuove prospettive*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 3, 2013, pp. 1030-1044; A. FEDERICI, *L'indennizzo delle conseguenze irreversibili da vaccinazioni non obbligatorie* (Nota a Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107; Trib. Rimini, 15 marzo 2012, n. 148), in *Rivista giuridica del lavoro e della previdenza sociale*, 3, 2012, pp. 605-612; L. RATTI, *La rivalutazione dell'indennizzo per i danni causati da vaccinazioni ed emotrasfusioni* (Nota a Corte cost., 9 novembre 2011, n. 293), in *Rivista italiana di diritto del lavoro*, 4, 2012, pp. 840-843; F. SCIA, *Danni da vaccinazioni non obbligatorie* (Nota a Trib. Ravenna, 20 dicembre 2006), in *Giur. Mer.*, 11, 2008, pp. 2823-2827; A. ALGOSTINO, *Salute dell'individuo e salute della collettività: il diritto all'indennizzo anche nel caso di vaccinazioni antipoliomelitiche non obbligatorie*, in *Giur. It.*, 7, 1998, pp. 1479-1481.

#### 4. La questione “vaccini e autismo” e le pronunce della giurisprudenza

Nell’analizzare gli aspetti critici della questione vaccinale, si prende atto del rapporto e del bilanciamento di interessi legati da una parte alla tutela del diritto inalienabile alla salute<sup>11</sup>, sancito dall’art. 32 della Costituzione, e dall’altra al consenso informato e ad una completa ed esauriente divulgazione delle informazioni precedenti la somministrazione del vaccino da parte degli operatori sanitari (il *counselling* vaccinale)<sup>12</sup>. Tale questione ha investito in modo particolare i Paesi con i maggiori indici di sviluppo, dove si sono registrati problemi legati a fattori che hanno indebolito i programmi di immunizzazione, come la mancanza di sensibilizzazione e di informazione, che sono spesso alla base del fallimento delle strategie di vaccinazione.

Proprio la mancanza di una giusta divulgazione delle informazioni inerenti alle pratiche vaccinali è stata una delle principali concause del fenomeno riguardante il calo delle coperture vaccinali registrato negli ultimi tempi in Italia.

Su questo punto si è espresso di recente il Comitato nazionale di bioetica, secondo il quale «è un dato allarmante che la diminuzione della copertura vaccinale ha determinato un sensibile aumento dei casi di morbillo in tutto il mondo» e che in Italia «nel 2014 sono stati segnalati ben 1.686 casi, ovvero il numero più alto in Europa. Ciò ha portato la stessa Oms a richiamare esplicitamente l’Italia a prendere provvedimenti al riguardo». Il CNB, inoltre, sulla base di questi dati «rimarca la propria viva preoccupazione per la tendenza sempre più diffusa in Italia a dilazionare o addirittura rifiutare la somministrazione delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate dalle Autorità sanitarie e universalmente riconosciute come efficaci»<sup>13</sup>.

Tale situazione affonda le sue radici nei risultati di una ricerca, poi

---

(11) Sul punto si veda E. FERRARI, *Diritto alla salute e prestazioni sanitarie tra bilanciamento e gradualità*, in *Le Regioni*, 1991, p. 1513 ss.; R. BALDUZZI, *La legge n. 419 del 1998 recante delega per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale: prime considerazioni d’insieme*, in *Sanità pubblica*, 1999, p. 165.

(12) Sul punto si veda M. GANGEMI, P. ELLI, S. QUADRINO, *Il counselling vaccinale: dall’obbligo alla condivisione*, Torino, Edizioni Change, 2006.

(13) Comitato nazionale di bioetica, *Mozione: l’importanza delle vaccinazioni*, 24 aprile 2015.

rivelatasi destituita di fondamento, condotta dal medico inglese Andrew Wakefield e dai suoi collaboratori che intravedevano l'esistenza di un collegamento tra la vaccinazione MPR (ossia, la trivalente: morbillo, parotite e rosolia) e l'autismo<sup>14</sup>. Le affermazioni rese da Wakefield, sulla possibile esistenza di un nesso fra la trivalente e l'autismo, hanno generato allarme e paure nell'opinione pubblica e hanno favorito la diffusione delle contestazioni alle vaccinazioni che negli ultimi venti anni il "mondo della rete" ha alimentato sia negli Stati Uniti che in Europa, generando non soltanto un clima di sfiducia tra i giovani genitori (e in alcuni casi tra gli operatori sanitari), ma soprattutto creando delle ripercussioni sulla salute pubblica e sulla riduzione delle coperture vaccinali<sup>15</sup>. Conseguenziale a tutto questo è stato il fenomeno della corsa all'indennizzo da presunto danno vaccinale come evidenziato da una sentenza del Tribunale di Rimini<sup>16</sup> di pochi anni fa, che ha riconosciuto un nesso causale tra vaccinazione MPR e autismo.

La teoria della sussistenza di un nesso causale tra la vaccinazione MPR e autismo è stata esclusa anche dalla giurisprudenza della Corte di Cassazione che, nella sentenza 16 giugno 2016, n. 12427, ha respinto il ricorso presentato da una madre, quale amministratrice di sostegno di un ragazzo che aveva sviluppato la patologia autistica, contro il Ministero della Salute, chiamato in causa dalla domanda di indennizzo in base alla legge n. 210 del 1992 che assegna un «ristoro economico» in

---

(14) A.J. WAKEFIELD ET AL., *Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children*, *The Lancet*, Volume 351, Issue 9103, 1998, pp. 637-641. Nel 1998 Wakefield aveva pubblicato su *The Lancet* il contestatissimo studio sulla correlazione vaccini-autismo. In seguito, nel 2010, lo studio fu ufficialmente ritirato a causa di «violazioni etiche» e «scarsa comunicazione dei conflitti di interesse finanziari» del suo autore e Wakefield fu radiato dall'Ordine dei medici inglese. Numerosi studi clinici condotti successivamente hanno dimostrato che non esiste alcun legame tra vaccini e autismo. Sul punto si veda anche A. JAIN ET AL., *Autism occurrence by MMR vaccine status among US children with older siblings with and without autism*, in *The Journal of American Medical Association*, 2015; 313 (15), pp. 1534-1540.

(15) G. GEMMA, *Impatto negativo degli umori popolari sul diritto alla salute* (Intervento al convegno A.I.C. "La scienza costituzionalistica nelle transizioni istituzionali e sociali", Roma, 6-7 novembre 2015), in *Osservatorio costituzionale*, 2, 2016, pp. 2-6.

(16) Trib. Rimini, sez. lav., 15 marzo 2012, n. 148. Sul punto si veda anche Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107; Trib. Milano, sez. lav., 23 settembre 2014; Cass., sez. lav., ord. 18 marzo 2014, n. 6266; Trib. Milano, sez. lav., n. 4252 del 2007; D. RANIERI, M. GERBI, B. GUIDI, *Vaccini e autismo: scienza e giurisprudenza a confronto*, in *Danno e responsabilità*, 5, 2016, pp. 513-523.

favore delle persone danneggiate in maniera «irreversibile» da trasfusioni, vaccinazioni obbligatorie ed emoderivati<sup>17</sup>. Nello specifico tale pronuncia prese le mosse dal rigetto di una richiesta di risarcimento danni che il ricorrente deduceva di aver subito per effetto della vaccinazione contro morbillo, rosolia e parotite; sia in primo che in secondo grado tale richiesta non venne accolta sulla base dell'assenza del nesso causale tra la vaccinazione e l'autismo da cui il ricorrente risultava affetto.

Quest'ultimo, pertanto, ricorreva in Cassazione contro il Ministero della Salute adducendo sostanzialmente due motivi: con la prima istanza denunciava una motivazione apparente e un omesso esame di fatto decisivo, in quanto la Corte d'Appello, nella pronuncia in secondo grado, si era semplicemente affidata alla competenza dei consulenti tecnici d'ufficio per i profili farmacologici senza giustificare la propria decisione. Il ricorrente censurava, altresì, il fatto che la Corte si era dimostrata contraddittoria nelle sue deduzioni escludendo che potessero esservi pareri favorevoli (diversi da quelli espressi dai tecnici interpellati) alla piena sussistenza di un nesso causale tra vaccinazione e autismo, escludendo *a priori* l'esame di vicende altrettanto decisive.

La questione, giunta al vaglio della Suprema Corte, è stata esaminata punto per punto e poi respinta. In primo luogo la Cassazione ha escluso la natura solo apparente della motivazione adottata dalla Corte d'Appello la quale aveva, invece, considerato attentamente tutte le competenze tecniche dei consulenti incaricati, caratterizzate dal concorso di distinte, ma integrate professionalità, comprendenti soprattutto lo studio del disturbo del c.d. spettro autistico. Ed è proprio sulla scorta delle deduzioni tecniche elaborate che in secondo grado si è chiarita ampiamente l'assenza di nesso causale tra le vaccinazioni e l'insorgenza del disturbo.

Dunque, dalla decisione assunta dai giudici, è possibile comprendere l'*iter* logico seguito dalla Corte, che ha portato a ritenere non affatto contraddittoria, ma anzi lineare, la suddetta motivazione; se il ricorrente avesse voluto eccepire la mancata considerazione di un fatto decisivo,

---

(17) Cass., sez. lav., 16 giugno 2016, n. 12427.

avrebbe dovuto attenersi a quanto rigorosamente stabilito dagli artt. 366, comma 1, n. 6 e 369, comma 2, n. 4 c.p.c.

In tal senso, doveva essere sua cura indicare il fatto storico omesso, ossia il dato da cui esso risultava esistente, nonché “come” e “quando” tale fatto storico fosse stato oggetto di discussione processuale, considerando che l’omesso esame di elementi istruttori non integra di per sé un vizio, qualora il fatto storico, rilevante in causa, sia stato comunque preso in considerazione dal giudice, ancorché la sentenza non abbia dato conto di tutte le risultanze probatorie.

L’esclusione del nesso causale tra la profilassi vaccinale e l’autismo è stata, altresì, oggetto di una recente decisione dei giudici della Cassazione, la sentenza n. 18358 del 25 luglio 2017. Nella vicenda in esame un bambino manifestava una forma di encefalopatia con sindrome autistica che, a parere del ricorrente, si era manifestata a seguito della somministrazione della vaccinazione antipolio.

Il c.t.u., in ambedue i gradi di merito, ha escluso il nesso di causalità tra l’inoculazione e la patologia, ritenendo che non fosse ipotizzabile una correlazione con alcuna causa nota in termini statisticamente accettabili e probanti, sostenendo, inoltre, che, pur potendo avere un ruolo la predisposizione genetica, non esistevano comunque studi epidemiologici definitivi che consentissero di porre in correlazione la frequenza dell’autismo con quella della vaccinazione antipolio Sabin. Nonostante ciò, il ricorrente aveva lamentato che il consulente tecnico e la Corte territoriale avevano disconosciuto la sussistenza del nesso causale tra la patologia ascritta al minore e la subita vaccinazione antipolio.

Tuttavia, tale vizio sarebbe stato ravvisabile in ipotesi di palese devianza dalle nozioni correnti della scienza medica, la cui fonte andava indicata, o nell’omissione degli accertamenti strumentali dai quali, secondo le argomentate nozioni, non poteva prescindere per la formulazione di una corretta diagnosi. Al di fuori di tale ambito, la Cassazione ha precisato che la censura costituiva un «mero dissenso diagnostico» che si traduceva in un’inammissibile critica del convincimento del giudice<sup>18</sup>.

---

(18) Cass. civ., sez. VI-L, ord. 25 luglio 2017, n. 18358.

A tutto questo si aggiunge che le osservazioni riproposte nel ricorso non presentavano elementi decisivi al fine di confutare la soluzione del c.t.u., che a tal riguardo affermava che «la scienza medica valorizzata dal c.t.p. non consente, allo stato, di ritenere superata la soglia della mera possibilità teorica della sussistenza di un nesso di causalità». Alla luce delle suddette osservazioni i giudici della Corte hanno chiuso l'esame del caso ad essi sottoposto, negando ogni correlazione tra la patologia da cui era affetto il bambino e la vaccinazione somministrata. Nel corso degli ultimi anni non sono mancati anche orientamenti giurisprudenziali di parere contrario che hanno riconosciuto una possibile correlazione tra la profilassi vaccinale e l'autismo.

Un esempio in tal senso è fornito dalla sentenza n. 413/2009 del Tribunale di Busto Arsizio, che ha condannato il Ministero della Salute al pagamento dell'indennizzo di cui all'art. 2, comma 1 della legge 210/1992, nonostante il c.t.u. si fosse espresso in senso negativo in ordine alla sussistenza del nesso causale fra la patologia accertata e le vaccinazioni somministrate. Secondo il giudice, infatti, «la sussistenza del nesso causale ben può essere affermata in base ad un serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica, soprattutto quando manca la prova della preesistenza, della concomitanza o della sopravvenienza di altri fattori determinanti»<sup>19</sup>. In questa direzione si è espressa anche la sentenza n. 1347/2011 del Tribunale di Urbino, dove a parere dei giudici è «possibile affermare che esiste una ragionevole probabilità scientifica che la somministrazione del vaccino anti epatite B, contenente Thimerosal, abbia cagionato l'insorgenza dell'autismo infantile»<sup>20</sup>.

---

(19) Trib. Busto Arsizio, sez. lav., sent. n. 413/2009.

(20) Trib. Urbino, sent. n. 1347/2011. Il giudice del lavoro di Urbino ha condannato il Ministero della Salute al pagamento dell'indennizzo di cui agli artt. 1 e 2 della legge 210/1992 basandosi sulla perizia del c.t.u., che richiama uno studio di Gallagher e Goodman i cui risultati rendono «più realistica la prospettazione che l'esposizione a Thimerosal con la vaccinazione contro l'epatite B abbia potuto avere nell'istituirsi del disturbo autistico diagnostica ... qualche ruolo quale fattore ambientale che ha reagito con fattori endogeni predisponenti. Questi risultati rendono questo assunto meno confinato nel campo del solo possibile e proiettarlo in quello di una qualche probabilità». L'articolo a cui si fa riferimento nella sentenza è: C.M. GALLAGHER, M.S. GOODMAN, *Hepatitis B Vaccination of Male Neonates and Autism Diagnosis, NHIS 1997-2002*, in *Journal of Toxicology and Environmental Health*, Volume 73, Issue 24, 2010.

### *5. I danni da vaccinazione e la giurisprudenza comunitaria: la recente pronuncia della Corte di Giustizia europea*

Una diversa interpretazione del controverso aspetto della causalità vaccinale è stata invece sostenuta dalla Corte di Giustizia dell'UE in una sua recentissima pronuncia<sup>21</sup>. La questione affrontata dal massimo consesso giudiziario europeo prende le mosse da una vicenda ambientata in Francia dove un uomo, a seguito di un ciclo di inoculazioni dirette a immunizzarlo dall'epatite B, eseguito tra la fine del 1998 e la metà del 1999, dopo qualche mese aveva iniziato a manifestare i primi sintomi della sclerosi multipla, patologia diagnosticata solo nel novembre del 2000.

Nel 2006 l'uomo è ricorso all'autorità giudiziaria contro la Sanofi Pasteur, colosso farmaceutico con sede nella capitale francese e produttore del vaccino imputato, al fine di ottenere il risarcimento del danno da vaccinazione. Dopo il decesso dell'attore, avvenuto nel 2011, il Collegio europeo, per verificare la correlazione causale, ha preso come riferimento le pregresse condizioni di salute dell'uomo risultate agli atti come eccellenti, l'assenza di precedenti familiari, nonché il collegamento temporale tra l'esecuzione dell'antidoto e la comparsa della patologia, l'esistenza di un numero rilevante di casi di insorgenza della sclerosi multipla a seguito di simili somministrazioni, indizi reputati sufficienti a formare una prova. Tutto questo ha portato i giudici europei a ritenere che non è indispensabile la certezza scientifica per provare che una patologia sia stata provocata da un vaccino, bensì indizi "gravi" come quelli sopra evidenziati, sufficienti a formare una "prova".

La Corte, tuttavia, ha concluso limitando l'estensione della propria presa di posizione ed affermando che un «simile mezzo di prova può solo riguardare presunzioni che: a) siano basate su prove sia rilevanti sia sufficientemente rigorose per sostenere quanto dedotto, b) siano relative, c) non limitino indebitamente la libera valutazione delle prove da parte del giudice nazionale, d) non impediscano ai giudici nazionali di tenere in debita considerazione qualsiasi ricerca medica rilevante».

È possibile rilevare nelle posizioni dei giudici della Corte diversi aspetti

---

(21) Corte di Giustizia Ue, sez. II, 21 giugno 2017, C-621/15.

interpretativi: in primo luogo emerge che i giudici nazionali devono assicurarsi che gli indizi prodotti siano sufficientemente gravi, precisi e concordanti, da consentire di concludere che l'esistenza di un difetto del prodotto appaia, tenuto altresì conto degli elementi e degli argomenti presentati a propria difesa dal produttore, la spiegazione più plausibile dell'insorgenza del danno. Il giudice nazionale deve, in secondo luogo, preservare il proprio libero apprezzamento quanto al fatto che una simile prova sia stata o meno fornita in modo giuridicamente sufficiente fino al momento in cui si ritenga in grado di formare il proprio convincimento definitivo.

Nel caso in questione, la Corte ha rilevato che la prossimità temporale tra la somministrazione di un vaccino e l'insorgenza di una malattia, la mancanza di precedenti medici personali e familiari correlati a detta malattia, nonché l'esistenza di un numero significativo di casi di comparsa di tale malattia a seguito di simili somministrazioni, sembrano costituire indizi la cui compresenza potrebbe indurre un giudice nazionale a concludere che il danneggiato abbia assolto l'onere della prova su di lui gravante. Infine, viene stabilito che non è consentito né al legislatore nazionale né ai giudici nazionali prevedere un meccanismo di prova per presunzioni che permetta di stabilire automaticamente l'esistenza di un nesso di causalità in presenza di taluni indizi concreti predeterminati.

#### ***6. La questione delle coperture vaccinali in Italia e il recente intervento normativo della Regione Emilia-Romagna in materia***

Una delle questioni che ha suscitato negli ultimi tempi maggiore attenzione e preoccupazione nell'opinione pubblica è stata la necessità sempre più urgente di migliorare il livello di copertura vaccinale e assicurare un giusto consenso informato. Nel 2015, infatti, la media per le vaccinazioni contro poliomielite, tetano, difterite, epatite B, pertosse e Hib è stata del 93,4%, molto al di sotto della soglia del 95% raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità per ottenere la cosiddetta "immunità di popolazione"<sup>22</sup>.

---

(22) Fonte: Ministero della Salute, DG Prevenzione Sanitaria Ufficio 5 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale, [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_tavole\\_20\\_allegati\\_itemAllegati\\_3\\_fileAllegati\\_itemFile\\_3\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_20_allegati_itemAllegati_3_fileAllegati_itemFile_3_file.pdf).

L'allarme lanciato dai pediatri e da molti enti scientifici, concernente il calo delle coperture vaccinali, è stato oggetto dell'attenzione anche del Presidente della Repubblica Sergio Mattarella, che è intervenuto nel merito affermando che «occorre contrastare con decisione gravi involuzioni, come accade, ad esempio, quando vengono messe in discussione, sulla base di sconsiderate affermazioni, prive di fondamento, vaccinazioni essenziali per estirpare malattie pericolose e per evitare il ritorno di altre, debellate negli anni passati»<sup>23</sup>. Ne consegue, quindi, che gli operatori scientifici in campo vaccinale hanno il dovere di informare l'utenza in modo professionale, chiaro ed esaustivo attraverso il valido strumento del consenso informato per garantire la tutela della salute della popolazione.

Il tema di un giusto consenso informato è oggi al centro dell'attenzione dell'opinione pubblica a proposito della necessità di salvaguardare da un lato la tutela della salute (art. 32 Cost.) e dall'altra la libertà di scelta prevista dall'art. 13 Cost.<sup>24</sup>. Problema controverso, questo, che risale al secondo Dopoguerra, quando le condizioni socio-economiche e sanitarie, piuttosto precarie nel nostro Paese, imposero fino agli anni Sessanta la scelta da parte dell'autorità sanitaria dell'obbligatorietà delle vaccinazioni (difterite, tetano e poliomelite), con sanzioni penali a carico dei genitori inadempienti e con l'obbligo delle scuole di verificare l'adempimento dell'obbligo vaccinale indispensabile per la frequenza scolastica<sup>25</sup>. Successivamente alla l. n. 165 del 1991, che rendeva obbligatoria la vaccinazione contro l'epatite B, il Ministero

---

(23) Intervento al Quirinale del Presidente della Repubblica, in occasione della celebrazione della Giornata nazionale per la ricerca contro il cancro, 24 ottobre 2016.

(24) A tal riguardo Cass. civ., sez. I, 18 luglio 2003, n. 11226, in *Rivista italiana di medicina legale*, 6, 2003, pp. 1160-1169; Cass. civ., sez. I, 8 febbraio 1994, n. 1265, in *Giur. It.*, 2, 1995, pp. 303-308; Cass. civ., sez. II, 1° giugno 2010, n. 13346; S. SCALA, *Le vaccinazioni nell'Unione europea tra la tutela del diritto alla salute e libertà di coscienza*, in *Diritto e religioni*, 2, 2015, pp. 299-320; C. AMATO, *L'obbligo di vaccinazione tra libertà di scelta dei genitori e interesse del figlio* (Nota a decr. Trib. Minori Bologna, 19 settembre 2013), in *Famiglia e diritto*, 4, 2014, pp. 372-379; A. ALPINI, "Vaccinazioni obbligatorie" e "obiezione di coscienza", in *Rassegna di diritto civile*, 4, 2011, pp. 1035-1060; L. MACRÌ, O. MORINI, *Obbligatorietà delle vaccinazioni: aspetti giuridici e medico-legali*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 4-5, 1997, pp. 885-903.

(25) Sul punto si veda A. BARETTONI ARLERI, *Beneficenza e assistenza*, voce del *Novissimo Digesto it.*, *Appendice*, Torino, 1980, 715.

della Salute ha abbandonato la strategia della coercizione puntando sulla persuasione della popolazione e da quel momento i vaccini sono diventati “raccomandati”, ma non per questo ritenuti meno necessari<sup>26</sup>. Proprio il consenso informato, quale principio fondamentale in materia di tutela della salute, è stato oggetto dell’attenzione della Corte costituzionale, che, nella pronuncia 9 luglio 1996, n. 238, connette la libertà personale di cui all’art. 13 Cost. al «contiguo e strettamente connesso diritto alla vita e all’integrità fisica, con il quale concorre a costituire la matrice prima di ogni altro diritto, costituzionalmente protetto, della persona»; entrambi sono, altresì, qualificati come diritti inviolabili, rientranti «tra i valori supremi» dell’ordinamento<sup>27</sup>. In questo caso emerge chiaramente la portata espansiva del concetto di libertà personale di cui all’art. 13 Cost. sul più ampio versante della protezione corporea.

Tale principio viene espresso dalla Corte anche nella sentenza 23 dicembre 2008, n. 438, dove la stessa ha ribadito la necessità che il paziente sia debitamente informato al fine di garantire la sua «libera e consapevole scelta» e, quindi, «la sua stessa libertà personale, conformemente all’art. 32, secondo comma, della Costituzione»<sup>28</sup>.

Tra le iniziative messe in atto sul piano normativo al fine di assicurare un giusto consenso informato e migliorare il livello di copertura vaccinale, si evidenzia l’iniziativa, senz’altro antesignana, della Regione Emilia-Romagna, che, con la legge regionale 25 novembre 2016, n. 19, prevede che siano vaccinati tutti i bambini che frequentano tutti gli asili nido

---

(26) Sul punto si veda Corte cost., sent. n. 27/98. Secondo tale decisione, per gli interventi di prevenzione con finalità di salute della collettività, tra cui le vaccinazioni, non vi è ragione di differenziare di fatto quelli obbligatori da quelli raccomandati, ma si fa riferimento ad una sorta di “superiorità morale” della partecipazione del singolo cittadino a programmi di salute pubblica raccomandati, rispetto a programmi di salute pubblica resi obbligatori da leggi.

(27) Corte cost., 9 luglio 1996, n. 238, in *Giur. Cost.*, 1996, p. 2142. In dottrina R. ROMBOLI, *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto “attivo” ed in quello “passivo”*, in *Foro it.*, I, 1991, p. 17 ss. In tal senso si veda anche Corte cost., 22 ottobre 1990, n. 471. Secondo la Corte, infatti, «il valore costituzionale della inviolabilità della persona» va «costruito come libertà, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo»; L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, in *Politica del diritto*, 4, 1997, pp. 591-625.

(28) Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438; su cui v. il commento di D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il “consenso informato” ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte Costituzionale*, in *Giur. Cost.*, 2008, p. 4970 ss.

della Regione<sup>29</sup>. Tale provvedimento si è reso necessario alla luce dei recenti dati sulla percentuale di vaccinati notevolmente diminuita negli ultimi anni. Infatti, come si è detto, la soglia dei bambini vaccinati in 24 mesi si è mantenuta sotto il 95%, limite stabilito dall'Organizzazione mondiale della sanità per tutelare i bambini che per motivi di salute non possono fare la profilassi. Dal 2014, dunque, la percentuale in Emilia-Romagna è scesa al di sotto del livello di sicurezza del 95% e nel 2015 la copertura per le quattro vaccinazioni obbligatorie ha raggiunto il 93,4% rappresentando un potenziale rischio per la salute della collettività<sup>30</sup>. La normativa regionale si pone, dunque, come importante strumento a tutela della salute pubblica, soprattutto dei bambini più deboli, quelli che per motivi di salute, immunodepressi o con gravi patologie croniche, non possono essere vaccinati e, quindi, sono più esposti a contagi.

Nel merito del provvedimento in esame occorre sottolineare come tale normativa vada ad incidere su un sistema regionale comprensivo di 1.199 servizi per oltre 32.500 bimbi iscritti e nella stessa si ridefinisce il sistema educativo integrato dei servizi per la prima infanzia, flessibile e diversificato, con al centro il nido classico, con orari *part-time* e tempo lungo, inteso come principale servizio educativo con la doppia funzione formativa e di cura per i bambini e di sostegno delle famiglie.

Tra i punti salienti della nuova disciplina, quindi, vi sono più garanzie circa l'equità e la qualità dei servizi, peraltro sottoposti a processi di valutazione; l'accreditamento delle strutture private, che viene semplificato, ma reso più efficace e che si aggiungerà all'autorizzazione per un'offerta educativa più trasparente; la formazione del personale e la nuova collocazione dei coordinamenti pedagogici presso i Comuni capoluogo a seguito del superamento del ruolo delle Province.

Per l'accesso al nido i genitori dei bimbi non ancora vaccinati avranno

---

(29) Legge regionale 25 novembre 2016, n. 19, «Servizi educativi per la prima infanzia. Abrogazione della l.r. n. 1 del 10 gennaio 2000». Nel ridisegnare i servizi 0-3 anni, la norma introduce come requisito d'accesso a quegli stessi servizi, pubblici e privati, «l'aver assolto gli obblighi vaccinali prescritti dalla normativa vigente», e quindi aver somministrato ai minori l'antipolio, l'antidifterica, l'antitetanica e l'antiepatite B.

(30) Fonte: Comunicato stampa Giunta regionale Emilia-Romagna, *Nidi. Adesso è legge, in Emilia-Romagna vaccinazioni obbligatorie per poter iscrivere i bambini*, in *Regioni.it*, 22 novembre 2016.

tempo per presentare il certificato di avvenuta vaccinazione fino a quando non sarà accettata la domanda d'iscrizione<sup>31</sup>. Tale requisito d'accesso per i nidi è stato introdotto perché i bambini che frequentano delle comunità hanno un maggior rischio di contrarre malattie infettive, dunque è importante vaccinare per proteggere tutti i bambini (in forza della cosiddetta "immunità di gregge", o *herd immunity*).

L'iniziativa della Regione Emilia-Romagna di introdurre l'obbligatorietà delle vaccinazioni per i bambini che frequentano gli asili nido ha determinato una spaccatura tra le Regioni. Da un lato vi sono quelle che hanno manifestato la volontà di seguire l'esempio emiliano, come per esempio la Regione Lazio che, recependo le linee guida del decreto legge n. 73/2017 sull'obbligatorietà delle vaccinazioni per l'accesso scolastico, ha previsto che le scuole, nel pieno rispetto delle normative sulla *privacy*, inviino gli elenchi dei bambini iscritti alle Aziende sanitarie di competenza, semplificando le procedure ed evitando così disagi alle famiglie<sup>32</sup>. In questa direzione si è mossa anche la Regione Abruzzo che, modificando il proprio assetto alla luce del nuovo decreto legge, ha alzato la soglia della sicurezza con l'accorpamento dei servizi in locali che rispondano a precisi *standard* strutturali, puntando soprattutto sulla qualificazione professionale del personale, sull'assunzione di nuovi operatori, sull'accurata informazione ai genitori, ampliando l'apertura al pubblico degli ambulatori<sup>33</sup>. Contraria a tale obbligo è invece la Regione Veneto, che ha sottolineato come siano importanti e fondamentali le vaccinazioni, ma anche la libertà di scelta, l'informazione da parte degli operatori e l'adesione consapevole da parte della popolazione<sup>34</sup>.

---

(31) Periodo maggio-giugno 2017, data che varia a seconda del Comune di appartenenza.

(32) Fonte: Regione Lazio, 3 luglio 2017.

(33) Quotidiano Sanità, *Vaccini obbligatori. La Marsica riorganizza i servizi*, 7 luglio 2017.

(34) Fonte: Regione Veneto, Comunicato n. 834 dell'8.6.2017. La Regione Veneto ha promosso numerose questioni di legittimità costituzionale sul decreto legge n. 73 del 2017, convertito in legge n. 119/2017, in materia di vaccinazioni obbligatorie per i minori fino a 16 anni di età. Recentemente la Corte costituzionale ha dichiarato non fondate tutte le questioni prospettate. Secondo i Giudici costituzionali, le misure in questione rappresentano una scelta spettante al legislatore nazionale e nelle motivazioni della sentenza infatti, si afferma che «non è irragionevole», nelle attuali condizioni di epidemiologia, l'intervento del legislatore che «ha ritenuto di dover rafforzare la coerenza degli strumenti della profilassi vaccinale», alla luce del preoccupante calo delle coperture e della scarsa

### *7. I Piani nazionali prevenzione vaccinale e la nuova legge n. 119/2017*

Nel mondo globalizzato in cui le malattie possono diffondersi più facilmente e velocemente rispetto al passato, dato che si viaggia di più e gli scambi commerciali sono frequenti da un continente all'altro, l'approccio con il settore sanitario è basato sulla Salute Globale (*Global Health*), con la quale ogni Piano nazionale della prevenzione vaccinale (PNPV) deve confrontarsi per garantire a qualsiasi individuo in ogni parte del mondo gli stessi irrinunciabili diritti alla salute.

A tal proposito in Italia non sono mancate iniziative tese a rafforzare la prevenzione, in particolare si deve rilevare un deciso impegno da parte dello Stato e delle Regioni per un'azione concreta finalizzata alla "prevenzione attiva". In tal senso si deve ricordare in passato l'adozione del Piano di prevenzione attiva 2004-2006<sup>35</sup> che aveva avviato una vera e propria rivoluzione culturale nella concezione della prevenzione, in quanto prevedeva che il criterio da adottare non fosse più quello coattivo, tipico degli interventi tradizionali di prevenzione, ma di promozione e adesione consapevole da parte del cittadino. Gli effetti di questo processo di rinnovamento sono stati lo spostamento concreto delle responsabilità sulle strutture del Servizio sanitario nazionale a partire dai Dipartimenti di prevenzione, con un coinvolgimento anche di medici di medicina generale, strutture ospedaliere e specialistiche e servizi socio-sanitari. Un ruolo importante in questo processo di rinnovamento è stato assunto dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), che ha come obiettivo la promozione dell'aggiornamento e della

---

efficacia dello strumento della persuasione. Secondo la Corte, è evidente che «il vincolo giuridico si è fatto più stringente», ma, «nel valutare l'intensità di tale cambiamento», occorre considerare due aspetti di rilievo: in primo luogo il fatto che nella pratica medica «la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici», dato che «raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo», tanto che «anche nel regime previgente le vaccinazioni non giuridicamente obbligatorie erano comunque proposte con l'autorevolezza propria del consiglio medico». In secondo luogo, «nel nuovo assetto normativo, basato sull'obbligatorietà, il legislatore ha ritenuto di dover preservare un adeguato spazio per un rapporto con i cittadini basato sull'informazione, sul confronto e sulla persuasione». Al proposito, si veda V. PICCOLILLO, «Vaccini, l'obbligo non è irragionevole», in *Corriere della Sera*, 19 gennaio 2018, p. 18.

(35) Accordo Stato-Regioni del 29 luglio 2004, «Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006».

formazione continua degli operatori<sup>36</sup>. L'obiettivo di privilegiare un percorso metodologicamente condiviso è stato oggetto recentemente del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, che si propone di affermare naturalmente il ruolo della promozione della tutela della salute, della prevenzione come fattore di sviluppo della società, garantire equità, contrastare le disuguaglianze per far fronte a quelle che sono le priorità presenti nel panorama nazionale ovvero ridurre il carico di malattie, investire sul benessere dei giovani, rafforzare e confermare il patrimonio comune di pratiche preventive, rafforzare l'attenzione per i gruppi fragili, considerare l'individuo e le popolazioni in rapporto al proprio ambiente<sup>37</sup>. A ciò deve aggiungersi anche una maggiore attenzione alla protezione delle persone a rischio per patologie nonché alle problematiche sociali, all'aumento della povertà e ai fenomeni migratori, elementi che espongono le fasce della popolazione con scarso accesso ai servizi socio-sanitari ad un maggior rischio di contrarre malattie infettive o di subirne complicanze. Ed è proprio in questo scenario, caratterizzato da diverse criticità e problematiche, che è stato concepito il Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2016-2018, che mira a fornire risposte ed eventuali soluzioni. Tra gli obiettivi del suddetto Piano, vi è una maggiore armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, dal reddito e dal livello socio-culturale, i benefici derivanti dalla vaccinazione intesa come strumento di protezione e di prevenzione collettiva.

Proprio in tema di prevenzione vaccinale collettiva si segnala la recente disciplina di cui alla legge n. 119/2017, per la quale si rendono obbligatori dieci vaccini per l'iscrizione a scuola da 0 a 16 anni, pena la non iscrizione fino ai 6 anni<sup>38</sup>. Tra le principali novità della suddetta legge si evidenzia la previsione dell'obbligo di vaccinazione anche per i minori stranieri non accompagnati; inoltre

---

(36) Legge del 26 maggio 2004, n. 138, «Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica», in *G.U.* n. 125 del 29 maggio 2004.

(37) Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014, «Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018».

(38) Legge 31 luglio 2017 n. 119, in *G.U.* del 5 agosto 2017 («Conversione in legge, con modificazioni, del d.l. 7 giugno 2017 n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale»). Sul tema si veda anche Cons. Stato, sez. III, ord. 20 aprile 2017, n. 1662.

i vaccini potranno d'ora in avanti essere prenotati anche in farmacia. È prevista anche la nascita dell'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale vengono registrati tutti i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, le dosi, i tempi di somministrazione, gli eventuali effetti indesiderati e vengono inoltre promosse iniziative di informazione e comunicazione sulle vaccinazioni. Secondo le indicazioni del calendario allegato all'attuale Piano nazionale di prevenzione vaccinale (età 0-16 anni), sono quindi dichiarate obbligatorie per legge le vaccinazioni anti-poliomelitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo B, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella. Non saranno dirimenti per l'iscrizione a scuola, ma saranno offerti gratuitamente, i vaccini contro meningococco B, meningococco C, pneumococco e rotavirus (i primi due in origine erano previsti nel decreto come obbligatori). Le dieci vaccinazioni obbligatorie possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate e attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. In caso di violazione dell'obbligo vaccinale, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori è comminata dalle Aziende sanitarie la sanzione amministrativa pecuniaria da 100 a 500 euro e i genitori a cui l'Asl contesta la mancata vaccinazione possono provvedere entro il termine indicato a mettersi in regola.

Non possono essere iscritti agli asili nido e alle scuole dell'infanzia, pubbliche e private, i minori che non abbiano fatto le vaccinazioni obbligatorie; in tal caso, il dirigente scolastico segnala entro 10 giorni all'Azienda sanitaria competente il nominativo del bambino affinché si adempia all'obbligo vaccinale. L'obbligatorietà vaccinale parte il 10 settembre 2017, in tale occasione il genitore deve presentare alla scuola la documentazione vaccinale del minore o autocertificare l'avvenuta vaccinazione e in questo caso ha tempo di presentare il libretto vaccinale fino al 10 marzo 2018.

### **8. Riflessioni conclusive**

Premesso quanto sopra circa la rilevanza della copertura vaccinale in Europa, è auspicabile che tutti (il cittadino, l'uomo di scienza o chi è preposto alla tutela del bene comune) possano sempre mediare tra libertà e solidarietà, valori essenziali per una giustizia sociale, come

previsto anche dall'ordinamento costituzionale italiano. È questo lo spirito che in genere ha sempre animato il legislatore, anche in materia di servizio pubblico sanitario, in relazione al quale una qualsiasi carenza organizzativa, economica dello stesso è sentita come «un diniego di giustizia» o «una lesione di diritti»<sup>39</sup>.

La rappresentata dialettica in essere sulla bontà o meno dell'uso dei vaccini, sulla disaffezione alle pratiche vaccinali o sulle politiche vaccinali attuate recentemente in Italia, si spera possa essere superata alla luce della legge n. 119/2017 che con i suoi contenuti tutela la salute del singolo e della comunità in osservanza all'art. 32 Cost.

Non si può, infine, non evidenziare l'attenzione particolare rivolta dal legislatore all'importanza della centralità della persona umana, principio cardine dell'ordinamento giuridico italiano, ma anche dei diversi ordinamenti europei. Esempi, in tal senso, sono la Convenzione di Oviedo del 1997<sup>40</sup> e la Carta dei Diritti di Nizza, dove all'art. 3, comma 2 si afferma che «nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge»<sup>41</sup>. Nel quadro internazionale, un'attenzione particolare merita la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo dell'ONU (1948), che pone il riconoscimento della dignità della persona fra i fondamenti della libertà, della giustizia e della pace nel mondo<sup>42</sup>.

Sul tema dell'importanza della centralità della persona umana, si è espresso recentemente anche il Commissario europeo alla Sanità, Vytenis Andriukaitis, che, rispondendo a una domanda di un giornalista italiano sulla presenza in Italia di un forte movimento di opinione

---

(39) V. ZAGREBELSKY, *Un'introduzione al diritto fondamentale alla salute*, in C. BOTTARI, L.S. ROSSI (a cura di), *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, Rimini, Maggioli, 2013, pp. 11-15.

(40) Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina), Oviedo, 4 aprile 1997.

(41) Art. 3, n. 2 della Carta dei Diritti di Nizza, rubricato «Diritto all'integrità della persona». Il testo della Carta dei Diritti è stato proclamato a Nizza il 7 dicembre 2000.

(42) La Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo dell'ONU è stata approvata dall'Assemblea delle Nazioni Unite il 10 dicembre del 1948.

contrario ai vaccini, ha sottolineato come i movimenti no-vax hanno la “responsabilità morale” della morte di bambini il cui decesso è dovuto alla mancata vaccinazione.

Nello specifico, il Commissario europeo ha affermato che «uno dei principali strumenti di prevenzione di malattie infettive e di decessi che possono derivarne è la vaccinazione e gli Stati membri devono garantire la protezione al livello più elevato. Se i genitori non lo comprendono, allora sono i Governi che devono assicurare la responsabilità della protezione di questi bambini e proteggere il loro diritto alla vita, come prevede anche la Convenzione internazionale sui diritti dell’infanzia, sottoscritta da tutti gli Stati membri dell’UE»<sup>43</sup>.

Tali principi sono infine espressi anche dalla giurisprudenza della Cassazione, in particolare nella sentenza n. 21748 del 16 ottobre 2007, dove viene affermata l’importanza del principio personalistico «che anima la nostra Costituzione, la quale vede nella persona umana un valore etico in sé, vieta ogni strumentalizzazione della medesima per alcun fine eteronomo ed assorbente, concepisce l’intervento solidaristico e sociale in funzione della persona e del suo sviluppo e non viceversa, e guarda al limite del «rispetto della persona umana» in riferimento al singolo individuo, in qualsiasi momento della sua vita e nell’integralità della sua persona, in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive»<sup>44</sup>.

---

(43) Conferenza stampa del Commissario europeo alla Sanità circa il rapporto sullo stato della salute nell’Unione europea, 23 novembre 2017.

(44) Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 1103.