



Università di Foggia

Dipartimento di Studi Umanistici.
Lettere, Beni Culturali, Scienze della Formazione

Dottorato di ricerca in
Neuroscience and Education

XXXVI ciclo

Tesi di dottorato in
Diritto costituzionale

Le vaccinazioni.

Saperi scientifici e decisione politica
tra modello costituzionale e vicende della prassi

Coordinatore
Ch.ma Prof.ssa Annamaria Petito

Tutor
Ch.ma Prof.ssa Donatella Curtotti

Candidato
Dott. Giuliano Costa
Matr. 580916



Anno Accademico 2022/2023

**dottorati
di ricerca
in Puglia**



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



**REGIONE
PUGLIA**

PUGLIA
FESR·FSE
2014/2020
Il futuro alla portata di tutti

Dottorati di ricerca in Puglia XXXVI ciclo è un intervento cofinanziato dall'Unione Europea a valere sul POR Puglia 2014-2020, Asse Prioritario OT X "Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione professionale per le competenze dell'apprendimento permanente" – Azione 10.4 - DGR 645/2020 – Avviso 2/FSE/2020 A.D. n. 53 del 26/05/2020 (BURP N. 77 DEL 28/05/2020)

INDICE

| | |
|---------------------|---|
| <i>Introduzione</i> | I |
|---------------------|---|

CAPITOLO I

La natura delle vaccinazioni. Coordinate teoriche tra diritto e scienza

| | |
|--|----|
| 1. Premesse concettuali: il problema della natura giuridica e scientifica delle vaccinazioni | 2 |
| 2. Vicende evolutive del rapporto tra <i>auctoritas</i> e <i>veritas</i> scientifica | 8 |
| 3. Scienza e politica nel sistema costituzionale: il dibattito costituente | 14 |
| 4. <i>I principi</i> . Libertà di scienza e promozione della ricerca scientifica | 20 |
| 5. <i>Le tecniche normative</i> . Saperi tecnico-scientifici, decisione politica, ragionevolezza | 32 |
| 6. <i>I procedimenti</i> . Sedi, strumenti, modalità della «legislazione negoziata» tecnico-politica | 44 |

CAPITOLO II

La vaccinazione come trattamento sanitario a tutela della salute. Il modello costituzionale

| | |
|---|-----|
| 1. Inquadramento: le vaccinazioni attraverso i <i>volti</i> del diritto alla salute | 57 |
| 2. Il concetto di salute nelle interpretazioni dell'art. 32 della Costituzione | 68 |
| 3. La tutela della salute tra Stato e Regioni | 73 |
| 3.1. Tutela della salute e Livelli essenziali di assistenza | 80 |
| 4. Le vaccinazioni come specie del <i>genus</i> dei trattamenti sanitari | 89 |
| 4.1. Obbligo, coercizione, volontarietà: le ipotesi della l. n. 833 del 1978 | 103 |
| 5. Consenso informato e libertà di coscienza | 111 |

CAPITOLO III

L'obbligo vaccinale. Presupposti, dinamiche, tutela dei diritti

| | |
|--|-----|
| 1. Il modello: i presupposti dell'obbligo vaccinale | 123 |
| 2. La profilassi nazionale e internazionale: il problema del riparto di competenze | 134 |

| | |
|---|-----|
| 3. Obbligo vaccinale e riserva di legge: la più recente giurisprudenza costituzionale | 141 |
| 4. La somministrazione vaccinale: rispetto della persona, consenso informato, riservatezza | 151 |
| 5. Il bilanciamento tra diritti: il principio di solidarietà | 159 |
| 5.1. La disciplina delle reazioni avverse: ruolo della giurisprudenza costituzionale e approdi della legislazione | 168 |

CAPITOLO IV

Le politiche vaccinali in Italia nell'esperienza repubblicana. Fasi, vicende, modalità

| | |
|---|-----|
| 1. Coordinate dell'analisi: forme e modi delle politiche vaccinali in Italia | 180 |
| 2. Le fasi preliminari: ricerca scientifica, sperimentazione, autorizzazione al commercio | 190 |
| 3. I paradigmi delle politiche vaccinali: dal modello <i>sanzionatorio</i> al modello <i>incentivante</i> | 198 |
| 4. La reintroduzione dell'obbligo: il caso del d.l. 7 giugno 2017, n. 73 | 209 |
| 5. Il fenomeno della <i>vaccine hesitancy</i> | 221 |

CAPITOLO V

Gli obblighi vaccinali nell'esperienza della pandemia da Covid-19

| | |
|---|-----|
| 1. L'emergenza sanitaria da Covid-19 | 229 |
| 2. La risposta ordinamentale e le misure di profilassi | 235 |
| 3. Le politiche vaccinali nella pandemia. Un complesso processo multilivello | 238 |
| 3.1. La dimensione interna. La prima fase: il paradigma non impositivo | 247 |
| 3.2. La seconda fase. Un paradigma obbligatorio, graduale e per decreto-legge | 260 |
| 3.3. Il <i>Green pass</i> : un indiretto obbligo vaccinale generalizzato? | 269 |
| 4. A margine della pandemia: la legittimazione dell'obbligo vaccinale nella giurisprudenza costituzionale | 279 |

CAPITOLO VI

Prospettive di ricerca. Soluzioni procedurali e ipotesi di razionalizzazione del raccordo tra scienza e politica

| | |
|--|-----|
| 1. Notazioni introduttive | 290 |
| 2. Il metodo dei Comitati tecnici | 300 |
| 2.1. L'ipotesi di una legge organica | 312 |
| 3. Valorizzare il ruolo del Parlamento | 317 |
| 3.1. La revisione dei regolamenti parlamentari | 324 |
| 4. Il rafforzamento delle sedi del coordinamento interistituzionale | 335 |
| 4.1. Le politiche vaccinali nelle prospettive della differenziazione regionale | 348 |
| | |
| <i>Conclusioni</i> | 362 |
| | |
| Bibliografia | 372 |

Introduzione

La presente ricerca ha ad oggetto il tema delle vaccinazioni impiegate per gli esseri umani: essa, in particolare, sviluppa, in chiave giuspubblicistica, i principi, i modi e le vicende delle *vaccinazioni preventive*, anche considerando le relative politiche nell'esperienza repubblicana.

Il tema – ancorché circoscritto secondo i parametri più sotto specificati – è parso piuttosto complesso: ciò, in primo luogo, in ragione della *natura* giuridica e scientifica del suo oggetto, al centro di questioni che, come si proverà a spiegare sin dal primo capitolo, intersecano il rapporto tra saperi scientifici, diritto e decisione politica.

Le vaccinazioni, infatti, come noto, del più ampio *genus* dei trattamenti sanitari costituiscono una *specie* peculiare, attraverso la quale si determina una tecnica terapeutica dotata di finalità molteplici (tra queste: profilattico-preventive; terapeutico-curative; di controllo) orientate, tra l'altro, al contenimento della diffusione di malattie infettive.

Secondo lo statuto che le è proprio, dunque, le vaccinazioni chiamano in causa anzitutto profili di carattere medico-scientifico: profili afferenti allo svolgimento della fase di ricerca, alle procedure di sperimentazione e acquisizione di dati clinici accurati, alla sicurezza e all'impatto delle vaccinazioni, alla relativa efficacia in ordine al perseguimento dell'obiettivo dell'immunità di gregge, al percorso di autorizzazione all'immissione al commercio; nonché, al monitoraggio *ex post* di controllo degli effetti di breve, medio, lungo periodo del trattamento. Nonostante la mole delle questioni mediche richiamate, la natura delle vaccinazioni interseca, poi, discipline ulteriori, a partire da quella giuridica – prescelta ai fini di questa analisi – sino a quelle di carattere etico, bioetico e filosofico.

D'altronde, è proprio la prospettiva giuridica (e, segnatamente, quella giuspubblicistica) a mostrare profili di specifico interesse: soprattutto in ordine al rapporto tra le sedi della decisione politica e le sue possibili integrazioni con i saperi tecnico-scientifici, specie quando l'oggetto della decisione sia riconducibile

all'ambito medico-sanitario¹; e, in connessione, a quel complesso processo negoziale tecnico-politico che si realizza nelle sedi istruttorie, con differenti margini di discrezionalità, in funzione delle acquisizioni progressive della scienza. Peraltro, attraverso le vaccinazioni si rivelano ulteriori ambiti di interesse, precipuamente ascritti al diritto alla salute: ambiti preposti alla realizzazione di funzioni pubbliche, dacché esse sono strumento per le politiche sanitarie – e, in ispecie, per quelle relative alla profilassi vaccinale.

In tal senso, un ambito riguarda la dimensione sostanziale e *statica* del diritto alla salute (quale *fondamentale* diritto dell'*individuo* e *interesse* della *collettività*, ex art. 32 Cost.) e si confronta con il principio di autodeterminazione, con le ipotesi limitative della libertà di cura che si determinano attraverso l'impiego di trattamenti sanitari obbligatori e con le relative condizioni (a partire da una riserva di legge rinforzata per contenuto: il rispetto della persona umana).

Un altro riguarda la dimensione *dinamica* della salute: vale a dire, le forme della sua tutela; e si confronta con le vicende della forma di governo, i modi della produzione normativa (e, dunque, con il sistema delle fonti), la composizione di quel difficile bilanciamento che, anche in circostanze emergenziali, viene in rilievo quando è in gioco la salute dei cittadini, nell'ambito delle «scelte tragiche del diritto»².

In questo quadro complesso, dunque, il fondamento teorico della ricerca si rintraccia lungo due principali assi tematici.

Il primo è, in qualche modo, pregiudiziale e consente di delimitare l'inquadramento necessario a un discorso costituzionale sulle vaccinazioni, a partire da quelle categorie di fondo che ne costituiscono la sua premessa essenziale. Si tratta del difficile rapporto tra diritto e scienza³ (in particolare: la scienza medica),

¹ Considera questi profili, da ultimo, con riferimento alle dinamiche dei processi decisionali nella pandemia e al rapporto tra tecnica scienza e politica U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022, 133 ss.; nonché, più in generale, sulle dinamiche della negoziazione legislativa, si v. ID. *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, 12 ss.

² Così Corte cost. sent. n. 118 del 1996, c.i.d. § 4.

³ Il tema è molto vasto e oggetto di numerosi studi, anche riconducibili ad ambiti disciplinari differenti; per alcune recenti considerazioni, si v. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 133 ss.; D. CURTOTTI, B.A.J. FISHER, M.M. HOUCK, G. SPANGHER, *Diritto e scienza: un rapporto in continua evoluzione*, in D. CURTOTTI, L. SARAVO (a cura di), *Manuale di investigazione sulla scena del crimine*, Torino, Giappichelli, 2022.

delle sue dinamiche nelle vicende della forma di Stato, della sua articolazione nei valori ordinamentali e costituzionali di riferimento, nell'ambito del quale le vaccinazioni costituiscono una delle molteplici e possibili estrinsecazioni.

Il secondo asse, invece, riguarda lo statuto costituzionale del diritto alla salute, i suoi *volti* e le modalità attraverso le quali si determina la sua tutela, dal punto di vista della decisione politica, dei soggetti (istituzionali, ma non solo) chiamati in causa nei processi decisionali, dei presupposti che assistono l'obbligatorietà dei trattamenti sanitari (e con essi, in particolare, l'obbligo vaccinale).

Queste sono soltanto alcune delle coordinate al centro di questa ricerca, che si svolge secondo precise scelte di metodo: quella *interdisciplinare*, quanto alle molteplici aree coinvolte dai profili in discorso; quella *dinamica*, in ragione della quale la riflessione teorica e istituzionale è finalizzata alla comprensione della prassi; quella *diacronica*, attraverso cui si ricostruiscono le vicende della medesima prassi; quella *comparativa*, specie nella parte conclusiva e propositiva del lavoro, utilizzata con l'obiettivo di confrontare il modello italiano con alcune esperienze sovranazionali e internazionali.

All'interno di tali assi tematici, e secondo queste coordinate di metodo, il lavoro si articola in *sei* capitoli.

Il *primo* delimita categorie, quadro ordinamentale e valoriale entro cui la ricerca si colloca, allo scopo di riflettere sulla natura giuridica delle vaccinazioni. E per farlo, in questa parte del lavoro, si ragiona preliminarmente sui caratteri della complessa relazione tra diritto e scienza. Ciò muovendo da una delimitazione concettuale, pur minima, dei rispettivi piani semantici, dei rispettivi metodi di ricerca e campi di competenza; nonché, avvalendosi delle risultanze di ricerche condotte in ambiti disciplinari ulteriori, come quelli filosofico e politico.

Di tali intersezioni l'osservazione dell'esperienza storica, nel prisma del rapporto tra autorità politica e scienza nelle dinamiche della forma di Stato, fornisce ulteriori elementi di riflessione. Al riguardo, infatti, con un andamento non sempre lineare, si sono determinate numerose trasformazioni – connotate da maggiore o minore resistenza, ovvero da forme di subordinazione, collaborazione o incentivazione – legate alla temperie storica, culturale e agli assetti ordinamentali vigenti: ciò, nel quadro di una tensione (ideale e in qualche caso ideologica) tra

auctoritas (di chi detiene il potere politico) e *veritas* (espressione di un sapere che si afferma in assenza di un riconoscimento altrui), con esiti – non infrequentemente – conflittuali.

Del resto, quello che si configura come paradigma della complementarità (vale a dire della collaborazione e reciproca integrazione tra scienza e diritto), infatti, costituisce un punto di arrivo non scontato, che si è determinato con l'avvento del costituzionalismo contemporaneo. E tra i molteplici esempi, un caso si ascrive al modello costituzionale italiano: di questo se ne ripercorre il dibattito costituente, allo scopo di rintracciare i valori culturali e ordinamentali che – a partire dalla libertà di scienza e dalla promozione della ricerca scientifica – si sono affermati nel segno della discontinuità con l'esperienza fascista (che, in questo ambito, ha conosciuto anche la subordinazione della scienza e delle sue forme applicative rispetto al potere costituito).

L'affermazione di questi valori, nel relativo svolgimento applicativo nelle sedi decisionali (quando l'oggetto della decisione abbia una natura tecnico-scientifica, come quelle in materia di vaccini), si connette con la dimensione della *ragionevolezza scientifica* della normazione. Com'è noto, si tratta di un criterio che delinea un metodo della produzione normativa, recando presupposti e condizioni (anche) di tipo procedimentale e specifiche indicazioni sul contenuto dell'atto⁴; e opera, al contempo, quale criterio di valutazione (*ex post*) della legge (ovvero: di illegittimità, nel difetto di tali presupposti), collegando la funzione normativa con quella giurisdizionale costituzionale⁵. Anche per questo, nell'ultima sezione del capitolo, e in una prospettiva che lega la riflessione sul contenuto degli atti normativi ai processi decisionali, si analizzano modi, strumenti e sedi in cui, nel

⁴ Su questo aspetto, tra gli altri, si v. A. IANNUZZI, *Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018; M. D'AMICO, *Le questioni "eticamente sensibili" fra scienza, giudici e legislatore*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 5 novembre 2015; S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Politica del diritto*, 2, 2015, 271 ss.

⁵ Al riguardo, cfr. M. LUCIANI, *I fatti e la Corte: sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1987, 1045; E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2017; L. CASSETTI, *Quanto contano la conoscenza e l'accertamento dei "fatti" per la Corte costituzionale? Aspetti problematici del giudizio di ragionevolezza nel sindacato sulle leggi in via principale*, in B. CARAVITA (a cura di), *La giustizia costituzionale in trasformazione: la Corte costituzionale tra giudice dei diritti e giudice dei conflitti*, Napoli, Jovene, 2012.

paradigma formale della decisione politica (specie in Parlamento e nelle sedi del Governo), si realizzano i processi di negoziazione tra tecnica, scienza e politica, considerando altresì il ruolo e le modalità attraverso cui gli strumenti del *drafting sostanziale* contribuiscono all'integrazione delle conoscenze nelle sedi decisionali e, più in generale, nel circuito democratico-rappresentativo.

Il *secondo* capitolo, poi, è dedicato alle vaccinazioni come trattamento sanitario a tutela della salute, ed è finalizzato a ricostruire, sin dal dibattito svoltosi in Assemblea costituente, le categorie giuridiche (e, segnatamente, costituzionali) di riferimento.

Al riguardo, occorre tener conto della natura del bene che di questo diritto è oggetto, nonché delle dimensioni attraverso cui esso si articola. Il diritto alla salute, infatti, presenta molteplici *volti* dacché contempla fattori e posizioni giuridiche tra loro diverse⁶, corrispondenti ad altrettanti diritti soggettivi: quello di un diritto di *libertà*⁷ – e, pertanto, di un diritto *assoluto*, con effetti *erga omnes*⁸ – che consiste nella autodeterminazione del singolo in materia sanitaria; e quello *sociale*, definito anche *prestazionale*⁹, che – come diritto *relativo*, ovvero di credito – consiste nella pretesa (questa volta positiva) del singolo a ricevere prestazioni sanitarie (di cura, riabilitazione, prevenzione) da parte dello Stato che ne eroga i corrispondenti servizi (anche gratuiti per i soggetti indigenti).

Peraltro, esso non è riducibile a un mero obbligo di *facere* o di *non facere*¹⁰, ma si configura¹¹ come uno *status*, una *condizione* di benessere determinata da fattori diversi, di tipo organico e psicologico¹². D'altronde è il medesimo concetto di salute

⁶ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, Giappichelli, 2022, 2 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 25 ss.; M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute – Diritti sociali*, in *Enc. giur.*, Roma, Treccani, XXVII, 1991, 5.

⁷ Cfr. P. VERONESI, *Fisionomia e limiti del diritto fondamentale all'autodeterminazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 27 ss.

⁸ Cfr. P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, Torino, Giappichelli, I, 1991, 235 ss.

⁹ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 2, che connette tale diritto allo svolgimento di una prestazione che ne costituisce, dunque, il suo oggetto.

¹⁰ Cfr. A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, Padova, Cedam, III, 2003, 59 ss.

¹¹ Cfr. M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute – Diritti sociali*, cit., 5 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, 31; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, 21 ss.; R. FERRARA, *Salute*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, Giappichelli, XIII, 1997, 237; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, Giuffrè, 2006, 5394 ss.

¹² Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Utet, 2006, 656.

a non essere statico: i suoi caratteri mutano nel corso del tempo, e con essi mutano le politiche legislative e i soggetti che ne recano la tutela. Ciò è avvenuto in particolare a seguito della revisione del Titolo V della Costituzione che, com'è noto, ha superato il paradigma della “*assistenza sanitaria e ospedaliera*” (in una chiave prevalentemente individuale-assistenziale, di potestà legislativa concorrente)¹³, a favore di uno recante una nomenclatura più ampia: la “*tutela della salute*” (anch'essa di potestà legislativa concorrente).

Certo, decentramento non equivale a sperequazione; al contrario, la differenziazione che con esso si determina, si confronta con la garanzia – che proprio con quella revisione ha acquisito rilevanza costituzionale – dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali – che, in materia di salute, sono stati declinati come livelli essenziali di assistenza – ancorché con esiti e vicende alterne, di cui si dà conto anche in relazione al dibattito più recente in tema di *regionalismo differenziato*.

Il *terzo* capitolo, sulla base di tali premesse teorico-ricostruttive, riguarda il profilo dell'obbligo vaccinale, analizzato, nelle sue diverse fasi, lungo due principali angoli di osservazione: *istituzionale* e *applicativo*.

Quello *istituzionale* coinvolge i presupposti fattuali, le competenze in materia e il raccordo tra gli enti, i modi della produzione normativa.

Al riguardo, com'è noto, tra i presupposti dell'obbligo vaccinale vi sono circostanze fattuali eccezionali (presupposto *oggettivo*), che determinino (o che comunque siano idonee a determinare) un pericolo per la comunità (presupposto *soggettivo*). Questo si riflette sul ruolo del decisore politico, in ordine alla capacità e ai modi attraverso cui si realizza l'apprezzabilità del dato empirico (è la valutazione del fatto) e la conseguente definizione della risposta ordinamentale. È in questo snodo, dunque, che viene in rilievo il problema delle competenze tra enti in materia di profilassi vaccinale: attraverso di essa vengono chiamati in causa titoli competenziali differenti (come la tutela della salute, la profilassi internazionale, la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni) che – specie alla luce di alcune vicende della prassi e specifiche scelte ordinamentali, tra cui l'assenza di

¹³ Cfr. G. AMATO, *Ragioni e assistenza sanitaria: aspetti costituzionali*, in *Probl. sic. soc.*, 1969, 551.

una indicazione costituzionale che ne predetermini l'assegnazione – non rendono del tutto immediata l'individuazione del soggetto competente.

In questo quadro, l'analisi del piano *applicativo* considera le modalità di somministrazione e le implicazioni della inderogabilità – come valore cogente – del rispetto della persona umana. Del resto, imporre un trattamento sanitario, com'è noto, richiede che si prevedano strumenti (non solo tecnici, ma anche normativi e culturali in chiave più ampia) che salvaguardino – in ogni caso – l'individuo, che è *fine*, non *mezzo né strumento* da sacrificare in nome del benessere della collettività – ovvero nell'interesse generale e astratto¹⁴. In tal senso, si tratta di considerare il ruolo del consenso informato e della tutela del diritto alla riservatezza; ma anche il ruolo che assume il principio di solidarietà, nel quadro del bilanciamento tra il diritto alla salute individuale e la sua dimensione collettiva, anche in relazione al modello legislativo della disciplina risarcitoria¹⁵ in caso di reazioni avverse (come danni permanenti) eziologicamente causate dalla somministrazione di vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, tenuto conto che «la previsione dell'indennizzo [...] e la sua estensione [anche alle] vaccinazioni raccomandate [...] completano il “patto di solidarietà” tra individuo e collettività in tema di tutela della salute e rendono più serio e affidabile ogni programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione»¹⁶.

Il *quarto* capitolo, di tali aspetti considera lo svolgimento applicativo, attraverso un'analisi diacronica della prassi e delle vicende della normazione repubblicana in materia di politiche vaccinali, allo scopo di ricavarne le principali linee di tendenza.

In questo senso, la ricerca è stata svolta secondo criteri specifici: uno *temporale*, per analizzare l'attività che, in questo ambito è stata messa in campo dal Legislatore dalla I alla XIX Legislatura (dal 1948 ad oggi); uno *oggettivo*, considerando, nell'ambito delle più ampie misure di profilassi vaccinali, le vaccinazioni

¹⁴ Cfr. D. VINCENZI AMATO, *Tutela della salute e libertà individuale*, in *Giur. cost.*, I, 1982, 2469; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1980, 781-782; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, Il Mulino, 1984, 386.

¹⁵ A partire dalla legge n. 210 del 1990 e dalle successive modificazioni determinate anche da successive – e ripetute – declaratorie di illegittimità costituzionale.

¹⁶ Cfr. Corte cost. sent. n. 268 del 2017, c.i.d. § 6, sui cui L. PRINCIPATO, *La parabola dell'indennizzo, dalla vaccinazione obbligatoria al trattamento sanitario raccomandato*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1, 2018, 375.

preventive impiegate per gli esseri umani¹⁷; uno *istituzionale*, considerando la prospettiva dei rispettivi processi decisionali.

Criteri che informano uno studio che si sviluppa su tre livelli: il primo considera il procedimento multilivello di autorizzazione al commercio dei vaccini, a partire dalla fase di sperimentazione, guardando al ruolo del contributo tecnico-scientifico e degli organismi nazionali e sovranazionali coinvolti; il secondo, considera le trasformazioni delle politiche vaccinali in Italia, osservando il mutamento del paradigma obbligatorio verso quello *incentivante*, connotato dalla partecipazione dei cittadini (attraverso una adesione consapevole e volontaria), nonché da una complessiva scelta di regionalizzazione dell'obbligo vaccinale; il terzo considera infine l'esperienza più recente e, segnatamente: analizza le specificità delle politiche messe in campo attraverso il decreto-legge n. 73 del 2017 e, da ultimo, si proietta verso l'esperienza pandemica (cui è dedicato un apposito capitolo di approfondimento), per ricavarne, con metodo *analitico*, le principali tendenze. Ciò anche tenendo conto, sia pure per linee essenziali, dell'impatto che il fenomeno della *vaccine hesitancy* – in una prospettiva sia neuroscientifica, che ha contribuito a spiegarne le cause; sia sociologica, quanto allo studio dell'impatto sociale – ha assunto sulle campagne vaccinali, ricercando le ragioni di quel *bias* di comunicazione che ha contribuito ad alimentare il sentimento di sfiducia nelle istituzioni – in questo caso, in tema di vaccinazioni.

Il *quinto* capitolo, ancora in tema di prassi, come si è anticipato, isola e approfondisce il caso dell'emergenza sanitaria in quanto costituisce un osservatorio privilegiato, anche dal punto di vista dell'andamento delle dinamiche negoziali tecnico-politiche che hanno informato i processi decisionali.

Al riguardo viene in rilievo una prospettiva di indagine che ne analizza i singoli snodi: tenendo conto delle specificità che hanno contrassegnato la risposta ordinamentale all'emergenza, secondo processi peculiari – forse inediti, anche alla luce dell'importante contributo dell'Unione europea – rispetto al governo delle emergenze sanitarie (ma non solo), verificatesi nel corso del XX secolo improntate sulla centralità delle Nazioni; nonché dell'impatto che fattori esterni, come la

¹⁷ Al riguardo, si assume la distinzione svolta da S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e società*, 4, 1979, 879 ss.

pressione – particolarmente stringente in alcune fasi dell'emergenza – dovuta alla diffusione dei contagi e dall'esigenza di contenerne gli effetti e le sue forme più gravi, ha prodotto sul relativo svolgimento.

In questo senso, si è trattato di un processo *multilivello*, del quale – in continuità di metodo – se ne esaminano le singole dimensioni: *extra-istituzionale, sovranazionale, nazionale*.

Nella prima, viene in rilievo la centralità del contributo tecnico-scientifico e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, quale promotrice di un processo collaborativo ampio, contrassegnato dalla partecipazione di scienziati, medici, centri di produzione e di ricerca, mediante l'*Access to Covid-19 tools accelerator* che ha consentito, anche attraverso una sperimentazione in larga scala, una riduzione dei tempi per realizzare e commercializzare il vaccino, pur senza sacrificarne efficacia e sicurezza.

Nella seconda, è emerso il ruolo dell'Unione europea (ora congiunto con quello degli Stati membri, ora di supporto) per la realizzazione di politiche e strategie comuni e garantire la fornitura dei vaccini agli Stati membri secondo condizioni (anche economiche) di equità e parità di accesso.

Nella terza, infine, viene in rilievo la fase esecutiva-nazionale (per l'approvvigionamento, distribuzione e somministrazione nei territori). Di questa, si intende esaminarne l'andamento in Italia, considerando i modi di elaborazione di un Piano nazionale; quelli della sua attuazione; e le relative dinamiche istituzionali.

Al riguardo, infatti, il *Piano nazionale strategico per la prevenzione delle infezioni da SARS-Cov-2* è stato adottato secondo modalità non ordinarie e, peraltro, la sua esecuzione, ha mostrato un progressivo cambio di paradigma: da uno improntato sulla *volontarietà* (basato su campagne informative) ad uno *obbligatorio*, che si è determinato in via *graduale e per decreto-legge*, con una estensione oggettiva e soggettiva dei destinatari dell'obbligo. Di questi¹⁸ si intende analizzare il contenuto e le vicende della relativa approvazione.

È in questo ambito che è venuto in rilievo l'utilizzo del *green pass*, un certificato originariamente concepito come strumento per la libertà di circolazione e l'accesso, tra l'altro, ai luoghi di lavoro che, come si intende mostrare, rivelerà alcune

¹⁸ Si tratta dei decreti-legge n. 44 del 2021, n. 172 del 2021 e n. 1 del 2022.

problematicità quanto ai rischi che, attraverso di esso (e nella combinazione con i decreti-legge che hanno disposto l'obbligo vaccinale), si fosse determinato un obbligo generalizzato surrettizio.

Sono profili, questi, oggetto dell'intervento della giurisprudenza costituzionale che, a esito della pandemia, come si osserverà attraverso l'analisi delle principali pronunce, ne ha legittimato – sulla base di un *test* di proporzionalità delle misure legato all'andamento dei contagi in un articolato dibattito teorico – i modi della produzione normativa, dello svolgimento dell'istruttoria (in raccordo con soggetti come EMA, ISS, Aifa) e la scelta del tipo di fonte per l'imposizione dell'obbligo vaccinale.

A compimento di questa parte dello studio, dedicata a presupposti, modalità e vicende delle politiche vaccinali, il *sesto* capitolo, muove da un principio di fondo (che rappresenta il *fil rouge*, e altresì il punto di intersezione, che unisce temi e itinerario di ricerca di questo lavoro), per il quale la *conoscenza* è presupposto e condizione della decisione¹⁹.

Un principio che si afferma come riferimento generale per la razionalità delle decisioni politiche, e che ha acquisito rilevanza costituzionale attraverso la c.d. *riserva di scienza*²⁰; e che diviene centrale, *ratione materiae*, quando oggetto della decisione politica siano materie che presuppongano – anche come condizione di legittimità – l'apprezzamento del dato medico-scientifico. E l'obiettivo è quello di cercare di elaborare alcune soluzioni procedimentali che, a partire dalle disfunzioni emerse nell'esperienza, e in prospettiva, possono contribuire a razionalizzare il difficile rapporto tra politica e scienza nelle sedi decisionali.

Per farlo, il caso delle politiche vaccinali – e quello dell'obbligo vaccinale in specie – si rivela un campo di osservazione paradigmatico di tale intrinseca

¹⁹ Il riferimento è al principio descritto in L. EINAUDI, *Conoscere per deliberare*, in ID., *Prediche inutili*, Torino, Einaudi, 1964, 4.

²⁰ Cfr. A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, 435; D. SERVETTI, *L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, Pacini editore, 2019, 2; M. MALVICINI, *Politica, legislazione e amministrazione dell'emergenza tra legittimazione tecnico-scientifica e diritto costituzionale: appunti a partire dall'emergenza sanitaria*, in ID. (a cura di), *Il governo dell'emergenza. Politica, scienza e diritto al cospetto della pandemia Covid-19*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, 90 ss.; A. SPADARO, *Sulle tre forme di legittimazione (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello stato costituzionale contemporaneo*, in A. D'ALOIA, (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2005, 569 ss.

connessione tra saperi scientifici e politica; una connessione ispirata da un paradigma *collaborativo*, per il quale la scienza è funzionale all'assunzione della decisione e non ne è, al contrario, il suo formante esclusivo.

Del resto, sono gli stessi caratteri dell'obbligo vaccinale (determinatezza, tassatività dell'oggetto e dei fini, sistema delle fonti) a richiedere l'esistenza di meccanismi di raccordo stabilizzati tra sedi della *conoscenza* e quelle della *rappresentanza politica* (in Parlamento e nelle sedi del Governo).

In tal senso, a partire dall'analisi delle tendenze in atto nelle dinamiche della forma di governo e delle vicende della produzione normativa (com'è noto, nel segno della preminenza dell'Esecutivo), e con una prospettiva che si proietti *oltre* le vicende dell'emergenza sanitaria, tali ipotesi si sviluppano all'interno delle sedi dove tale rapporto si realizza: dell'Esecutivo, del Legislativo, del raccordo interistituzionale (che, più in generale, chiama in causa il ruolo delle Autonomie anche nelle prospettive di differenziazione regionale).

Si tratta, certo, di un intendimento di ricerca ambizioso; e tuttavia, attraverso questa parte del lavoro si cerca di riflettere intorno ad alcune ipotesi e proposte per il dibattito della corrente XIX Legislatura.

A tale scopo, rintracciando le specificità del caso italiano, si ricostruiscono i possibili paradigmi procedimentali e strutturali attraverso i quali si realizza l'integrazione del rapporto tra scienza e politica, anche in chiave *comparata*, guardando ad esperienze europee ed *extra-europee*.

In continuità, e con riferimento alle sedi del Governo, si analizzano le vicende e dinamiche dei Comitati tecnico-scientifici istituiti *ad hoc* (secondo il c.d. metodo della *comitologia*), riflettendo sulla ipotesi di una legge organica che, in chiave di razionalizzazione, predetermini criteri per la costituzione di tali organi e le relative modalità di funzionamento e raccordo con il decisore politico.

Circa le sedi legislative, si analizzano le trasformazioni del Parlamento nelle vicende della forma di governo, che ha visto un ricorso prevalente a funzioni diverse rispetto a quella legislativa in senso stretto²¹. Ciò, in relazione all'obbligo vaccinale, allo scopo di riflettere sulle seguenti ipotesi: la valorizzazione dell'attività

²¹ Cfr. N. LUPO, *Alla ricerca della funzione parlamentare di coordinamento*, in *federalismi.it*, 3, 2019, spec. 119 ss.

conoscitiva delle Camere, intervenendo sui regolamenti parlamentari; il ripensamento della tecnica normativa sino ad oggi impiegata per l'adozione dell'obbligo vaccinale (con decreto-legge).

Circa, poi, il ruolo delle sedi di coordinamento e il ruolo delle Autonomie: si analizza il ruolo delle sedi di coordinamento nel modello vigente in relazione al procedimento di conversione dei decreti-legge (a partire da quelli sull'obbligo vaccinale nella pandemia), nonché al procedimento di adozione dei piani nazionali di prevenzione vaccinale (a partire da quello per il triennio 2023-2025). Ciò posto, e tenuto conto del rendimento prodottosi nell'esperienza quanto alla capacità di condizionamento sulla decisione politica, si sviluppano ipotesi per una valorizzazione delle sedi di raccordo²², anche alla luce delle implicazioni – non solo procedurali, ma anche sostanziali – che potranno determinarsi nelle prospettive di differenziazione regionale, venute in rilievo, da ultimo, con la recente approvazione al Senato del disegno di legge A.S. 615 recante *‘Disposizioni per l’attuazione dell’autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell’articolo 116, terzo comma, della Costituzione’*²³.

Secondo le coordinate di metodo e merito richiamate, la ricerca, specie nei suoi sviluppi conclusivi, muovendo dal paradigma delle vaccinazioni, intende tratteggiare, anche in chiave di ulteriori piste di analisi, un possibile modello di raccordo tra i saperi e la politica.

Si tratta di alcune prime e minime ipotesi di razionalizzazione di quel difficile, e forse irriducibile, rapporto che connota l'oggetto indagato in questa ricerca (e che, a ben vedere, caratterizza molti ambiti materiali delle politiche legislative nelle moderne democrazie): quello tra saperi tecnico-scientifici, processi di decisione politica, modelli di produzione normativa²⁴.

Un quadro complesso, fortemente connotato dalla dimensione *negoziale* della decisione politica, con il quale, molto probabilmente, la speculazione giuridica – e

²² Segnatamente: del *sistema delle conferenze* e della integrazione della *Commissione bicamerale per le Questioni regionali*.

²³ Approvato al Senato il 23 gennaio 2024; al momento in cui si scrive, il corrispondente disegno di legge C. 1665 si trova in corso di esame presso la Commissione Affari costituzionali della Camera dei deputati.

²⁴ Cfr. N. BOBBIO, *Politica e tecnica*, in ID., *Tra due Repubbliche. Alle origini della democrazia italiana*, Roma, Donzelli, 1996, 3 ss.

giuspubblicistica in ispecie – sarà chiamata a confrontarsi con sempre maggiore attenzione.

CAPITOLO I

LA NATURA DELLE VACCINAZIONI. COORDINATE TEORICHE TRA DIRITTO E SCIENZA

SOMMARIO: 1. Premesse concettuali: il problema della natura giuridica e scientifica delle vaccinazioni. – 2. Vicende evolutive del rapporto tra *auctoritas* e *veritas* scientifica. – 3. Scienza e politica nel sistema costituzionale: il dibattito costituente. – 4. I *principi*. Libertà di scienza e promozione della ricerca scientifica. – 5. Le *tecniche normative*. Saperi tecnico-scientifici, decisione politica, ragionevolezza. – 6. I *procedimenti*. Sedi, strumenti, modalità della «legislazione negoziata» tecnico-politica.

1. Premesse concettuali: il problema della natura giuridica e scientifica delle vaccinazioni

Secondo la natura che è loro propria, in quanto *specie* del *genus* dei trattamenti sanitari, le vaccinazioni rappresentano una tecnica terapeutica dotata alternativamente di finalità di tipo profilattico-preventivo, terapeutico-curativo o di controllo impiegata – prevalentemente, ma non solo – per il contenimento della diffusione di malattie infettive¹. Per lo statuto e le peculiarità del suo oggetto (al crocevia tra acquisizioni scientifiche, diritto e decisione politica), dunque, uno studio *costituzionale* delle vaccinazioni (dei principi di riferimento, dei modi e delle vicende delle politiche vaccinali adottate nell'esperienza repubblicana), prima ancora di confrontarsi con le dimensioni dell'art. 32 Cost., con la tutela del diritto alla salute (nella sua duplice accezione: individuale e collettiva) e, più in generale, con il modello ordinamentale di riferimento, incontra pregiudizialmente (e, per certi versi, necessariamente) un profilo che, ancorché apparentemente sullo sfondo, ne costituisce la sua premessa essenziale: è il difficile rapporto tra diritto e scienza² (in particolare, quella medica)³, nell'ambito del quale il tema delle vaccinazioni si colloca come una delle molteplici e possibili estrinsecazioni.

È infatti dalla delimitazione del contesto ordinamentale e valoriale, dalla declinazione del rapporto di subordinazione o di complementarità tra il *potere* e il *sapere* (la *veritas* scientifica) che dipendono i modi attraverso cui il decisore politico si confronta con questioni medico-scientifiche (tra le quali le politiche

¹ Tale distinzione è ascrivibile al lavoro di S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 879 ss.

² Il tema è molto vasto e oggetto di numerosi studi, anche riconducibili ad ambiti disciplinari differenti; per alcune recenti considerazioni sulle dinamiche di tale rapporto nelle vicende della pandemia da Covid-19, si v. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 133 ss.

³ La parola latina '*scientia*' è derivazione del verbo '*scire*': '*conoscere*'; in questo senso, sul piano strettamente etimologico – ma non solo – '*scienza*' equivale a '*conoscenza*'. In greco, invece, conoscenza si dice '*episteme*' e si distingue dalla '*doxa*', vale a dire dall'opinione, da cui la scienza si differenzia: la conoscenza, infatti, implica verità (o, almeno, la sua approssimazione) ed è «intersoggettiva e stabile, mentre l'opinione è per sua natura soggettiva e variabile». Una opposizione, questa, come rileva C.E.A. PIZZI, *La prospettiva della filosofia della scienza*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, Giappichelli, 2022, 5, che «al giorno d'oggi è diventata estremamente più complessa da tracciare e come si vedrà non mancano, anche nell'ambito della filosofia della scienza, orientamenti che giungono a rifiutare del tutto questa distinzione».

vaccinali possono costituire un caso principe), nonché i modi in cui valuta, recepisce, impiega i dati tecnico-scientifici elaborati dalle sedi tecniche.

Per queste ragioni, in questa parte del lavoro, per delimitare il quadro valoriale e ordinamentale (con riferimento al rapporto tra diritto e scienza) entro il quale lo studio sulle vaccinazioni si colloca, si intende approfondire i seguenti profili: la delimitazione concettuale e l'ambito di competenza del diritto e della scienza (*infra* al presente paragrafo); il rapporto tra l'autorità politica e la scienza nelle vicende della forma di Stato (§ 2); il modello costituzionale italiano, con particolare riguardo alle disposizioni concernenti libertà di scienza e promozione della ricerca scientifica (§ 3); il rapporto tra scienza e produzione normativa, con particolare riguardo alla ragionevolezza scientifica delle leggi (§ 4); i modi, gli strumenti e le sedi in cui, nel paradigma formale della decisione politica, si realizzano i processi di negoziazione tra tecnica, scienza e politica (§ 5).

Quanto al primo profilo di indagine, da un punto di vista ricostruttivo-generale, la relazione tra diritto e scienza si riferisce a elementi che presentano piano semantico, metodologie, ambito di applicazione e natura propri e, pertanto, sono estremamente complessi. La speculazione filosofica e, in particolare, quella giusfilosofica, sono state a lungo impegnate per delimitarne il campo (tracciandone i rispettivi oggetto, funzioni e ambito di azione, ripercorrendone la relativa *statica*); confrontarne i rispettivi riferimenti culturali (quanto alle relative concezioni antropologiche, filosofiche, bioetiche e giuridiche ad essi sottesi); e ricercarne casi e modi delle intersezioni che tra questi, in determinati settori, si producono (quanto al «processo negoziale»⁴ che si instaura nella *dimensione dinamica* di questi elementi)⁵.

⁴ L'espressione è ripresa da: U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, 12.

⁵ Al riguardo, la letteratura è vastissima. Si considerino, almeno, i seguenti lavori: A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 11 giugno 2014; ID., *Il bilanciamento nello stato costituzionale. Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Torino, Giappichelli, 2014; G. CALABRESI, *Scienza e diritto: alcune annotazioni preliminari*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004; A. CERRI, *Diritto-scienza: indifferenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit.; A. TRAVI, *Il giudice amministrativo e le questioni tecnico-scientifiche: formule nuove e vecchie soluzioni*, in *Diritto pubblico*, 2004, 439 ss.; L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2001, 1 ss.; con riferimento al contesto statunitense, che pure mostra delle specificità sul piano del rapporto tra scienza e assetti istituzionali: cfr. S.

Il sostrato teorico di riferimento (ma anche, evidentemente, degli ambiti disciplinari ad esso sottesi), dunque, è tanto vasto quanto articolato sul piano metodologico: tuttavia, allo scopo di analizzare le trasformazioni delle relative concezioni e le dinamiche che ne informano la relazione, non è disutile confrontarsi con una, sia pure minima, ricostruzione e classificazione dei concetti chiamati in causa, affinché se ne circoscriva la portata semantica (specie quanto a oggetto e metodologie impiegate nei rispettivi ambiti) e, con essa, si definisca la prospettiva di indagine che ne contempla le relative intersezioni.

Nella sua definizione generale, il lemma ‘scienza’ si riferisce a un complesso insieme di saperi (corrispondenti ad ambiti disciplinari diversi)⁶ che, secondo alcune delle classificazioni attualmente in vigore⁷, assume declinazioni specifiche in funzione della materia del suo studio⁸. Il suo oggetto è la realtà, concepita in senso oggettivo; i suoi mezzi sono la ricerca – condotta secondo modalità empiriche

JASANOFF, *Science at the Bar: Law, Science and Technology in America*, Cambridge, Harvard University Press, 1995, 1 ss.

⁶ Come rileva C.E.A. PIZZI, *La prospettiva della filosofia della scienza*, cit., 4, il problema della «definizione del concetto di scienza non è un problema scientifico ma metascientifico, e quindi filosofico». Tuttavia, come scrive *Ibidem*, mettendo in guardia dall’impiego di accezioni troppo vaste al concetto di scienza: «il rischio è che si finisca per concedere la patente di scienziato a chiunque faccia parte di una comunità organizzata di specialisti, approdando così alla totale banalizzazione del concetto di scienza».

⁷ Classificazioni che si sono affermate nella filosofia della scienza e che sono state funzionali a individuare criteri per distinguere la scienza da ciò che scienza non è (ancorché pretenda di qualificarsi come tale): *Ivi*, 5.

⁸ La definizione considerata, lo si è detto, è generale e, per certi versi, onnicomprensiva. Questo perché, come scrive E. BONCINELLI, *La farfalla e la crisalide*, Milano, Raffaello Cortina Editore, 2018, 11-12: «La parola scienza è usata da moltissimo tempo in una certa varietà di significati. Indica in genere una specifica parte della conoscenza sulla quale si può fare un certo affidamento, per raggiungere una varietà di scopi concreti, oppure, alternativamente, quell’insieme di affermazioni che appaiono garantire un certo livello di verità, qualunque cosa ciò voglia dire. Nel tempo, alcuni hanno preferito la prima formulazione, diciamo così “prammatica”, e altri la seconda, diciamo così “essenzialistica”, che postula cioè l’esistenza di qualcosa che possiamo definire verità». In tal senso, ad essa, infatti, si ascrive anche la scienza giuridica (che del diritto si occupa); ciò nondimeno, nella prospettiva che si intende perseguire secondo questo lavoro, del lemma in discorso se ne intende raccogliere un’accezione più ristretta: quella delle scienze della vita e delle scienze esatte (naturali o dure) – che si contrappongono a quelle sociali (umani o “molti”, cui la scienza giuridica si annovera). Al riguardo: cfr. L. VIOLINI, *Il problematico rapporto tra scienza e diritto: i fronti aperti, la questione del metodo*, in L. ANTONINI (a cura di), *La domanda inevasa. Dialogo tra economisti e giuristi sulle dottrine economiche che condizionano il sistema giuridico europeo*, Bologna, Il Mulino, 2016, 4 ss.

e del metodo scientifico⁹ – e la *tecnica*, che della scienza è il mezzo “operativo”¹⁰; la sua finalità è conoscere, ricostruire e spiegare la realtà, ricercando «una verità scientifica [che sia] convalidata dall’esperienza»¹¹; la sua condizione e la sua cifra caratterizzante è la inclusione di una garanzia della sua validità¹², segno distintivo rispetto all’opinione che, per propria natura, di tali garanzie difetta¹³.

Mentre alla scienza si riconduce il mondo così come è, al diritto si ascrive la realtà così come si vorrebbe che fosse¹⁴: ad esso appartiene la sfera della desiderabilità. Il suo oggetto sono i fenomeni sociali e la società; il suo mezzo è –

⁹ Il metodo scientifico prevede le seguenti fasi: l’osservazione della realtà (esperienza empirica), costruzione di ipotesi, sperimentazione, falsificazione o verificabilità dei risultati. Al riguardo, per ulteriori approfondimenti, si v. K.R. POPPER, *La logica della scoperta scientifica. Il carattere autocorrettivo della scienza* (1934), Torino, Einaudi, 1998; I. LAKATOS, *La metodologia dei programmi di ricerca scientifici* (1978), Milano, il Saggiatore, 2001; T.S. KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche* (1962-1970), Torino, Einaudi, 1999. *Contra*: P.K. FEYERABEND, *Contro il metodo. Abbozzo di una teoria anarchica della conoscenza* (1975), Milano, Feltrinelli, 2002.

¹⁰ Sul punto, per una ricostruzione più ampia, secondo un osservatorio filosofico, si v. M. HEIDEGGER, *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, Milano, Mursia, 1976, 5 ss., per il quale la tecnica «non è solo un mezzo [ma anche un] modo del disvelamento» (così: *Ivi*, 9). Scienza e tecnica, del resto, benché la comune percezione proceda in senso contrario, non coincidono, come rileva C.E.A. PIZZI, *La prospettiva della filosofia della scienza*, cit., 3: «già per cominciare, [...] nella generale esaltazione della scienza da parte della collettività si annida un equivoco. Nel modo di pensare dell’uomo della strada la scienza è qualcosa di altamente rispettabile solo perché viene spesso confusa con la tecnica o con la sua sorella maggiore, la tecnologia. La tecnica è immensamente apprezzata perché si pensa che migliori la qualità della vita umana e che la migliorerà sempre più in futuro – cosa verissima se non fosse per i danni collaterali che ha provocato, dalla bomba atomica all’inquinamento. Basta osservare che il progresso della scienza non ha mai provocato danni alla società per intendere che scienza e tecnica, pur avendo un rapporto che spesso è di interdipendenza, non sono la stessa cosa». Per ulteriori apprendimenti sul rapporto tra diritto, tecnica e scienza, si v. E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit., 1.

¹¹ In questi termini: *Ibidem*.

¹² Cfr. G. FORNERO, *Scienza* (ad vocem), in N. ABBAGNANO (a cura di), *Dizionario di filosofia*, Torino, Utet, 1998, 961. Al riguardo, scrive G. D’AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2019, 4: «In realtà, però, il problema della distinzione/contrapposizione con il diritto si pone anche rispetto a taluni complessi di conoscenze riconducibili alla seconda categoria. Da questo punto di vista, l’economia e la politica costituiscono due ambiti scientifici particolarmente significativi, in quanto entrambi dotati di autonome garanzie della propria validità. Peraltro, la stessa scienza giuridica non è costituita da un blocco monolitico di conoscenze che si caratterizza per un sistema unitario di garanzie della propria validità; si pensi, solo per fare qualche esempio, ai diversi criteri di validità operanti nel diritto privato e nel diritto pubblico, ma si potrebbero fare ulteriori partizioni anche all’interno di ciascuno di questi settori disciplinari».

¹³ *Ivi*, 3 ss.

¹⁴ Questa distinzione, come rileva E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, in *Rivista AIC*, 4, 2015, 4, coinvolge un profilo di teoria generale, basandosi sul differente nesso di causalità: la legge naturale, diversamente dalla norma che esprime un “dover essere”, non si connette ad alcuna prescrittività (cfr. V. CRISAFULLI, *Lezioni di diritto costituzionale*, Padova, Cedam, I, 1970, 7 ss.). Tale distinzione, come rileva H. KELSEN, *La dottrina pura del diritto*, Torino, Einaudi, 1990, 95, «va perduta nell’ambito di una concezione metafisico-religiosa, poiché in essa questo nesso di causa ed effetto è posto in essere dalla volontà del creatore divino».

almeno per quanto concerne le fonti atto – il risultato di una manifestazione di volontà di un organo abilitato dall’ordinamento a innovare se stesso; la sua funzione è la regolazione di fenomeni e il bilanciamento di interessi che si esprimono nella società; e, in connessione, i suoi fini sono il perseguimento della convivenza, della giustizia¹⁵ e della pace sociale¹⁶. Sicché il giurista – ovvero l’operatore del diritto – rispetto agli scienziati «soggiace a vincoli molto maggiori rispetto agli altri ricercatori scientifici»¹⁷: quelli normativi; ma anche riconducibili alla natura dei fenomeni da questo contemplati: fenomeni giuridici, e dunque umani, che si collegano fortemente al contesto in cui essi si manifestano.

Secondo queste coordinate essenziali, è possibile inferire che, dal punto di vista statico, le principali differenze tra scienza (nell’accezione sopra specificata) e diritto, ancor prima che nel metodo impiegato nelle relative pratiche¹⁸, risiedono anzitutto nell’oggetto e nelle finalità cui questi sono orientati e, in astratto, nei relativi ambiti di riferimento.

Tuttavia, lo studio del rapporto tra diritto e scienza non si risolve nella sola speculazione teorica né si esaurisce nella mera astrazione concettuale: questo rapporto, infatti, specie assumendo la prospettiva giuspubblicistica e, segnatamente, costituzionalistica, si rivela denso di ricadute applicative, che si riverberano sul piano istituzionale (sulle dinamiche della forma di governo e sugli equilibri dell’assetto democratico-rappresentativo)¹⁹; sulla garanzia dei diritti²⁰; e

¹⁵ Così: E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit., 1.

¹⁶ In questi termini: *Ibidem*.

¹⁷ Cfr. A. ROMANO TASSONE, *Scienze giuridiche e realtà*, in E. MARIANI (a cura di), *Scienza e realtà: risultati del Convegno, Napoli, 2-4 novembre 1995*, Napoli, Istituto per ricerche ed attività educative, 1997, 257.

¹⁸ Tuttavia, su questo aspetto, P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 152, mostra che tra scienza e diritto sussistono alcuni comuni presupposti. Tra questi: l’approccio che privilegia la razionalità e l’argomentazione; il dialogo tra voci dissenzienti; la verificabilità delle posizioni in campo; la resistenza verso ogni forma di autorità indiscussa: cfr. M. TALLACCHINI, *Politiche della scienza contemporanea: le origini*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, Milano, Giuffrè, 2010, 76.

¹⁹ In tal senso, L. VIOLINI, *La complessa, multiforme relazione tra scienza e diritto*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, Giappichelli, 2022, 20, nota 1, osserva che: «La scienza si presenta così non come un fattore di certezza, su cui innestare le decisioni politiche, amministrative e giudiziarie, bensì come un elemento da recepirsi nell’apparato normativo con tutta la necessaria flessibilità implicata in una evoluzione sempre più tumultuosa e a tratti “sconcertante”, nel senso etimologico del termine».

²⁰ A partire dalla garanzia del diritto alla salute e, più in generale, dei diritti fondamentali. Su questi profili, *ex multis*, si v. A. RUGGERI, *La “federalizzazione” dei diritti fondamentali*,

interrogano il giurista sulla capacità di incidenza (o condizionamento) dell'uno rispetto all'altro, in ciascun ambito nel quale tale relazione viene in rilievo (dalle sedi politiche sino a quelle giurisdizionali). Anche secondo questo angolo visuale, il tema presenta radici risalenti: è riconducibile al novero dei classici della giuspubblicistica italiana (ma non solo); e tuttavia, rinnova la sua attualità negli elementi di novità venuti in rilievo nell'esperienza più recente²¹, riproponendo questioni vecchie e presentandone di nuove, che si pongono al centro di una riflessione più ampia sul costituzionalismo contemporaneo.

Quello del rapporto tra diritto e scienza, dunque, pone oggi un problema relazionale: in termini di procedimento (modalità di intersezione) e di prodotto (il risultato di tale commistione), intercettandone la relativa *dinamica*.

I fattori in discorso, infatti, sono difficilmente separabili: specie nel contesto attuale, dinanzi alla complessità crescente e alle trasformazioni in atto del contesto globale, alle scoperte tecnico-scientifiche, mostrando una generale esigenza che anche il diritto – e con esso, il decisore politico (a partire dal legislatore) ma non solo – sia munito di strumenti che gli consentano di accedere ai saperi specialistici al fine di elaborare una determinazione maggiormente consapevole (ovvero fondata su molteplici elementi informativi) e, ove possibile (ovvero quando necessario *ratione materiae*), siano scientificamente fondate. Esigenze che, sul piano generale, mostrano (e hanno mostrato, specialmente nella più recente esperienza) una certa complementarità tra questi campi, per comprendere, valutare e comporre gli

all'incrocio tra etica, scienza e diritto, in *Media Laws*, 2018; C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016; G. DEMURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista AIC*, 4, 2013; G. DI GENIO, *Il primato della scienza sul diritto (ma non sui diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 20 maggio 2009. Per un approfondimento di questi profili dal punto di vista del rapporto Stato-Regioni: cfr. A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale*, Milano, Giuffrè, 2009, 14 e A. MANGIA, *Tutela della salute e valutazioni tecniche: un limite al regionalismo? Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale*, cit., 51 ss.

²¹ Che, come si intende mostrare, non è riconducibile – o almeno non soltanto – alla pandemia; si tratta di un profilo che, forse più in generale, si pone al centro dei grandi temi del costituzionalismo contemporaneo.

interessi e i fenomeni sociali (ma non solo)²² ma anche per assumere determinazioni intorno a questioni di tipo medico-scientifico (è il caso delle politiche vaccinali).

In questo senso, dunque: «il mondo dell'essere – della realtà empirica – e quello del dover essere – delle norme giuridiche – sono difficilmente separabili [giacché] non vi è norma giuridica che possa evitare il confronto con il dato fattuale, i cui connotati sono definiti non solo giuridicamente ma anche sulla base di conoscenze scientifiche, tecniche o pratiche che entrano a definirla»²³.

2. Vicende evolutive del rapporto tra *auctoritas* e *veritas* scientifica

Certo, una tale (fisiologica) complementarità non è stata così scontata nel tempo. Come accade spesso nei fenomeni culturali, anche i rapporti tra scienza e diritto non sono stati lineari; al contrario, sono stati oggetto di vicende complesse e di importanti trasformazioni. In gran parte connesse alla temperie storica, culturale, agli assetti ordinamentali vigenti e dovute, in prevalenza, a quella tensione (non solo ideale) tra *auctoritas* (di chi detiene il potere politico) e *veritas* (espressione di un sapere che si afferma in assenza di un riconoscimento altrui), che ha prodotto esiti – non infrequenti nell'esperienza storica – particolarmente conflittuali²⁴.

In questa prospettiva, secondo una scansione che ne traccia almeno i suoi risvolti principali, è possibile distinguere almeno quattro fasi storiche che, nel quadro di forme di Stato, assetti ordinamentali e valoriali differenti, mostrano specifiche modalità di interpretazione del rapporto tra autorità, diritto e scienza: una prima, che potrebbe definirsi “del rifiuto” del progresso scientifico; una seconda, maggiormente orientata alla cooperazione; una terza, “di assoggettamento” della

²² Cfr. E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit., 1.

²³ Così: L. VIOLINI, *Il problematico rapporto tra scienza e diritto: i fronti aperti, la questione del metodo*, cit., 2. Al riguardo, si v. anche: F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Dir. proc. amm.*, 1983, 387: «Nulla impedisce di pensare che la tecnica – o, in molti casi, la scienza di riferimento – fornisca “materiali” direttamente utilizzabili, ed anzi necessari, per la costruzione di concetti giuridici; più in generale, sembra non manifestamente inattendibile l'ipotesi che il diritto faccia propria la normatività inerente a questa o quella tecnica traducendola per ciò stesso in normatività giuridica».

²⁴ Cfr. G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, cit., 8 ss. che considera la prospettiva delle dinamiche del rapporto tra *auctoritas* e *veritas* scientifica.

scienza in funzione delle esigenze dello Stato; una quarta, orientata alla ricerca di un equilibrio tra le due dimensioni, in conformità con i principi delle Costituzioni del secondo dopoguerra.

Più nel merito, quanto alla prima, il rifiuto del progresso e degli assiomi delle scoperte scientifiche, si colloca nei contesti dello Stato assoluto, specie tra il XVI e il XVII secolo, connotati dalla prevalenza di concezioni metafisiche²⁵ nella interpretazione dei fenomeni naturali e da un ruolo preminente delle autorità ecclesiastiche²⁶. Specie quest'ultime, hanno opposto resistenze significative, quando non ostacolato le potenzialità dell'innovazione scientifica, in ragione di rischi – reali o presunti – di «rovinare le repubbliche e sovvertire gli Stati»²⁷, ovvero di rovesciare convincimenti ideologici e credenze ormai radicati da tempo²⁸. La storia dell'epoca è densa di casi nei quali scienziati e filosofi illustri sono stati condannati dal Tribunale dell'Inquisizione, in qualche caso costretti all'abiura o giustiziati, in altri casi con l'inserimento delle proprie opere nell'indice dei libri proibiti²⁹.

La seconda fase, invece, temporalmente riconducibile tra il XVIII e il XIX secolo, si ascrive a un contesto ordinamentale diverso, dove il rapporto tra autorità e libertà è stato maggiormente orientato a favore delle seconde, anche mediante la progressiva affermazione dei principi dello Stato di diritto (tra i quali: la separazione dei poteri, il principio di legalità, la riserva di legge); e altrettanto, in un contesto culturale connotato dall'avvento della Rivoluzione scientifica³⁰,

²⁵ Al riguardo, si v. U. SCARPELLI, *Filosofia e diritto*, in AA.VV., *La cultura filosofica italiana dal 1945 al 1980*, Napoli, Guida, 1980, 175.

²⁶ Cfr. E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., 4 ss.

²⁷ Così: G. GALILEI, *Dialogo sopra i due massimi sistemi del mondo* (1632), Milano, Rizzoli, 2008.

²⁸ Tali resistenze sono state concordate a esito del Concilio di Trento (1563): la chiusura rispetto al progresso (attesa le inconfutabili verità delle sacre scritture, che confermavano la visione geocentrica dell'Universo e, dunque, il modello tolemaico) il rafforzamento dell'Inquisizione, la redazione dell'Indice dei libri proibiti.

²⁹ Solo per citarne alcuni dei principali, si pensi ai seguenti (e noti) casi: quello della c.d. "cacciata" da Oxford; il *Campo dei Fiori* di Giordano Bruno; l'abiura di Galileo Galilei. Per approfondimenti specifici, si v. A. FROVA, M. MARENZANA, *Parola di Galileo. Attualità del grande scienziato in una scelta commentata dei suoi scritti*, Milano, Rizzoli, 1998, 36 ss.

³⁰ Sul punto, per ulteriori approfondimenti (anche) di carattere storico-sociologico, si v. *passim* T. KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*, cit. Nel merito, Kuhn ritiene che le rivoluzioni scientifiche si verificano in corrispondenza con cambiamenti, spesso riconducibili all'intuizione di un uomo – o di un gruppo di uomini – che derivano da un cambio di prospettiva nell'osservazione delle cose (il c.d. paradigma) che, con il tempo, acquista un consenso generale nella comunità scientifica di riferimento. Da queste (ovvero dalle teorie scientifiche), tuttavia, non deriva il

dell'Illuminismo e del positivismo³¹. Il concorso di questi fattori, insieme ordinamentali, valoriali e culturali, è stato foriero di un cambio di prospettiva: si afferma un paradigma dei rapporti tra autorità, diritto e scienza di (progressiva) cooperazione, con l'accrescimento della consapevolezza dell'impatto positivo che la scienza e il progresso potessero comportare per la società e per l'economia³² che giunse, poi, alla Rivoluzione industriale.

La terza fase, a seguire, si colloca nel XX secolo e, prevalentemente, nella prima metà del Novecento, in corrispondenza con la crisi delle democrazie (a causa della frammentazione politica della democrazia c.d. di massa; delle resistenze di forze politiche che rifiutavano i valori del pluralismo e di quelle degli industriali, timorosi delle conseguenze economiche che sarebbero derivate dal suffragio universale; della crisi di legittimazione delle istituzioni rappresentative) e l'affermarsi – conseguente – dei regimi totalitari in Europa. In questo contesto, nel quadro di assetti istituzionali connotati nell'accentramento del potere politico nelle sedi monarchiche, si afferma una concezione “totale” dello Stato: l'interesse della collettività nazionale è parte di questo e, pertanto, esso avrebbe potuto gestire ogni aspetto della vita dei consociati (individuale e sociale) anche in ragione della riduzione degli spazi di libertà riconosciuti al tempo dello Stato liberale³³.

progresso, ma cambino soltanto i punti di osservazione condivisi. In questo senso, depone la ricostruzione di C.E.A. PIZZI, *La prospettiva della filosofia della scienza*, cit., 7: «Secondo la proposta di Kuhn la cosiddetta verità delle teorie scientifiche sarebbe creata dal consenso della comunità scientifica anziché viceversa: con questa inversione di rapporti si annullava quindi la pretesa della metodologia di giustificare razionalmente le scoperte scientifiche [...]. La distinzione tra *Episteme* e *Doxa* citata all'inizio scompare in questa inedita forma di relativismo storicistico, che il filosofo Israel Scheffler denominò “idealismo stravagante”. Il problema, infatti, è in questa visione non solo scompare l'idea di progresso scientifico, ma scompare l'idea della scienza come rappresentazione più o meno corretta della cosiddetta realtà».

³¹ Dottrina filosofica che, come rileva *Ibidem*, è fondata sul convincimento che la scienza «fosse destinata a soppiantare tanto la religione che la metafisica per darci la descrizione corretta e definitiva dell'universo. La scienza veniva vista come un fenomeno in un certo senso salvifico: in tal modo però il positivismo tendeva a degenerare nello scientismo, cioè nell'esaltazione acritica della scienza come fonte di certezze assolute. In alcuni ambienti la venerazione della scienza ha preso le caratteristiche di una nuova religione: ancora oggi in Brasile ci sono i luoghi di culto della c.d. “Chiesa positivista” (*Igreja positivista*), in cui i grandi scienziati sono venerati come santi e i loro testi adorati come libri sacri».

³² Cfr. C. SCHMITT, *Le categorie del politico*, Bologna, Il Mulino, 1972, 171.

³³ In tal senso, E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., 10 scrive: «Un'assai penetrante forma d'immedesimazione coinvolse, ad esempio, la prospettiva del pensiero anti-illuminista interpretata dal modernismo tedesco degli anni venti e trenta, la quale mirava a conciliare le idee romantiche con le manifestazioni razionali della moderna tecnologia (che commisura i mezzi ai corrispondenti fini), ricorrendo a un'accettazione irrazionalistica di essa al fine di ricondurre la tecnologia “da componente dell'estranea *Zivilisation* (civiltà) occidentale in parte organica della

Dinamiche, queste, che si sono riverberate anche sul piano dei rapporti tra autorità, diritto e scienza, con tendenze di senso inverso rispetto alle precedenti. In questo contesto, infatti, la scienza è stata assoggettata alla politica, svolgendo in suo favore una funzione strumentale e propagandistica che, nei suoi effetti estremizzanti, ha prodotto esiti terrificanti, imponendosi sul diritto³⁴. È il caso di quelle sperimentazioni sugli esseri umani e pratiche eugenetiche condotte al tempo della esperienza nazifascista nel Blocco 10 dei campi di concentramento di Auschwitz e a Birkenau³⁵; ma anche quelli riguardanti le ricerche sulla sifilide di Tuskegee³⁶.

Kultur tedesca”: in uno al sostegno alla bellicosa politica nazionalsocialista, veniva promossa, secondo tale visione, l’industria e, più in generale, la potenza della nazione, al cui servizio erano destinati, appunto, gli apparati tecnologici».

³⁴ Sul tema: cfr. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1993, 27 ss.

³⁵ Esperimenti condotti nel corso della tragica esperienza dell’Olocausto, raccontate anche da H. ARENDT, *La banalità del male. Eichmann a Gerusalemme* (1963), Roma, Feltrinelli, 2023, 70 ss., che riguardavano: sterilizzazioni forzate a infezioni deliberate di malattie sessualmente trasmissibili; ad essi, le persone erano obbligate a partecipare – pena, atroci punizioni o la morte – ed erano svolti senza alcun rispetto della dignità umana. Le vittime, già costrette a vivere in condizioni inimmaginabili, furono ulteriormente soggette a sofferenze impensabili. Queste azioni rappresentavano un attacco diretto alla dignità e alla vita umana, privando le vittime della loro agenzia e dei loro diritti più fondamentali. Questo caso, come anche ulteriori che – purtroppo – si sono verificati, determinò la comunità scientifica e altre organizzazioni verso la elaborazione di report per l’affermazione dei principi e l’elaborazione di *guide lines* circa le modalità di svolgimento della ricerca. In tal senso, dal 1945, i codici più noti sono: il Codice di Norimberga del 1947, la Dichiarazione di Helsinki del 1964 (rivista nel 1975) e le Linee guida del 1971 (codificate nei regolamenti federali nel 1974) emesse dal Dipartimento della salute, dell’istruzione e dei codici di benessere degli Stati Uniti per la conduzione della ricerca sociale e comportamentale (il più noto è quello dell’*American Psychological Association*, pubblicato nel 1973).

³⁶ Gli esperimenti sulla sifilide di Tuskegee riguardano un noto studio condotto negli Stati Uniti per quattro decenni (dal 1932 al 1972) che è stato chiuso a seguito di un’inchiesta che ha suscitato scalpore, non solo a livello nazionale, in ragione dei danni fisici e psicologici subiti dalle persone coinvolte. Esso ha coinvolto 600 uomini afroamericani (399 erano affetti da sifilide; 201 erano il gruppo di controllo). L’obiettivo era studiare la progressione naturale della malattia, ma gli uomini affetti non furono informati né trattati adeguatamente. Durante lo studio, infatti, i partecipanti non furono informati che avevano la sifilide e non ricevettero alcuna terapia adeguata (anche quando disponibile) e, nonostante l’avvento degli antibiotici e della penicillina negli anni Quaranta, sono stati somministrati trattamenti placebo o inefficaci. Si tratta, dunque, di un clamoroso caso di violazione dei diritti umani, discriminazione razziale e gravi violazioni etiche nella ricerca medica. Per queste ragioni – in continuità con esperienze pregresse (al riguardo, v. nota precedente) – è stato pubblicato uno studio, il *Belmont report* (1978) redatto dalla *Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (istituita a seguito dell’approvazione del *National Research Act* del 1974), si occupa dei seguenti profili: 1) individuazione dei confini tra la ricerca biomedica e comportamentale e la pratica medica; 2) l’analisi dei criteri rischio-beneficio di linee nella determinazione dell’adeguatezza della ricerca che coinvolge soggetti umani; 3) l’elaborazione guida appropriate per la selezione di soggetti umani per la partecipazione alla ricerca; 4) la natura e la definizione del consenso informato in vari contesti di ricerca). Il rapporto in discorso, reca i principi etici che dovrebbero essere alla base della ricerca biomedica e comportamentale che coinvolge soggetti umani (tra questi: il rispetto delle persone; la beneficenza, intesa come obbligo di non recare danno alle persone, massimizzare i benefici e minimizzare gli eventuali danni; giustizia ed equità) e, al fine di promuoverne l’osservanza, sviluppa specifiche linee

Si tratta di casi limite e, tra loro, agli antipodi; hanno sollevato questioni difficili in termini antropologici, filosofici, bioetici e giuridici mostrando – specie questi ultimi – che «non tutto ciò che è tecnicamente possibile è per questo anche moralmente e giuridicamente lecito»³⁷. Pertanto, sarebbero stati necessari limiti e controlli sullo svolgimento dell'attività della ricerca scientifica, a partire dalla sperimentazione che, proprio in relazione a queste distorsioni, quando libera e *contra legem* e contro la dignità umana, può divenire potere incontrollato. Un assunto, questo, che conserva la sua validità, ieri – al tempo delle Costituzioni repubblicane del secondo dopoguerra – come oggi, attraverso ulteriori interrogativi sulle ipotesi di regolazione (anche mediante gli opportuni limiti) dell'impiego di tecniche sperimentali³⁸. Questo perché, la scienza, quale sapere, e la tecnica scientifica, come sua applicazione, contemplan procedure standard e protocolli verificati ma non sono dotate di criteri «altrettanto “scientifici” per definire lo stesso oggetto della [loro] attività, né per porne i limiti»³⁹, anche in ragione di una commistione intrinseca tra la scienza (in particolare, quelle della vita) e il contesto socio-culturale e storico nel quale questa si ascrive⁴⁰.

Tali considerazioni sono al centro del dibattito che ha contrassegnato la quarta fase in corso: quella che si colloca nella seconda metà del XX secolo e coinvolge i contesti ordinamentali della democrazia pluralista e del costituzionalismo contemporaneo, e nella quale, sulla base dell'esperienza pregressa, si ricercano modalità ulteriori e maggiormente equilibrate per comporre la difficile relazione tra *auctoritas* e *veritas*, tra autorità e scienza, escludendo modelli orientati dall'imposizione dell'autorità (e, con essa, del diritto) sulla scienza, sia dal

guida sullo svolgimento dell'attività di ricerca (il consenso informato, la valutazione dei costi-benefici, la selezione in base agli argomenti di ricerca).

³⁷ Così: C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, cit., 4.

³⁸ Solo per citarne alcune: in relazione alla sperimentazione sull'uomo e gli animali, la estrazione di cellule staminali embrionali, sull'impiego delle tecniche neuroscientifiche, il c.d. *genome editing*, ovvero la manipolazione del genoma di embrioni umani.

³⁹ Così: *Ivi*, 5.

⁴⁰ Come scrive *Ivi*, 4 ss.: «Non sono criteri scientifici, obiettivi e neutrali quelli che possono definire quando inizi la vita o la gravidanza, cosa sia un embrione umano (l'ovulo non appena fecondato o quello impiantato in utero o in cui sia comparsa la stria primitiva), entro quali limiti poterne considerare l'utilizzo (a soli fini riproduttivi o anche di ricerca, ad esempio) e in che termini fissarne la tutela (nulla, pari a quella del feto nel primo trimestre o di una persona già nata). Né sono universalmente riconosciuti, a fronte di una pur sempre maggiore precisione nelle tecniche di indagine neuroscientifiche, i parametri sulla base dei quali definire ed accertare la morte di una persona».

paradigma inverso, nel segno della irresponsabilità della scienza⁴¹. Dunque, una sorta di «terza via a cui ognuna di esse, seguendo logiche sovrapponibili a quelle che muovono il principio di sussidiarietà, partecipi secondo le proprie caratteristiche e peculiarità, nella consapevolezza dei propri limiti e delle proprie potenzialità»⁴². Ciò sul piano teorico e culturale si è realizzato attraverso la emancipazione dello Stato rispetto alle scienze della natura, dal punto di vista delle relative funzioni – le scienze della natura che hanno il compito specifico di promuovere «l’assoggettamento della natura in vista dei fini dell’uomo»⁴³ – e dal punto di vista dell’oggetto: «il rapporto tra il “fatto” espresso dalla “legge naturale” e la “legge politica” [...] sta nella distinzione tra “ciò che è” e “ciò che deve essere”»⁴⁴.

Su queste premesse, acquisita la complessità intrinseca ai fenomeni economici e sociali che l’autorità deve governare e il decisore politico disciplinare, è emerso, con maggiore forza, il ruolo complementare che i saperi tecnico-scientifici avrebbero assunto a supporto delle scelte di governo e di politica-legislativa dello Stato. Al riguardo, già in epoca risalente, è stato osservato che il legislatore non possa ergersi a «onnipotente arbitro del divenire umano [bensì deve operare come un] accorto interprete della “natura” del suo Stato e dell’*esprit général* del suo popolo» [ed è per questo che le leggi non possono cambiare l’ordine naturale delle cose]⁴⁵. Ciò non si trasferisce sugli assetti della forma di Stato democratico-

⁴¹ Così: *Ivi*, 5.

⁴² Così: *Ibidem*. Analogamente, considerano questa prospettiva: L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull’incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 6, 2002, 1452; S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell’attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015, 86; L. CHIEFFI, *Introduzione. Una bioetica rispettosa dei valori costituzionali*, in ID. (a cura di), *Bioetica e diritti dell’uomo*, Torino, Paravia, 2000, XI; R. CONTI, *Un esame concreto dei casi difficili e del ruolo del giudice di merito, della Cassazione e delle Corti*, Roma, Aracne editrice, II, 2014.

⁴³ Così: P. BADURA, *I metodi della nuova dottrina generale dello Stato*, Milano, Vita e pensiero, 1998, 83.

⁴⁴ In questi termini: E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., 4, richiamando la c.d. legge di Hume (D. HUME, *Trattato sulla natura umana*, Milano, Bompiani, 2001, 929). Sul punto, G. ZAGREBELSKY, V. MARCENÒ, *Giustizia costituzionale*, Bologna, Il Mulino, 2012, 84 scrivono che: «Non è la cosa, allora, a essere normativa, ma il principio che le attribuisce valore vincolante. Si vede con chiarezza il carattere del tutto neutro della «cosa», e l’impossibilità di derivarne alcunché avente significato normativo».

⁴⁵ I virgolettati sono riconducibili a S. COTTA, *Montesquieu e la scienza della società*, Torino, Ramella, 1953, spec. 355 ss., che svolge considerazioni sul tema a partire dal Libro V dell’*Esprit des lois*. Inoltre: cfr. E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., 4 ss.; S. ROTTA,

pluralista in senso tecnocratico: al contrario, questa prevede una separazione tra scienza, tecnica e politica (cui si riserva l'individuazione delle finalità dello Stato) che si riflette sulle modalità di elaborazione e deliberazione delle decisioni politiche e normative, in quanto espressione del principio rappresentativo che tale relazione compone⁴⁶. Per queste ragioni e in questa direzione, nelle Costituzioni repubblicane del Novecento che sono approvate in Europa – già la Costituzione di Weimar era orientata in questo senso – si affermano principi (e i corrispondenti valori⁴⁷) della libertà scientifica, dello sviluppo della scienza e della tecnologia, che mette al riparo l'autonomia della scienza, degli scienziati e, più in generale, degli intellettuali, dalle possibili ingerenze dell'autorità politica.

3. Scienza e politica nel sistema costituzionale: il dibattito costituente

Le considerazioni sino ad ora svolte, non fanno eccezione per quanto riguarda il contesto italiano, in relazione al quale vengono in rilievo specificità ulteriori, specie in relazione al ventennio fascista (in Italia) e, più in generale, ai totalitarismi (in Europa). Peraltro, secondo questo specifico osservatorio, quello del rapporto tra scienza, politica e diritto – ma anche quello che, con una espressione più generale, chiama in causa la relazione tra il potere politico e il ruolo degli intellettuali – mostra, come si è in più parti anticipato, una connessione piuttosto marcata con le modalità della relazione tra governanti e governati e, dunque, con gli assetti della forma di Stato di riferimento.

Montesquieu, in A. ANDREATTA, A.E. BALDINI (a cura di), *Il pensiero politico. Idee Teorie Dottrine*, Torino, Utet, II, 1999, 348 ss.

⁴⁶ Cfr. E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., 4 ss. che così scrive: «Un corollario di questa separazione concerne la legittimazione ad assumere decisioni pubbliche che, nel rappresentativo, come necessario ancoraggio fra scienza, tecnica e società. Qualunque sia il peso decisionale assunto dai tecnici o dagli esperti portatori di raffinate conoscenze specialistiche (si pensi alle autorità amministrative indipendenti), anche con guardo a contesti interni o sovranazionali sempre più miranti all'affermazione di obiettivi economici e di massima efficienza, tali decisioni non possono offrire la sponda a derive “tecnocratiche” senza che sia, al tempo stesso, sovvertita».

⁴⁷ Cfr. Corte cost. sent. n. 423 del 2004, c.i.d. § 11.1, nella quale la ricerca scientifica assume i caratteri non solo di: «una “materia”, ma anche [di] “valore” costituzionalmente protetto (artt. 9 e 33 della Costituzione) [e, come tale, è] in grado di rilevare a prescindere da ambiti di competenze rigorosamente delimitati».

In tal senso, il ventennio fascista – solo per quanto riguarda il caso italiano – aveva mostrato variamente che con «la politica si può [...] influire nefastamente sopra gli uomini di scienza»⁴⁸; e lo ha fatto mettendo in campo un sistema che, nelle rievocazioni di alcuni in sede di dibattito costituente, è stato definito «della carota e del bastone: cioè, [andando] incontro a questa gente [*gli intellettuali*] con delle lusinghe, minacciando i riottosi»⁴⁹. Ciò è avvenuto, allo scopo di superare le resistenze degli intellettuali italiani, in modalità diverse: secondo le lusinghe del potere, del prestigio o della ricchezza; e secondo le modalità del ricatto, della minaccia e della violenza. Tra le soluzioni del regime – che, in questo caso, ha adoperato un approccio graduale – è stata creata l'Accademia d'Italia (per ridurre l'autonomia della Accademia dei Lincei), invitando illustri studiosi con il riconoscimento – in cambio – del «titolo di eccellenza, con emolumenti per quell'epoca non indifferenti»⁵⁰; a seguire, anche in connessione alla promulgazione delle leggi c.d. fascistissime⁵¹, fu introdotto l'obbligo della tessera al partito nazionale fascista, precludendo a chi ne fosse sprovvisto di partecipare ai concorsi universitari, di prendere parte a commissioni giudicanti, avvalersi della mobilità presso altra sede o ricevere chiamate in altre facoltà o Accademie che non fossero quella fascista⁵²; e poi ancora, seguì il giuramento (lo scandalo)⁵³, dinanzi al quale furono soltanto undici professori universitari a rifiutarsi (dimettendosi volontariamente; in altri casi, coattivamente)⁵⁴.

⁴⁸ Così: On. V. Rivera, Assemblea costituente, 22 aprile 1947, seduta pomeridiana.

⁴⁹ Così: *Ibidem*. Con un intervento accorato, rappresentava la condizione degli intellettuali italiani al tempo del fascismo: «Voi mi direte che questa è storia passata, è fascismo, queste sono influenze sotterrate e che ormai la politica non influirà più sullo studioso e sulla attività degli uomini di scienze e di lettere. Ma così non è. Questa l'attività del fascismo e in breve la efficace pressione che il fascismo ha esercitato sopra gli intellettuali, instaurando una specie di *anti-democrazia progressiva*, cioè una forma antidemocratica, la quale è diventata progressivamente più severa ed ha indotto una parte degli intellettuali a piegarsi al capriccio del dittatore».

⁵⁰ Così: *Ibidem*.

⁵¹ Tra queste, per quanto riguarda questo specifico osservatorio, viene in rilievo la legge del 24 dicembre 1925, n. 2300 rubricata «*Dispensa dal servizio dei funzionari dello Stato*».

⁵² I professori universitari non iscritti – con la minaccia di perdere posto di lavoro e stipendio – sono stati cento.

⁵³ Cfr. On. V. Rivera, Assemblea costituente, 22 aprile 1947, seduta pomeridiana.

⁵⁴ Considera questa vicenda, anche dal punto di vista di uno specifico osservatorio: U. RONGA, *Parlamento, rappresentanza politica, forma di governo. La lezione di Errico Presutti nell'Università di Napoli*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2022, 1 ss. Inoltre, sul punto, per ulteriori apprendimenti, si v. G. BOATTI, *Preferirei di no. Le storie dei dodici professori che si opposero a Mussolini*, Torino, Einaudi, 2001.

Questi episodi – solo una parte dei numerosi che a quel tempo si sono verificati – restituiscono la misura del contesto culturale e dei riferimenti empirici (che si intendeva superare) che la Costituente avrebbe dovuto affrontare – in un dibattito connotato dal timore, diffuso, di un possibile ritorno a quello Stato “culturale” di matrice fascista⁵⁵ – con l’intendimento di rilanciare il percorso sulla «via della resurrezione scientifica»⁵⁶; e di garantire a «coloro che si affaticano dietro la ricerca per il vero ed il giusto abbiano l’assicurazione che mai più sotto il Governo attuale e sotto i Governi che si succederanno, gerarchie burocratiche o politiche possano influire sulla loro attività»⁵⁷.

In questo ambito (ma, naturalmente, non solo), il lascito del totalitarismo (*rectius*: dei totalitarismi), del resto, è stato piuttosto netto, segnando l’esigenza di affermare principi e valori di rango costituzionale – e, per questo, inderogabili – che presidiassero alla libertà e alla indipendenza della scienza, degli scienziati e, più in generale, degli intellettuali del Paese nei confronti del potere, della politica e del relativo impiego strumentale. È nel segno di questa consapevolezza, infatti, che in sede di discussione dell’art. 27 del Progetto di Costituzione (quello che diverrà il vigente art. 33 Cost.), negli interventi di molti oratori, sono state evocate le nefandezze del fascismo, a partire dell’uso strumentale della scienza e la subordinazione degli scienziati⁵⁸.

Libertà di scienza, libertà di ricerca scientifica, libertà di insegnamento: esigenze che sono state al centro del dibattito sulla disposizione in discorso. Certo, per quanto

⁵⁵ Al riguardo, per ulteriori approfondimenti concernenti il dibattito costituente, si v. T. MONTANARI, *Art. 9. Costituzione italiana*, Roma, Carocci, 2022, spec. Cap. I.

⁵⁶ Così: On. V. Rivera, *Assemblea costituente*, 22 aprile 1947, seduta pomeridiana che proseguiva in questi termini: «Io questo dico anche perché gli episodi riportati reclamano che i cultori di scienza siano rassicurati, che il loro pensiero e la loro attività non saranno più fuorviati da interferenze politiche: ricordo che la politica è mutevole e capricciosa».

⁵⁷ Così: *Ibidem*.

⁵⁸ Considera questi profili in sede teorica N. BOBBIO, *Politica e tecnica*, cit., 3 ss.; e in sede del dibattito costituente, tra gli altri: On. R. Lucifero d’Aprigliano, *Assemblea costituente*, 4 marzo 1947 che si pronuncia in questi termini: «“L’arte e la scienza sono libere” ha un suo significato, perché non ci dobbiamo dimenticare che in regime fascista e più ancora in regime nazista, anche l’arte era stata messa sotto disciplina e ammaestrata a servire a determinati scopi»; On. F. Bernini, *Assemblea costituente*, 28 aprile 1947, il quale – con alcune considerazioni di merito – ricorda: «che durante l’epoca fascista era di moda opporre a noi, che dicevamo l’arte e la scienza sono conculcate, il dirci che l’arte e la scienza sono sempre libere, perché, se non fossero libere, non sarebbero arte e scienza. Al che opponevamo che una cosa era libertà interiore dell’arte e della scienza e una cosa è l’estrinsecazione dell’arte e della scienza; ragione per cui è pienamente giustificato aggiungere che è libero ogni insegnamento».

tali esigenze trovassero pieno riscontro nella realtà ordinamentale appena pregressa, l'affermazione costituzionale di tali principi non trovò unanime consenso.

La proposta dell'On. Marchesi⁵⁹ (elaborata in seno alla Commissione per la Costituzione), che tali principi riassumeva nel dispositivo in discorso secondo una formulazione analoga a quella successivamente deliberata, pur nel quadro di una convergenza di fondo di tutti gli orientamenti politici e culturali in campo, quantomeno valoriale, è stata oggetto di un confronto complesso: per temi e modalità redazionali, sia quanto alla libertà di scienza e delle arti che del relativo insegnamento.

Secondo alcuni, infatti, affermare la libertà della scienza e delle arti in Costituzione sarebbe stata una scelta "lapalissiana" e "pleonastica"⁶⁰, giacché «la scienza e l'arte sono libere senza la nostra proclamazione»⁶¹, in quanto la libertà è connaturata «alla loro stessa esistenza»⁶². Per questa ragione, secondo alcuni l'affermazione della libertà di scienza (e dell'arte) avrebbe comportato non solo una *deminutio* dell'arte e della scienza ma, soprattutto, al valore della libertà stessa in Costituzione⁶³. Secondo altri, in continuità, questa sarebbe stata mera ripetizione di una libertà che avrebbe trovato tutela e rilievo costituzionale in altra disposizione, nell'ambito del riconoscimento della libertà del pensiero e della sua espressione⁶⁴.

Pertanto, piuttosto che scienza e arte – come pratiche astratte dell'uomo – oggetto di rilievo costituzionale avrebbero assunto la libertà del prodotto concreto

⁵⁹ La proposta di art. 27 del progetto – poi rifluita nell'art. 33 – presentata dall'On. Concetto Marchesi, si avvicinava molto all'attuale configurazione del dispositivo, aprendosi come segue: «L'arte e la scienza sono libere e liberi sono i loro insegnamenti».

⁶⁰ Così: On. V. Rivera, Assemblea costituente, 22 aprile 1947, seduta pomeridiana.

⁶¹ Così: *Ibidem*.

⁶² Così: On. P. Treves, Assemblea costituente, 24 aprile 1947, seduta pomeridiana.

⁶³ Al riguardo, l'intervento dell'On. P. Treves, Assemblea costituente, 24 aprile 1947, seduta pomeridiana è piuttosto severo: «uno dei tipici casi, di cui purtroppo abbonda questo progetto di Costituzione, nei quali la parola libertà è generosamente usata, ma sempre in un contesto che non supera l'ambito delle pure affermazioni astratte; a scapito di troppo scarse immissioni di libertà effettiva, quando veramente libertà significa qualche cosa nella legislazione costituzionale italiana. In questo caso credo che la smania di adoperare la parola libertà non aggiunga niente, ma se mai diminuisca quella che è la vera, grande dignità dell'arte e della scienza. Al contrario ha senso parlare di libertà di insegnamento dell'arte e della scienza, in tutte le sue forme e con tutti i mezzi, l'insegnamento di tutti i veri in cui esiste inevitabilmente dell'errore, e di tutti gli errori in cui esiste una parte di vero».

⁶⁴ In questo senso, infatti, si v. Resoconto stenografico, Commissione per la Costituzione, Prima Sottocommissione, 18 ottobre 1946 dedicato alla discussione sui principi dei rapporti sociali (culturali): in quella sede, specie nell'intervento dell'On. A. Moro, richiamato dall'On. C. Marchesi, si riteneva che l'affermazione esplicita della libertà dell'arte e della scienza sarebbe stato superfluo in quanto ripetizione del «principio della libertà del pensiero e delle sue espressioni».

delle scienze e delle arti – che «debbono essere dichiarate libere e rese libere»⁶⁵ – e, soprattutto, gli scienziati e gli artisti, atteso che – alla luce dell’esperienza pregressa – possono «incatenati [...], minacciati [...], irreggimentati»⁶⁶, nell’esercizio delle rispettive attività (di ricerca, di insegnamento ma non solo) a vantaggio del progresso materiale e spirituale della società⁶⁷

È per questo che il dibattito si è prevalentemente spostato su questo versante: quello dell’attività degli scienziati e degli artisti. Ciò anche ponendo questioni di rimarchevole portata culturale (il dialogo tra scienza e fede⁶⁸, il ruolo delle Università e degli studiosi) dando particolare risalto alla dimensione dell’insegnamento.

Tuttavia, tale affermazione di principio (ovvero l’affermazione della «libertà interiore» dell’arte e della scienza) è stata conservata attraverso la distinzione tra dimensione interiore e sua «estrinsecazione»⁶⁹, ancorché prevalentemente intesa come insegnamento, senza un diretto richiamo (almeno in questa sede) alla libertà della ricerca scientifica⁷⁰.

Questo profilo è venuto in rilievo nell’ambito di un intervento per la presentazione di un emendamento integrativo della disposizione in discorso, relativamente alla protezione e alla promozione, con «ogni possibile aiuto», della creazione artistica e della ricerca scientifica⁷¹. Un emendamento che troverà, infatti, una collocazione diversa, nell’art. 9 Cost. Pur non avendo prodotto esito, tuttavia,

⁶⁵ Così: On. M.M. Tumminelli, Assemblea costituente, 17 aprile 1947, seduta antimeridiana e, in senso analogo, On. P. Rossi, Assemblea costituente, 24 aprile 1947.

⁶⁶ Così: On. V. Rivera, Assemblea costituente, 22 aprile 1947, seduta pomeridiana.

⁶⁷ Si tratta dell’emendamento presentato in data 28 aprile 1947 da parte degli Onn. G. Dossetti, G. Gronchi, A. Moro, V. Monterisi, F. Di Fausto, F. Franceschini, L. Bianchini, P. Foresi, G. Caronia, F. Guerrieri, E. Bertola.

⁶⁸ Al riguardo: On. G. Colonnetti, Assemblea costituente, 18 aprile 1947, seduta antimeridiana.

⁶⁹ Così: On. P. Bernini, Assemblea costituente, 28 aprile 1947.

⁷⁰ Quest’ultima, come si vedrà *infra* nel presente paragrafo, assumerà una diversa collocazione, in quanto oggetto di valutazioni ulteriori che completano l’inquadramento della scienza nell’ordinamento costituzionale.

⁷¹ L’emendamento, ad opera dell’On. A. Pignedoli, Assemblea costituente, 22 aprile 1947, si articola come segue: «La Repubblica protegge e promuove con ogni possibile aiuto la creazione artistica e la ricerca scientifica», è proposto in chiave integrativa rispetto all’affermazione della libertà delle arti e della scienza. Al riguardo, nel suo intervento di presentazione – che intercetta anche i temi della scuola, della ricerca scientifica e del lavoro dei ricercatori – afferma che l’emendamento «non è in contrasto con la prima parte dell’articolo 27, in cui si dichiara che l’arte e la scienza sono libere. L’arte e la scienza sono libere per la loro stessa natura; noi lo sappiamo bene! Ma l’asserire, come comma aggiuntivo, che la Repubblica protegge e promuove la creazione artistica e la ricerca scientifica non è, evidentemente, una negazione del primo comma dell’articolo, ma anzi, una integrazione, direi necessaria, del comma stesso».

ha riproposto il tema del rapporto tra Stato e ricerca scientifica: non, beninteso – contrariamente all’esperienza precedente – nel segno di un suo indirizzo; quanto, al contrario, del suo supporto e della promozione con mezzi economici e politici per la sua valorizzazione. Anche in questo caso, la consapevolezza dei costituenti delle questioni in campo, delle esigenze e – certo – dei connessi rischi, era ben salda; infatti, nei diversi interventi che, in più sessioni, si sono succeduti, si rievocano le esigenze di libertà dei ricercatori, le relative condizioni di lavoro⁷² e il loro «doloroso calvario»⁷³ verso l’estero, la connessione tra libertà della ricerca, sua promozione e sviluppo economico⁷⁴, così come la constatazione che il «trinomio scienza, tecnica, industria si afferma sempre più, come una unità inscindibile, nelle condizioni di progresso della vita nei nostri tempi; esso è base del perfezionamento senza arresti della produzione, cioè a dire del 90 per cento del progresso tecnico»⁷⁵.

L’esito di quel dibattito conduce, infatti, a due possibili proposte sul ruolo della Repubblica nella promozione della ricerca scientifica: una, più ampia, con riferimento al “concorso” dello Stato nello sviluppo e progresso della scienza e della cultura⁷⁶; un’altra, più circoscritta, dedicata alla promozione della ricerca scientifica e della sperimentazione tecnica dello Stato che ne incoraggia lo

⁷² Al riguardo, si v. il seguente frammento dell’intervento dell’On. A. Pignedoli, Assemblea costituente, 22 aprile 1947, seduta pomeridiana: «Il doloroso andarsene degli scienziati italiani, onorevoli colleghi, è un altro punto che voglio richiamare all’Assemblea Costituente italiana. Gli scienziati se ne vanno dall’Italia per ragioni di trattamento, per ragioni proprio inerenti alla possibilità di vivere. E qui non c’è nessuno spunto polemico; qui siamo tutti uniti in una grande considerazione di Patria e di giustizia umana. Gli scienziati se ne vanno, ma il doloroso calvario degli scienziati, che se ne vanno all’estero e che la Patria perde, dovrà essere finito una volta per sempre. Noi siamo al di fuori e al di sopra di ogni esasperato spirito nazionalistico anche dal punto di vista della rivendicazione, dinanzi al mondo delle nostre glorie scientifiche; ma noi sentiamo, però, che la tradizione italiana, che la gloria di Leonardo, quella di Galileo, la gloria di Volta e di Pacinotti, di Ferrari, e di Marconi non sono tali da poter essere dimenticate dinanzi al mondo e sentiamo ancora più che è necessario tutelarne lo spirito e la grandezza. Io vi dichiaro: la Repubblica difenderà e proteggerà i ricercatori e gli studiosi e avvierà i giovani migliori alle altissime posizioni, da cui poi, brillerà il loro genio perché, se si spegnesse la civiltà scientifica italiana, ne avrebbe grave pregiudizio la civiltà del mondo». Con riguardo invece all’insegnamento, si v. l’intervento dell’On. G. Dossetti, Assemblea Costituente, 28 aprile 1947: «è prevalso questo orientamento garantisce la libertà di insegnamento, non soltanto nel suo aspetto di fantasma come ha dichiarato l’onorevole Marchesi, ma anche nel suo aspetto concreto e organizzativo, e, d’altro canto, si garantisce allo Stato una possibilità di ordinamento e di controllo che assicuri la parità sia delle scuole statali sia di tutte le altre scuole e, soprattutto assicuri — come da tutti è desiderato — la massima serietà della scuola».

⁷³ Così: On. A. Pignedoli, Assemblea costituente, 22 aprile 1947.

⁷⁴ Cfr. On. G. Firrao, Assemblea costituente, 30 aprile 1947.

⁷⁵ Così *Ibidem*.

⁷⁶ Si tratta della proposta Medi, art. 29-*bis*, presentata il 30 aprile 1947: «Lo Stato concorre al più ampio sviluppo e progresso della scienza e della cultura» che l’On. E. Medi non illustra, per abbreviare i tempi di discussione, in ossequio a un principio di «fisica parlamentare».

sviluppo⁷⁷. Tra queste proposte, è prevalsa la seconda, che si ascriverà, pur con qualche modifica, nel novero dei principi fondamentali: «per lo sviluppo e l'evolversi di questa nostra civiltà, perché questa sia potenziata e piegata a beneficio degli uomini. Assicurate, onorevoli colleghi, strumenti come questi all'intelletto della nostra gente e voi darete un reale apporto all'incremento di ricchezza del nostro Paese; voi offrirete mezzi sicuri per concorrere, in modo efficace, alla nostra rinascita economica, e per mantenere, ancora accesa, da questo Paese, una fiaccola di alta civiltà nel mondo»⁷⁸.

4. I principi. Libertà di scienza e promozione della ricerca scientifica

A esito del dibattito considerato, nella vigente Costituzione italiana, la scienza – benché non venga indicata una definizione del concetto⁷⁹ – si configura allo stesso tempo come *oggetto* di un diritto (il diritto alla scienza) e come *libertà* fondamentale (la libertà di scienza)⁸⁰. I suoi principali riferimenti (il suo statuto, il suo ruolo, la sua posizione nell'ordinamento) si rinvergono nelle disposizioni degli articoli 9, primo comma, Cost. (quanto all'impegno della Repubblica di promuovere lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica)⁸¹; 33, primo comma, Cost. (quanto all'affermazione della libertà delle arti e della scienza e della

⁷⁷ È la proposta degli Onn. G. Firrao, G. Colonnetti e U. Nobile, di art. 29-*bis*, presentata il 30 aprile 1947: «La Repubblica promuove la ricerca scientifica e la sperimentazione tecnica e ne incoraggia lo sviluppo».

⁷⁸ Così: On. G. Firrao, Assemblea costituente, 30 aprile 1947.

⁷⁹ Cfr. G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2019, 15. In proposito, P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 155 rileva che si tratti di una modalità non estranea alla tecnica redazionale della Costituzione, giacché vi sono stati «altri concetti solo evocati [e] lasciati a una loro progressiva e inevitabile “messa a punto”».

⁸⁰ L'estensione del diritto alla scienza e della libertà di scienza si connette alla individuazione del relativo oggetto che, in questo caso, è molto vasto e difficilmente perimetrabile (per ambiti coinvolti, modalità di svolgimento, attività, soggetti, ecc.); di talché, dalla questione definitoria, vengono in rilievo profili ulteriori, concernenti i modi e i limiti che, in concreto, assistono l'esercizio di questa libertà. Per queste ragioni S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Padova, Cedam, 1979, 74 riconduce l'oggetto di queste alla «attività in sé considerata, riferendola a nessun altro requisito di qualificazione che non sia quello della natura intrinseca».

⁸¹ L'art. 9, primo comma, Cost. così dispone: «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica».

libertà del relativo insegnamento)⁸²; 117, terzo comma, Cost. (quanto all'individuazione della potestà legislativa in materia)⁸³.

Più nel merito, l'art. 9 Cost., è noto, si colloca tra i principi fondamentali: si tratta di una norma costituzionale di tipo programmatico e «promozionale del fenomeno scientifico»⁸⁴, che delinea un obbligo positivo⁸⁵ in capo alla Repubblica (ovvero a tutti i soggetti istituzionali che la compongono, ma non solo)⁸⁶ di attivazione per lo sviluppo e la promozione della cultura, della ricerca scientifica e tecnica (art. 9, primo comma, Cost.) e per la tutela del paesaggio e del patrimonio storico e artistico (art. 9, secondo comma, Cost.)⁸⁷, a garanzia del pluralismo che connota (che *deve* connotare) il sistema democratico-pluralista⁸⁸. In questo senso, la disposizione è

⁸² L'art. 33 Cost. dispone come segue: «L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento. La Repubblica detta le norme generali sull'istruzione ed istituisce scuole statali per tutti gli ordini e gradi. Enti e privati hanno il diritto di istituire scuole ed istituti di educazione, senza oneri per lo Stato. La legge, nel fissare i diritti e gli obblighi delle scuole non statali che chiedono la parità, deve assicurare ad esse piena libertà e ai loro alunni un trattamento scolastico equipollente a quello degli alunni di scuole statali. È prescritto un esame di Stato per l'ammissione ai vari ordini e gradi di scuole o per la conclusione di essi e per l'abilitazione all'esercizio professionale. Le istituzioni di alta cultura, università ed accademie, hanno il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato».

⁸³ Al riguardo, la disposizione dell'art. 117, terzo comma, Cost. prevede che: «Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a [...] ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi».

⁸⁴ Così: P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 155.

⁸⁵ Un obbligo che è funzionale non solo alla realizzazione e al progresso culturale del singolo, come rileva M. CECCHETTI, *Art. 9*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, Giappichelli, 2006, 221; ma, più in generale, a beneficio della collettività: cfr. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, cit., 118 ss.

⁸⁶ Ciò è in continuità con il principio del pluralismo che informa la Costituzione italiana e che investe, in relazione alla scienza, non solo la libertà del contenuto della stessa, ma anche la pluralità dei soggetti (pubblici e privati) che sono chiamati a promuoverla, rafforzando la libertà di scienza che, anche per questo, lo si ribadisce, non è scienza di Stato: cfr. L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, 135.

⁸⁷ Cfr. P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 155.

⁸⁸ Si tratta di una disposizione che, com'è noto, è stata oggetto di una recente revisione costituzionale intervenuta con legge costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1. Questa, a integrazione della promozione della cultura, della ricerca scientifica e tecnica, nonché della tutela del paesaggio, del patrimonio storico e artistico nazionale, ha introdotto la tutela dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi quali obiettivi e valori da perseguire anche nell'interesse delle future generazioni, e rimettendo allo Stato la disciplina della tutela degli animali. Sul punto, per approfondire, si v. U. RONGA, *La sostenibilità ambientale nella transizione ecologica e digitale del PNRR. Un primo bilancio*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2023, 2 ss. Sul dibattito – piuttosto divisivo – che si è prodotto in dottrina, si v.: T.E. FROSINI, *La Costituzione in senso ambientale. Una critica*, in *federalismi.it*, 23 giugno 2021, 2 ss.; R. BIFULCO, *Prmissime riflessioni intorno della l. cost. 1/2022 in materia di tutela dell'ambiente*, in *federalismi.it*, 6 aprile 2022, spec. 7; M. CECCHETTI, *La revisione degli articoli 9 e 41 della Costituzione e il valore costituzionale dell'ambiente: tra rischi scongiurati, qualche virtuosità (anche) innovativa e molte lacune*, in *Forum di Quaderni*

solo apparentemente composita: pur contemplando due distinte fasi (una *dinamica*, consistente nella valorizzazione e nello sviluppo; un'altra *statica*, che fa riferimento alla tutela e, dunque, alla conservazione), si riferisce al medesimo oggetto (cultura, ricerca, paesaggio, patrimonio storico e artistico)⁸⁹ e, pertanto, occorre interpretarla «nel segno della circolarità»⁹⁰. Vale a dire che, per un verso, la ricerca scientifica, così come la cultura, sono funzionali alla tutela del paesaggio e del patrimonio storico e artistico; e allo stesso tempo, specularmente, la conservazione del paesaggio e dell'ambiente⁹¹, nonché del patrimonio storico-artistico sono fondamentali allo sviluppo delle prime.

Una norma promozionale, dunque, attraverso la quale si definisce inoltre il compito della Repubblica in questo ambito⁹² e dove la scienza, acquista i caratteri di un diritto sociale⁹³. Tenuto conto del contesto – quello, lo si ribadisce, di un sistema democratico-pluralista – e della temperie culturale che aveva contrassegnato l'esperienza costituente, come si è altrettanto visto, il compito dello Stato non è quello di intervenire per l'affermazione di una «cultura di regime» o di una «scienza ufficiale e di Stato»⁹⁴; né al contrario, quella di un totale liberalismo che non contempra alcuna forma di intervento statale. Il compito della Repubblica si colloca a metà tra questi due estremi: essa, infatti, secondo quanto previsto nel

costituzionali, 3, 2021, 287; I.A. NICOTRA, *L'ingresso dell'ambiente in Costituzione, un segnale importante dopo il Covid*, in *federalismi.it*, 16, 2021, 2 ss.

⁸⁹ Cfr. M. CECCHETTI, *Art. 9*, cit., 221.

⁹⁰ Così: G.M. FLICK, *Il "ritorno al futuro" dell'architettura: lavoro, professione, impresa nella Costituzione*, in *The Future of Science and Ethics*, 4, 2019, 67.

⁹¹ Secondo quell'accezione di "paesaggio" che è comprensiva di questo: cfr. *ex multis*, Corte cost. sentt. n. 210 del 1987; e n. 641 del 1987.

⁹² Un ulteriore profilo di riflessione, collega l'art. 9 Cost. come premessa all'istituzione di enti (Ministeri, Università, enti di ricerca) che hanno il compito di favorire il progresso tecnico-scientifico: cfr. M. BETZU, *Art. 9 Cost.*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 2008, 73. Enti dotati di un'autonomia – cui l'art. 33 Cost. riconosce «il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato» – dalla quale deriva un bilanciamento rispetto a limiti arbitrari e irragionevoli imposti dallo Stato che possano incidere sullo svolgimento delle relative attività: cfr. Corte cost. sentt. n. 145 del 1985 e n. 1017 del 1988.

⁹³ Diritti che, sul piano generale, determinano oneri a carico dello Stato quanto all'erogazione di servizi e prestazioni ai cittadini e che, proprio per questo, hanno un costo; essi, tuttavia, rilevano anche laddove lo Stato non abbia ancora previsto mezzi e modalità organizzative per l'erogazione di tali prestazioni. Per un'analisi più ampia: cfr. R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2022, 587 ss.

⁹⁴ Modalità tipiche di forme di Stato connotate da sistemi autoritari: cfr. E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della Corte costituzionale*, cit., 2.

modello costituzionale, è chiamata in causa con una funzione di supporto⁹⁵, specie laddove per mancanza di risorse (soprattutto economiche) l’iniziativa individuale non si riveli sufficiente e dovesse creare disparità o discriminazioni (più in generale, violazioni dal punto di vista del principio di eguaglianza) dal punto di vista delle opportunità⁹⁶. Ma è chiamata in causa anche per la promozione della ricerca – prevedendo con una formula di intervento “mista” che contempla finanziamenti sia pubblici che privati⁹⁷ – in aree strategiche o non ancora sviluppate⁹⁸, fornendo indirizzi specifici⁹⁹.

Questa disposizione, lo si è in parte anticipato – e lo si è visto nell’esame del dibattito costituente – si lega a quella dell’art. 33 Cost. che definisce la libertà della scienza e dei ricercatori: quello che, complessivamente, nella giurisprudenza della Corte costituzionale ha condotto al riconoscimento della ricerca scientifica non solo come una materia, ma come «“valore” costituzionalmente protetto [e], in quanto tale in grado di rilevare a prescindere da ambiti di competenza rigorosamente delimitati»¹⁰⁰ tra Stato ed enti territoriali.

⁹⁵ Si tratta di un atteggiamento riscontrabile in diversi casi costituzionalmente previsti: solo per citarne uno, si pensi all’intervento statale in ambito religioso, quando il principio supremo di laicità è stato interpretato dalla Corte costituzionale non già come «indifferenza dello Stato dinanzi alle religioni, bensì come garanzia di salvaguardia della libertà di religione, in regime di pluralismo confessionale e culturale». Così: Corte cost. sent. n. 203/1989, c.i.d. § 4.

⁹⁶ Su questo profilo, si v., in particolare: F. RIMOLI, *Le libertà culturali*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, II, Torino, Giappichelli, 2001, 666.

⁹⁷ Cfr. P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 156. Inoltre, sul punto, come rilevato da F. RIMOLI, *Le libertà culturali*, cit., 667, la Repubblica svolge «una funzione compensativa rispetto all’intervento del capitale privato [promuovendo] attività [anche] prive di riscontri economici immediati, e nondimeno di primaria importanza per lo sviluppo dell’intero tessuto sociale». Più in generale, con riferimento al difficile ruolo delle istituzioni per garantire l’effettività di questa libertà – in termini di predisposizione di mezzi e risorse – si v. F. MERLONI, *Libertà della scienza e della ricerca*, in *Diritto pubblico*, 3, 2016, 161 ss.; inoltre, ancora su questo tema, si vv. C. BUZZACCHI, *La promozione della ricerca scientifica e tecnica: il finanziamento come “condizione” di sviluppo dell’innovazione*, in L. DEGRASSI (a cura di), *La ricerca scientifica tra Stato e mercato. Ipotesi di collaborazione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2014, 161 ss.; P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 154.

⁹⁸ Sul punto: cfr. G. FONTANA, *Art. 33 Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Giappichelli, 681.

⁹⁹ Indirizzi sia nel senso positivo – di fare – che negativo – di non fare: è il caso citato da R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica*, cit., 225 ss., che ricorda la vicenda del bando ministeriale *Programma di Ricerca Sanitaria* del 2008, che ha escluso dalla possibilità di accedere al finanziamento tutti quei progetti che prevedessero l’impiego di cellule staminali embrionali di origine umana anche importate dall’estero.

¹⁰⁰ In questi termini: Corte cost. sent. n. 423 del 2004; e sent. n. 31 del 2005, che ne riprende l’assunto.

L'art. 33 Cost., infatti, afferma la libertà della scienza e, con essa, la libertà e l'indipendenza del singolo scienziato e della comunità scientifica¹⁰¹. Si tratta, in questo caso, di una libertà negativa (quindi, di non interferenza) che preclude allo Stato qualsiasi forma di ingerenza o coazione nel mondo delle arti e delle scienze¹⁰², operando, per certi versi, in chiave complementare rispetto all'art. 9 Cost. che, proprio in relazione ad essa, definisce il ruolo della Repubblica¹⁰³. Ne consegue una «estrema libertà “ideologica” [...] per i temi e gli indirizzi che i singoli e la relativa comunità di riferimento (non senza sempre possibili contrasti interni) intendano perseguire»¹⁰⁴; una libertà che travalica il limite del “buon costume”, diversamente da quanto disposto dalla Costituzione per la libertà di espressione (art. 21, sesto comma, Cost.)¹⁰⁵, e che acquisisce un regime di tutela privilegiato rispetto ad essa (almeno per ciò che riguarda la ricerca scientifica che si sviluppa e conclude in ambito teorico). L'inciso, tuttavia, mostra che anche in questo caso non possa trattarsi di una libertà assoluta e, dunque, «tiranna»¹⁰⁶, tale da prevalere in ogni caso nel bilanciamento con altri diritti costituzionali che viene in rilievo in determinate situazioni: questa, «come tutti i diritti di libertà, [è limitata], essendo il concetto di limite insito nel concetto di diritto [, cioè riflettendosi sulla] determinazione della sfera di azione dei vari soggetti entro condizioni tali che ne risultino garantiti i diritti altrui egualmente meritevoli di protezione costituzionale»¹⁰⁷. Sicché la libertà di

¹⁰¹ Cfr. E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., 6.

¹⁰² *Ibidem*.

¹⁰³ Ciò preclude allo Stato interventi sostanziali sull'attività scientifica basati su ragioni di opportunità politica e, al contempo, ne riconosce la libertà di «esteriorizzarsi, senza subire orientamenti ed indirizzi univocamente e autoritativamente imposti». Così: Corte cost. sent. n. 57 del 1976, c.i.d. § 3.

¹⁰⁴ Così: P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 158.

¹⁰⁵ Cfr. A. MURA, *Art. 33 Cost.*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna, Zanichelli, 1976, 229.

¹⁰⁶ L'espressione è di P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 158 che, al riguardo, scrive che: «Il libero esplicarsi della scienza – senza costrizioni e impedimenti provenienti da istanze *lato sensu* politiche – non significa quindi che sia vigente, nei suoi confronti, un salvacondotto che le consenta d'intaccare a piacimento altri interessi costituzionali. Possono dunque essere stabiliti dei limiti; trattandosi di circoscrivere una libertà costituzionale, essi andranno indicati dalla legge e dovranno altresì essere sottoposti a un “giudizio di ragionevolezza ‘aggravato’”, aggiungendosi ai consueti ingredienti di tali verifiche anche la conformità ai risultati acquisiti dalla stessa comunità scientifica». In merito a tale «giudizio di ragionevolezza aggravato», si v. R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica*, cit., 218 ss.

¹⁰⁷ Cfr. Corte cost. sent. n. 57 del 1976, c.i.d. § 3 dove si richiama, in parte anche in senso letterale, il concetto – consolidato nella giurisprudenza costituzionale – espresso dalla Corte costituzionale a partire dalla sentenza n. 1 del 1956, dove si legge che: «il concetto di limite è insito

scienza (ovvero della sua «esteriorizzazione»¹⁰⁸), come prevista all'art. 33 Cost., «non può considerarsi tutelata fino al punto di pregiudicare altri interessi costituzionalmente garantiti»¹⁰⁹. Le questioni connesse al bilanciamento dei diritti, in questo caso, vengono in rilievo prevalentemente (ma non solo) in settori dove si valica la soglia di quell'«intangibile “nucleo duro” della dimensione teorica»¹¹⁰: settori nei quali la scienza assume una valenza fortemente applicativa¹¹¹. Uno di questi è legato alla sperimentazione clinica; ma vi sono altri casi, dove la stessa “immunità” dal limite del buon costume viene derogata: si tratta di ipotesi dove le scoperte scientifiche vengono diffuse in larga scala e, per questo, proprio perché rivolte ad un numero indefinito di destinatari, è un'attività riconducibile alla libertà di espressione (e soggiace, per questo, ai suoi limiti)¹¹².

Da ciò ne consegue che la Costituzione realizza un modello di tutela della libertà scientifica che opera a «plurimi cerchi concentrici»¹¹³: che si attiva, cioè, con risposte diverse in funzione del tipo di attività scientifica e dal rapporto con le ulteriori prerogative costituzionali che possono venire in rilievo, caso per caso, proprio perché la scienza e la ricerca non sono né un «bene omogeneo»¹¹⁴ né «sempre uguale a se stesso»¹¹⁵.

nel concetto di diritto e che nell'ambito dell'ordinamento le varie sfere giuridiche devono di necessità limitarsi reciprocamente, perché possano coesistere nell'ordinata convivenza civile».

¹⁰⁸ Così: Corte cost. sent. n. 57 del 1976, c.i.d. § 3.

¹⁰⁹ *Ibidem*.

¹¹⁰ Così: P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 159.

¹¹¹ Del resto, com'è stato opportunamente rilevato da R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, Giappichelli, 2005, 13: «la ricerca teorica, la sperimentazione delle ipotesi scientifiche, la diffusione delle teorie e lo sfruttamento economico dei “prodotti” scientifici sono aspetti molto diversi e non assimilabili tra loro». Sul punto e, specificamente, con riferimento alla distinzione tra ricerca teorica e applicata, si v. S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, cit., 36 secondo il quale l'elemento discrezionale sarebbe riconducibile allo scopo e alle sedi «la prima [, quella teorica,] condotta prescindendo dal fine della utilizzabilità dei risultati, la seconda [, quella applicata,] invece distinta dallo scopo di utilità».

¹¹² Su questo profilo, tra le altre, si v. Corte cost. sent. n. 59 del 1960, c.i.d. § 6. Viceversa, questo non accade quando le risultanze dell'attività scientifica non vengano pubblicate ovvero restino all'interno della comunità scientifica di riferimento, come rileva A. MURA, *Art. 33 Cost.*, cit., 227 ss.

¹¹³ Così: P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 159.

¹¹⁴ In questi termini: R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., 12.

¹¹⁵ Così: P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 159. In proposito, ID., *Rights on the move: come cambiano I diritti costituzionali (e le loro interpretazioni)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2018, 77 ss., rileva che, in questo

Secondo tali coordinate, dunque, è emerso che tali disposizioni costituzionali (gli artt. 9 e 33 Cost.) sono tra loro diverse e dotate di peculiarità specifiche, anche sul piano tassonomico; e tuttavia sono tra loro complementari¹¹⁶ configurandosi un «diritto a più dimensioni»¹¹⁷. I valori in campo (libertà, tutela, promozione e potestà normativa) e l'oggetto delle disposizioni (scienza e arti, cultura e ricerca scientifica) hanno tuttavia posto molteplici questioni in sede teorica sulle effettive possibilità di riconoscimento – e, dunque, di conseguente tutela – della libertà della scienza nell'ordinamento costituzionale. Ciò, in particolare, rispetto alla portata dell'art. 33, primo comma, Cost., alla natura delle disposizioni (al relativo grado di autonomia) e al coordinamento con quelle – appena richiamate – che concorrono a definire il ruolo della scienza nell'ordinamento.

Circa la natura della norma costituzionale, per quanto il profilo sia stato oggetto di un confronto piuttosto limitato¹¹⁸, in sede scientifica si sono confrontati diversi orientamenti che, per certi versi, richiamano alcune delle questioni già presenti nel dibattito costituente: secondo alcuni, essa è oggetto di una norma astratta, di principio e, pertanto, priva di un contenuto giuridico autonomo e prescrittivo¹¹⁹; al riguardo, secondo altri, tuttavia, una siffatta interpretazione sarebbe contraria ai consolidati orientamenti della giurisprudenza costituzionale sulla natura precettiva delle norme programmatiche e, più in generale, all'affermazione di una presunzione “di concretezza” delle disposizioni costituzionali. Ciò nonostante, questo orientamento trae argomenti dall'impiego piuttosto esiguo dell'art. 33, primo comma, Cost. quale parametro autonomo di costituzionalità nel sindacato della Corte costituzionale. In tal senso, nella giurisprudenza costituzionale il suo impiego prevalente è stato di parametro per così dire, “aggregato” (ad altre disposizioni

ambito, coesiste un diritto individuale e sociale che si collega a altri diritti e principi costituzionali (a partire dal diritto alla salute, ex art. 32 Cost. che è garantito anche attraverso la promozione dell'attività di ricerca). Su quest'ultimo profilo: cfr. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, cit., 11 ss.

¹¹⁶ Cfr. P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, cit., 155 ss.

¹¹⁷ Così: G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica. L'azione di governo*, Bologna, Il Mulino, 1991, 19.

¹¹⁸ Cfr. F. MERLONI, *Autonomie e libertà nel sistema della ricerca scientifica*, Milano, Giuffrè, 1990, 18.

¹¹⁹ Considerano questo profilo: S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, cit., 6; specificamente quanto alle disposizioni costituzionali di principio, «che enunciano principi così vaghi e generici da non potersene dedurre alcuna regola o comando concreto»: F. MAZZIOTTI, *Il diritto al lavoro*, Milano, Giuffrè, 1956, 47.

costituzionali); in altri casi, pure circoscritti, è stato impiegato prevalentemente per la tutela della libertà di insegnamento, ritenuta quale libertà principale che la disposizione intende tutelare¹²⁰; per queste ragioni, se ne è inferito che la libertà di scienza possa affermarsi solo in connessione ad altre fattispecie di rilevanza costituzionale¹²¹.

Tuttavia, la scienza, prefigurata nel dispositivo costituzionale, chiama in causa un'attività che si compone di molteplici dimensioni¹²². Alcune di queste sono necessarie: l'analisi e lo studio dei fenomeni, la sperimentazione, l'elaborazione teorica e applicativa; altre sono eventuali, benché intrinsecamente riconducibili a una soluzione di continuità con queste prime: la disseminazione dei risultati (attività convegnistiche e pubblicazioni scientifiche) e l'insegnamento delle discipline e delle risultanze degli studi scientifici in diverse sedi, non solo accademiche¹²³. Attività, queste, che non necessariamente costituiscono il punto di approdo della ricerca: tra queste, dunque, non si producono sovrapposizioni; al contrario, sono oggetto di un rapporto di (eventuale) consequenzialità¹²⁴, perché, com'è noto,

¹²⁰ Cfr. R. LUCIFREDI, *La nuova Costituzione italiana raffrontata con lo Statuto albertino e vista nel primo triennio di sua applicazione*, Milano, Società Editrice Libreria, 1952, 264.

¹²¹ In tal senso: G. FONTANA, *Art. 33*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Giappichelli, 2006, 679.

¹²² Il chiarimento del significato di ogni lemma richiamato dalle disposizioni costituzionali è infatti essenziale alla individuazione delle questioni e delle eventuali esigenze di tutela. Ciò che è senza dubbio piuttosto complesso quando i concetti impiegati nelle disposizioni costituzionali possono prestarsi a interpretazioni (anche valoriali) diverse. Su questi aspetti, si v. G. ZAGREBELSKY, *Intorno alla legge. Il diritto come dimensione del vivere comune*, Torino, Einaudi, 2009, 108; M. BETZU, *Art. 9 Cost.*, cit., 71.

¹²³ Sul punto, com'è stato rilevato da S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, cit., 51 l'art. 33, primo comma, Cost. «garantisce la libertà di scienza anche nell'ambito delle strutture e nell'esercizio delle attività della didattica, allo stesso modo che fuori di esse». Inoltre, quanto al rapporto tra libertà di scienza e libertà di insegnamento e alle prospettive di ricostruzione in termini di endiadi, *ibidem* scrive: «si finisce con l'attribuire all'attività stessa un fine prefissato, almeno sotto il profilo della disciplina costituzionale, che in effetti equivale ad un vero e proprio vincolo, certamente inammissibile, alla luce di una qualsiasi delle possibili concezioni che con qualche fondamento si ritenga di nutrire a proposito della libertà di scienza». In senso analogo: cfr. A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in AA.VV., *Nuove dimensioni nei diritti di libertà, Scritti in onore di P. Barile*, Padova, Cedam, 1990, 91, il quale rileva che «se è indubbio che, storicamente, il problema della libertà di scienza ha avuto come referenti il singolo scienziato-maestro, le comunità universitarie e le istituzioni pubbliche su questa base edificate, è anche vero che nei testi costituzionali si parla anzitutto di scienza, e non di Università e che, quando di quest'ultima si parla, ciò accade su un piano secondario e certamente più debole».

¹²⁴ Com'è stato rilevato in sede di dibattito costituente dall'On. O. Mastrojanni: «l'insegnamento è la conseguenza logica e naturale di una scienza, di un'arte o di una letteratura».

l'attività di ricerca potrebbe esaurirsi senza pervenire alla pubblicazione dei risultati¹²⁵.

Inoltre, e allo stesso modo, occorre tenere ferme le distinzioni tra libertà di scienza (art. 33 Cost.) e ricerca scientifica (art. 9 Cost.) al fine di individuare l'oggetto della tutela costituzionale, atteso che la ricerca non esaurisce l'attività scientifica, in quanto può realizzarsi, in astratto ma anche in concreto, anche in altre sedi e modalità. Le esigenze di tutela, infatti, non vengono in rilievo solo nell'esercizio dell'attività scientifica in sé – attraverso la quale, certo, può venire il rilievo un contrasto e, pertanto, l'esigenza di un bilanciamento tra diritti – ma investono altresì fattori ulteriori, a partire dalla libertà del ricercatore (in forma individuale¹²⁶; o associata, con riguardo alla comunità scientifica; delle sedi ricerca)¹²⁷ nelle sedi in cui questa si manifesta; anche per questo, dunque, la scelta del Costituente è stata a favore di previsioni costituzionali distinte: in questo caso, una dedicata alla scienza e un'altra alla ricerca scientifica, collocatesi in titoli diversi, con differenze strutturali¹²⁸ e con un coordinamento preciso, dove l'affermazione della libertà di scienza (art. 33 Cost.) è la premessa essenziale dal quale trae fondamento il compito degli organi dello Stato-ordinamento di promuovere la ricerca scientifica, in quanto funzionale al progresso della scienza. È dunque a tutte queste attività che il dispositivo dell'art. 33 Cost. riconosce e garantisce tutela costituzionale.

¹²⁵ Al riguardo: cfr. P. PERLINGIERI, *Commento alla Costituzione italiana*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1997, 212.

¹²⁶ Si è parlato, in tal senso, di «contenuto individuale» della libertà di scienza, quanto alla libertà del singolo ricercatore: cfr. G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, cit., 19, da cui è tratta la citazione. Tale contenuto individuale, com'è stato rilevato consiste nella «scelta dell'oggetto e del metodo, [nel]l'accesso ai mezzi, [nel] diritto alla comunicazione e all'insegnamento»: così, A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, cit., 90.

¹²⁷ Cfr. S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, cit., 24; R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, Giuffrè, 2011, 219.

¹²⁸ Secondo alcuni, l'insegnamento è riconducibile alla libertà di espressione; la ricerca scientifica, al contrario, atteso che non possano prevedersi limitazioni alla elaborazione teorica, la libertà di scienza sarebbe dotata di valore autonomo (quindi non riconducibile alla libertà di espressione) soltanto quanto alla ricerca scientifica – che non è ascrivibile all'attività di insegnamento che, viceversa, è riconducibile alla libertà di espressione – e, pertanto, solo in questo senso, richiederebbe una specifica tutela costituzionale. sicché libertà di scienza dell'art. 33, primo comma, Cost. coinciderebbe con libertà della ricerca scientifica (considerati come sinonimi). In questo senso: cfr. U. POTOTSCHNIG, *Insegnamento (libertà di)*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, 1971, XXI, 741. In senso più ampio, con riferimento al rapporto tra libertà della scienza e ricerca scientifica, si v. R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., 7 ss.

Tenere conto delle caratteristiche proprie dell'attività scientifica, che trova la sua copertura costituzionale nel richiamato art. 33 Cost., inoltre, consente di riflettere su ulteriori aspetti, concernenti il coordinamento – ovvero l'interpretazione combinata – con le altre disposizioni costituzionali: alcune di queste, riguardano il rapporto tra libertà di scienza (art. 33 Cost.) e libertà di manifestazione del pensiero (art. 21 Cost.), con particolare riferimento alla relativa natura; altre riguardano il complesso rapporto tra l'art. 33 Cost. e l'art. 9 Cost.

Nel merito, uno dei profili maggiormente dibattuti, riguarda lo spazio di autonomia della libertà di scienza (art. 33 Cost.) rispetto alla libertà di manifestazione del pensiero (art. 21 Cost.). Al riguardo, diverse sono le ricostruzioni proposte in sede teorica¹²⁹: secondo una prima lettura, tra le norme in discorso si configurerebbe un rapporto tra una norma di tipo generale (l'art. 21 Cost., sulla libertà di manifestazione del pensiero)¹³⁰ e una norma speciale (l'art. 33 Cost., sulla libertà di scienza), configurandosi una relazione di genere-specie, nell'ambito della quale la libertà di scienza sarebbe mero corollario della – più ampia – libertà di espressione.

Un secondo orientamento – forse più adesivo al modello costituzionale vigente – tenendo conto anche delle specificità delle rispettive attività propone una lettura speculare: la libertà di manifestazione del pensiero, com'è noto, consiste nella libertà di esprimere idee con i mezzi e modalità ritenute idonee, per divulgarle a un numero indeterminato di destinatari; idee, lo si è detto, non solo politiche, ma della natura più disparata dal punto di vista materiale. Idee, opinioni, non la

¹²⁹ Il dibattito sul tema è molto vasto e ha radici piuttosto risalenti. Si considerino almeno i seguenti lavori: cfr. G. ABBAMONTE, *Libertà e convivenza*, Napoli, Jovene, 1953, 117; F. BONIFACIO, *La ricerca scientifica*, in C.M. IACCARINO (a cura di), *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione. L'istruzione*, Vicenza, Neri Pozza Editore, 1967, 277; G. DE CESARE, *L'organizzazione della ricerca scientifica: aspetti problematici ed organizzativi*, in *Riv. it. sc. giur.*, 1969, 105; P. PERLINGIERI, *Commento alla Costituzione italiana*, cit., 211.

¹³⁰ La libertà di manifestazione del pensiero (o di espressione) è una «pietra angolare» del sistema democratico e consiste nella libertà di esprimere le proprie idee (non solo politiche e, dunque, senza distinzione di scopo o contenuti) e divulgarle a una platea indeterminata di destinatari (elemento discrezionale, com'è noto, rispetto alla libertà di comunicazione). Tra le possibili, vi sono particolari forme di manifestazione del pensiero che trovano in Costituzione una tutela specifica: la fede (art. 8 e 9 Cost.); l'arte e la scienza (art. 33, primo comma, Cost.). Specie da quest'ultima, sono derivate libertà di ricerca scientifica e libertà di insegnamento (accezione ampia che non riguarda solo l'insegnamento della scuola) legando questa disposizione a quella che prevede la manifestazione del pensiero. Sul punto per una ricostruzione più ampia: cfr. R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, cit., 376.

pubblicazione o la disseminazione dei risultati dell'elaborazione scientifica (peraltro attività eventuali) che, per propria natura, si distingue da queste (almeno) per il metodo impiegato per realizzarla. In questo senso, tenendo ferma questa distinzione decisiva, libertà di scienza e di manifestazione del pensiero non sarebbero sovrapponibili; al contrario, sarebbero disposizioni orientate alla garanzia del pluralismo, tra le quali verrebbe a instaurarsi un rapporto di complementarità e integrazione. Sicché la disposizione dell'art. 33 Cost. reca in sé (e, quindi, autonomamente) l'affermazione di una libertà che, ancorché (per una parte della sua attività) sia inclusa nella libertà di manifestazione del pensiero di cui all'art. 21 Cost., da questo ne conserva la distinzione quanto ai seguenti profili: le specificità dell'attività svolta; il regime di restrizioni che ad esse sono opposte.

La libertà di espressione, infatti, incontra il limite del *buon costume* – inteso come pudore sessuale – secondo quanto disposto dal medesimo dispositivo dell'art. 21 Cost.; viceversa, in assenza di indicazioni in tal senso nel dispositivo dell'art. 33 Cost., la libertà di scienza sembra accedere, rispetto a quella, a un regime privilegiato: sia a livello costituzionale, in virtù dell'assenza nel dispositivo costituzionale della previsione esplicita del limite del buon costume¹³¹; e a livello ordinamentale, giacché – com'è noto – la scienza (il suo prodotto) si sottrae al limite del buon costume¹³².

Con le dovute distinzioni, dunque, è possibile individuare un tratto comune¹³³ tra le due libertà in discorso: è la garanzia del pluralismo, orientata, tuttavia, in

¹³¹ Su questo profilo, si vv. S. FOIS, *Principi costituzionali e libera manifestazione del pensiero*, Milano, Giuffrè, 1957, 47 ss.; A. MURA, *Art. 33 Cost.*, cit., 228.

¹³² Cfr. C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, Padova, Cedam, 1952, 1071. Più nel merito, come si è già anticipato *supra* nel presente paragrafo, l'unico limite all'esercizio della libertà di espressione, previsto dall'art. 21 Cost., è il *buon costume*. Si tratta di una clausola generale che fa riferimento al pudore sessuale e che può assumere, per l'interprete, un significato diverso in relazione ai costumi del tempo. Viceversa, la clausola del buon costume impiegata negli artt. 5, 23, 25, 634, 1343, 1354, 2031, 2035 c.c. e dall'art. 31 delle Preleggi, riguarda le regole della moralità comune. Questo limite, come si vedrà *infra* nel presente paragrafo, non si applica alle opere d'arte e di scienza e che l'art. 529, comma 2, c.p. esclude il carattere osceno dell'opera scientifica o artistica. Al riguardo, per ulteriori approfondimenti sul concetto in discorso, si v. *passim* R. PERRONE, *"Buon costume" e valori costituzionali condivisi. Una prospettiva della dignità umana*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015.

¹³³ Sul punto, cfr. S. JASANOFF, *The essential parallel between science and democracy*, in *See Magazine*, 2009, che mostra la connessione tra scienza sperimentale «with the rise of democratic accountability in politics. Where democracy is strong today, there science also enjoys a respected place. In strengthening democratic values, we also renew the preconditions for scientific discovery and technological innovation».

modo diverso in base alla libertà considerata (tra pluralismo ideologico e pluralismo assiologico). La libertà di espressione è infatti un diritto della persona, pietra angolare per la conservazione di un sistema democratico e consiste nella libertà di manifestare, tra l'altro, la propria opinione; la libertà di scienza, di divulgazione delle risultanze di studi, ricerche e dei prodotti del pensiero scientifico è invece diritto che riguarda anzitutto lo scienziato (sul piano soggettivo) e la promozione del progresso scientifico (sul piano oggettivo) che, anche a livello costituzionale, trova una specifica tutela (art. 9 Cost.) e tuttavia, ha ad oggetto un prodotto che soggiace a requisiti specifici (a partire dalla scientificità delle risultanze). In tal senso, anche al fine di comprendere la norma di riferimento per la tutela di situazioni giuridiche soggettive, diventa un elemento essenziale la individuazione dei criteri e parametri di classificazione per distinguere ciò che è opinione (e quindi trovando copertura nell'art. 21 Cost.) da quanto è elaborazione scientifica (che riceverà tutela dall'art. 33 Cost.)¹³⁴.

A esito del dibattito costituente, dunque, dal punto di vista statico degli assetti tra ordinamento costituzionale e scienza, si è realizzato un modello con una vocazione piuttosto accentuata al riconoscimento della scienza come libertà costituzionale (art. 33 Cost.): escludendo nettamente l'ipotesi della esistenza di una "scienza di Stato"¹³⁵; supportata dal ruolo dello Stato nella promozione della ricerca scientifica (art. 9 Cost.); garantita altresì nell'ambito della più generale libertà di espressione del pensiero (art. 21 Cost.) con alcune specificità che ne rafforzano la libertà¹³⁶. Una libertà – quella scientifica – estesa nel suo oggetto (giacché coinvolge tutti i campi della ricerca); e ampiamente riconosciuta sul piano soggettivo: sia sul versante degli operatori di tali settori (singoli o associati); sia su quello che riguarda gli enti di ricerca, istituzioni di alta cultura, accademie e

¹³⁴ Il riferimento è a quei casi in cui si affermano teorie che non trovano riscontri scientifici puntuali: tra questi, si consideri il noto caso della pubblicazione il 28 febbraio del 1998 di uno studio sulla rivista *Lancet* dal medico inglese Andrew Wakefield che mostrava la correlazione tra vaccini e insorgenza di autismo. La ricerca, tuttavia, presentando vizi metodologici e interessi economici, è stata ritirata e il medico radiato dall'ordine.

¹³⁵ Cfr. E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit., 2.

¹³⁶ Sul punto, *Ibidem* scrive che: «Libertà dell'arte e scienza ottengono nel nostro impianto costituzionale una tutela privilegiata nell'ambito della più generale libertà di espressione del pensiero di cui all'art. 21 Cost.: tutela privilegiata che sottrae queste attività al rispetto del limite espresso in tale articolo con riferimento al "buon costume" e che viene a trovare conferma nell'art. 529, secondo comma, del codice penale, dove si esclude l'oscenità per l'opera d'arte e di scienza».

Università che, secondo previsione costituzionale e in conformità con i limiti previsti dalle leggi dello Stato, hanno il diritto di dotarsi di ordinamenti autonomi¹³⁷.

Certo, anche in questo caso, tale libertà costituzionale non è assoluta: soggiace ad alcuni limiti che si connettono alle esigenze di bilanciamento con i principi e interessi costituzionalmente tutelati. Questi riguardano, in prevalenza ma non solo, i diritti inviolabili (art. 2 Cost.), la tutela della integrità psico-fisica della persona e della sua dignità: come emerge in materia di tutela della salute (art. 32 Cost.); e in materia di attività economiche, specie quando l'esercizio e l'applicazione della ricerca scientifica si colloca nell'ambito dell'impresa (art. 41 Cost.)¹³⁸.

5. Le tecniche normative. Saperi tecnico-scientifici, decisione politica, ragionevolezza

Ai valori costituzionali sino ad ora considerati si connette la dimensione della *ragionevolezza*. Essa esprime un concetto di matrice giurisprudenziale che si riferisce all'esercizio della funzione legislativa (ovvero alle modalità procedurali e all'oggetto dell'atto normativo che ne è il suo risultato), con riguardo alla sua *ratio*; alle circostanze fattuali e, dunque, alla *proporzionalità* e alla *adeguatezza* della norma rispetto alla realtà empirica (oggetto della regolazione); alla *razionalità giuridica* dell'intervento con i principi costituzionali e le altre norme di riferimento¹³⁹.

¹³⁷ Cfr. art. 33, sesto comma, Cost.

¹³⁸ Cfr. E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit., 3.

¹³⁹ La letteratura giuridica in tema di principio di ragionevolezza è molto vasta. Al riguardo, si considerino almeno i seguenti lavori: C. LAVAGNA, *Ragionevolezza e legittimità costituzionale*, in AA.VV., *Studi in memoria di Carlo Esposito*, Padova, Cedam, 1972, 1577; L. PALADIN, *Ragionevolezza (principio di)*, in *Enc. dir.*, Agg., I, Milano, Giuffrè, 1997, 908, sottolinea che «i giudizi sulla ragionevolezza delle leggi mettono in gioco la legittimazione della Corte, nell'effettuare valutazioni situate al confine fra il merito e la legittimità costituzionale»; A. RUGGERI, *Ragionevolezza e valori, attraverso il prisma della giustizia costituzionale*, in *Diritto e società*, 4, 2000, 583, che definisce la ragionevolezza come «modo istituzionale di esercizio della funzione normativa» e come «qualità del potere» (così: *ivi*, 571); A. MORRONE, *Il custode della ragionevolezza*, Milano, Giuffrè, 2001, 461; L. LORELLO, *Funzione legislativa e principio di ragionevolezza*, in AA.VV., *Alla ricerca del diritto ragionevole. Esperienze giuridiche a confronto*, Torino, Giappichelli, 2004, 102, nota 11.

Questo concetto, dunque, svolge una duplice funzione: delinea un metodo della produzione normativa, recando presupposti e condizioni (anche) di tipo procedimentale e specifiche indicazioni sul contenuto dell'atto¹⁴⁰; e opera, al contempo, quale criterio di valutazione (*ex post*) della legge (ovvero: di illegittimità della legge, nel difetto di tali presupposti), in tal modo collegando la funzione normativa con quella giurisdizionale costituzionale¹⁴¹.

Lungo questo ultimo versante, infatti, il controllo di ragionevolezza svolto dalla Corte costituzionale nell'esercizio del sindacato di costituzionalità delle leggi, considera (anche) questi parametri (proporzionalità, adeguatezza, razionalità) che, com'è noto, non sono prestabiliti nel rispettivo contenuto, ma sono oggetto di analisi di caso, mediante un controllo sulla «proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore [...] rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti»¹⁴². Mezzi che il decisore politico mette in campo nell'esercizio della sua insindacabile discrezionalità (che gli conferisce una certa libertà nella definizione del procedimento e del suo risultato), che si espande o si restringe anche in funzione della natura dell'oggetto della regolazione¹⁴³.

¹⁴⁰ Su questo aspetto, tra gli altri, si vv. V. MARCENÒ, *La solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2019, 393 ss.; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, 157 ss.; M. D'AMICO, *Le questioni "eticamente sensibili" fra scienza, giudici e legislatore*, cit.; G. RAGONE, *Scienza e diritto nell'argomentazione della Corte costituzionale*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 3, 2015, 1 ss.; S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, cit., 271 ss.; ID., *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, 817 ss.

¹⁴¹ Al riguardo: cfr. M. LUCIANI, *I fatti e la Corte: sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1987, 1045; E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit.; L. CASSETTI, *Quanto contano la conoscenza e l'accertamento dei "fatti" per la Corte costituzionale? Aspetti problematici del giudizio di ragionevolezza nel sindacato sulle leggi in via principale*, cit.; inoltre, sul punto, si vv. altresì: G.P. DOLSO, *Prospettive inedite sui poteri istruttori della Corte costituzionale*, in *Le Regioni*, 1-2, 2017, 225 ss.; S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, 818; G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, SGB, 2008.

¹⁴² Così: Corte cost. sent. n. 1130 del 1988, c.i.d. § 2.

¹⁴³ Per un approfondimento sulla portata (e sui corrispondenti limiti) della discrezionalità politico-legislativa, si vv. A. CERRI, *Ragionevolezza delle leggi*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, Treccani, XXV, 1994, 21, in cui si legge che è «estremamente limitato [...] il controllo della nostra Corte sulle valutazioni tecniche complesse ed opinabili [giacché] salva l'ipotesi di evidente errore, si riconosce un privilegio alla valutazione del legislatore, senza distinguere fra posizioni costituzionali di diverso rilievo»; C. PANZERA, *Legislatore, giudici e Corte costituzionale di fronte*

In questa prospettiva, infatti, quando oggetto dell'atto normativo siano materie dotate di un elevato contenuto tecnico-scientifico, tali da presupporre l'acquisizione di dati e risultanze scientifiche a supporto della decisione (proprio come in materia dei vaccini), vengono in rilievo profili ulteriori. È il caso delle esigenze di regolazione di fenomeni in ambito clinico-sperimentale o in materia di trattamenti sanitari. Casi, certo, altamente specifici e, tuttavia, non trascurabili in sede ricostruttiva, quanto alle rimarchevoli ricadute teorico-concettuali e, soprattutto, applicative, che attraverso di essi si determinano.

Nei casi contemplati, infatti, la ragionevolezza (scientifica)¹⁴⁴ integra presupposti ulteriori alle modalità di esercizio della funzione legislativa che, pur confrontandosi con la discrezionalità del decisore politico, investono i seguenti profili: il contenuto dell'atto; e il suo procedimento.

Quanto al primo (il contenuto dell'atto), in ossequio al principio di ragionevolezza, si richiede che il decisore politico acquisisca dati, elementi e informazioni specialistiche attendibili e non manifestamente errate o indeterminate¹⁴⁵: per corroborare (ovvero per legittimare), in punto di ragionevolezza, la propria determinazione politico-legislativa; per ragioni di adeguatezza e proporzionalità dell'intervento normativo, anche nella prospettiva

al diritto alla salute (verso un inedito «circuito di produzione normativa?»), in *Diritto e società*, 3, 2004, 344 che mostra la capacità di incidenza sulla discrezionalità legislativa ad opera di quelle «conoscenze tecnico-scientifiche specialistiche di cui il legislatore si serve per ancorare la propria discrezionalità a dati maggiormente oggettivi»; O. CHESSA, *Bilanciamento ben temperato o sindacato esterno di ragionevolezza? Note sui diritti inviolabili come parametro del giudizio di costituzionalità*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, 3934, riflettendo sulla portata del controllo del giudice costituzionale sul «processo valutativo del legislatore [e, in particolare, sulla possibilità di interrogare il] “fatto” per attingere, attraverso la sua “precomprensione”, ad un giudizio di valore autonomo e distinto rispetto a quello del legislatore».

¹⁴⁴ Sul concetto di ragionevolezza scientifica e il relativo impatto sulla funzione legislativa, si v. Q. CAMERLENGO, *I poteri istruttori della Corte costituzionale e l'accesso degli elementi scientifici nel giudizio di costituzionalità*, in A. D'ALLOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, Giappichelli, 2005, 175.

¹⁴⁵ Per un'analisi ampia del tema, si v. S. PENASA, *La “ragionevolezza scientifica” delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, 824 ss.

della garanzia dei diritti¹⁴⁶; per consentire una applicazione della norma razionale e non arbitraria¹⁴⁷.

Tra i principali effetti, si segnalano almeno i seguenti due: la (fisiologica) compressione della discrezionalità del decisore politico¹⁴⁸; l'immissione di ulteriori criteri per il sindacato di ragionevolezza della legge svolto dalla Corte costituzionale che, in conseguenza, ha per oggetto la «prognosi legislativa»¹⁴⁹, quanto alla valutazione di plausibilità di quei *legislative facts* di valenza extra-giuridica¹⁵⁰, come gli elementi conoscitivi impiegati a supporto della deliberazione, nonché la relazione causale tra fatto e norma¹⁵¹.

¹⁴⁶ La garanzia della effettività dei diritti, nell'ambito considerato, dipende dalla adeguatezza dei dati scientifici impiegati dal decisore politico e sulla congruenza delle valutazioni che questi compie dinanzi alle esigenze del fenomeno da regolare. Pertanto, al fine della garanzia dei diritti, è decisivo lo svolgimento di un controllo di costituzionalità – per quanto *ex post* – concernente il contenuto scientifico della legge (cfr. Corte cost. sent. n. 27 del 1998). Sul punto, per ulteriori apprendimenti, si v. S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 824; con particolare riguardo alla garanzia dei diritti, si v. R. BIN, *Diritti ed argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, Giuffrè, 1992, 56 ss.

¹⁴⁷ Al riguardo, già nella Relazione sulla Giustizia costituzionale nel 1999 (20 gennaio 2000, Presidente Giuliano Vassalli) si mette in evidenza il rischio che le valutazioni sul "fatto" da parte della Corte costituzionale possa inevitabilmente produrre delle sovrapposizioni con le scelte politiche del legislatore. Tuttavia, per scongiurare questo rischio «la Corte esercita un *self restraint* sulla ragionevolezza, richiedendo, a volte, non la positiva ragionevolezza, ma la non irragionevolezza, la manifesta arbitrarietà della disciplina, o la sua incidenza negativa su diritti fondamentali». In tal senso, anche la giurisprudenza costituzionale: cfr. Corte cost. sent. n. 46 del 1993, c.i.d. § 4, in cui si afferma che «il criterio di ragionevolezza, quando è disgiunto dal riferimento a un *tertium comparationis*, può trovare ingresso solo se l'irrazionalità o iniquità delle conseguenze della norma sia manifesta e irrefutabile (cfr., da ultimo, sent. n. 81 del 1992)»; analogamente: cfr. Corte cost. sent. n. 342 del 2006.

¹⁴⁸ Cfr. C. PANZERA, *Legislatore, giudici e Corte costituzionale di fronte al diritto alla salute (verso un inedito «circuitto di produzione normativa»?)*, cit., 344.

¹⁴⁹ Così: R. BIN, *Atti normativi e norme programmatiche*, Milano, Giuffrè, 1988, 334 e 326, mettendo in evidenza il rapporto tra modalità di controllo e scelte legislative.

¹⁵⁰ La categoria dei *legislative facts*, secondo la definizione riportata *Ivi*, 334 sono «fatti utili alla elaborazione ed all'interpretazione del diritto, non acquisibili attraverso l'interpretazione giuridica, che richiedono il ricorso a cognizioni extragiuridiche di altre discipline scientifiche o di comune esperienza». L'unico caso in cui questo concetto (quello di "fatto legislativo") è stato impiegato dalla Corte costituzionale riguarda la nota sentenza c.d. Di Bella, n. 185 del 1998 – in tema di sperimentazione e autorizzazione di farmaci anti-tumorali – ed è stato richiamato per distinguere il fatto legislativo, come "fatto" «che ha una sua oggettività», rispetto a «qualsiasi mero "fatto sociale" spontaneo». Su quest'ultimo punto, per un approfondimento più ampio, si v. T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra «fatto legislativo» e «fatto sociale»*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 1998, 2803.

¹⁵¹ Com'è stato rilevato, il legame tra "fatto" e "norma", soprattutto in relazione a fenomeni scientificamente controversi di carattere medico-scientifico, condiziona lo svolgimento dello stesso sindacato di costituzionalità ad opera della Corte costituzionale. In questo senso, infatti, maggiore sarà l'incidenza del "fatto" nella norma, più stretto è – in proporzione – il controllo di legittimità, che coinvolge anche le scelte normative fondate sui dati tecnico-scientifici. Vale a dire che legge e dati medico-scientifici sono l'oggetto di uno «scrutinio di adeguatezza scientifica» (l'espressione è mutata da: G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 6): accezione specifica dello scrutinio di ragionevolezza

Certo, anche alla luce della complessità degli elementi in discorso e per la salvaguardia dell'autonomia del decisore politico, al centro del controllo non è il merito dei dati scientifici adottati da questo (il cui apprezzamento appartiene alla sua discrezionalità); al contrario, il vaglio della ragionevolezza scientifica della legge è orientato ad accertarne la non evidente irragionevolezza della valutazione legislativa, la non incontrovertibile erroneità e la non manifesta indeterminatezza dei dati acquisiti nella legge¹⁵², tali da «non consentire in alcun modo una interpretazione ed una applicazione razionali da parte del giudice»¹⁵³, ovvero il mancato recepimento di tali dati. Ciò, com'è stato rilevato in sede scientifica, ha indotto a ritenere che la Corte si sia orientata verso una certa presunzione di ragionevolezza (scientifica) delle leggi¹⁵⁴, quando i dati scientifici non raggiungano un grado di certezza rispetto alle acquisizioni sulle quali essi si basano. Una presunzione, tuttavia, non assoluta, ma relativa, giacché occorre assicurare almeno un livello minimo di ragionevolezza scientifica che deve informare l'opzione prescelta di politica-legislativa e che consiste, quantomeno, nell'attendibilità degli elementi contemplati e la congruenza rispetto agli obiettivi prefissati¹⁵⁵. Ne consegue che, come si è visto, l'incertezza dei dati scientifici – nonché il grado della

in ambito scientifico. Per ulteriori approfondimenti: cfr. S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 822 ss.

¹⁵² Cfr. Q. CAMERLENGO, *I poteri istruttori della Corte costituzionale e l'accesso degli elementi scientifici nel giudizio di costituzionalità*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, cit., 179; inoltre, sul punto, si v. anche: Corte cost. sent. n. 103 del 1983.

¹⁵³ Così: Corte cost. sent. n. 114 del 1998, c.i.d. § 4, cui si ascrivono i virgolettati successivi. In questo ambito, la Corte costituzionale, pur mostrando un contegno prudente dinanzi al sindacato di merito sulle legislative, individua i seguenti criteri di giudizio per lo svolgimento del suo controllo: 1) nei casi di contrasto (non corrispondenza) tra indicazione scientifica e norma, allo scopo di verificare se l'opzione legislativa sia in contrasto con «quelli che ne dovrebbero essere i sicuri riferimenti scientifici o la forte rispondenza alla realtà delle situazioni che il legislatore ha inteso definire». 2) la dichiarazione di incostituzionalità è subordinata alla seguente indicazione: «occorre che i dati sui quali la legge riposa siano incontrovertibilmente erronei o raggiungano un tale livello di indeterminatezza da non consentire in alcun modo una interpretazione ed una applicazione razionali da parte del giudice». Sul punto, per ulteriori apprendimenti sul rapporto tra fatto e norma e alle relative ipotesi di contraddizione, si v. anche: G. SCACCIA, *Gli «strumenti» della ragionevolezza della giustizia costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2000, 233.

¹⁵⁴ Da ciò ne consegue che l'atto legislativo e i dati, in questo caso, medico-scientifici, sono oggetto di uno scrutinio di "adeguatezza scientifica" che corrisponde a una declinazione più specifica – segnatamente, scientifica – di quello più generale di ragionevolezza. Sullo scrutinio di "adeguatezza scientifica", si v. G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giurisprudenza costituzionale. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, cit., 60.

¹⁵⁵ Così: S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 825.

stessa – costituisce la condizione di illegittimità della legge e il parametro esterno per il sindacato sulla discrezionalità dell'intervento del legislatore¹⁵⁶.

Una prospettiva che trae nuovi spunti in relazione alle modalità procedurali impiegate dal decisore politico (in questo caso, il legislatore) che maggiormente mostra la parte “dinamica” del rapporto tra scienza e politica: è questo il secondo fattore di riferimento che, per certi versi, è condizione per la realizzazione del primo, in virtù della marcata correlazione che insiste tra il procedimento e il contenuto dell'atto normativo. In questo senso, il principio di ragionevolezza – secondo la sua accezione “scientifica” – non riguarda soltanto il contenuto dell'atto normativo ma coinvolge altresì lo svolgimento dei processi decisionali quanto alle modalità attraverso cui i *legislative (scientific) facts* abbiano accesso alla sua fase istruttoria. È in questo modo che la ragionevolezza scientifica esprime la sua vocazione metodologica: nel delineare alcuni snodi essenziali dei modi della produzione normativa, a partire dalle modalità di funzionamento delle sedi istruttorie e del ruolo che assumono organi e istituzioni tecnico-scientifici. Se ne inferisce che – specie negli ambiti materiali considerati e tenendo conto della esigenza di acquisire tali informazioni in ossequio all'adeguatezza scientifica della legge – al principio di ragionevolezza scientifica corrisponda la necessaria individuazione di strumenti e meccanismi procedurali (anche di tipo co-decisionale) per favorire lo svolgimento di dinamiche negoziali nelle sedi rappresentative¹⁵⁷, ovvero per garantire l'acquisizione di risultanze scientifiche o pareri di organi – nazionali o sovranazionali – riconosciuti e indipendenti, ai fini di una maggiore legittimazione scientifica e democratica della decisione¹⁵⁸.

¹⁵⁶ Sul punto, C. PANZERA, *Legislature, giudici e Corte costituzionale*, cit., 377, mostra la connessione tra discrezionalità della scelta politica e dati tecnico-scientifici oggettivi: dati «che di fatto la rendono meno opinabile, o quanto meno oggetto di contestazione nella misura in cui sia contestabile la micro-verità scientifica su cui si fonda».

¹⁵⁷ Come scrive S. PENASA, *La “ragionevolezza scientifica” delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 837: «Sembra configurarsi un processo partecipativo e circolare, che fonda la propria legittimità su di un previo riconoscimento legislativo: un diritto caratterizzato da elementi di flessibilità ed apertura, storicamente condizionato da clausole di validità temporali, in grado di esprimere norme di indirizzo basate su conoscenze scientifiche acquisite attraverso organismi *ad hoc* (vedi sentenza n. 282 del 2002) ed in grado di trasferire criticamente all'interno del contesto normativo il principio di relativa incertezza scientifica, che può concorrere ad assicurare un adeguato livello di certezza sostanziale proprio in forza della sua natura intrinsecamente relativa».

¹⁵⁸ Essi, infatti, assumono una rilevanza centrale in questo ambito, come rilevato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 185 del 1998: «questa Corte non è chiamata a pronunciarsi, in alcun modo, circa gli effetti e l'efficacia terapeutica di detto trattamento [...] né potrebbe [...] sostituire il

Questo perché, come rilevato dalla stessa Corte costituzionale in una nota pronuncia¹⁵⁹, nei processi di regolazione di materie tanto sensibili (quali, ad esempio, l'individuazione di tecniche terapeutiche), che coinvolgono la garanzia dei diritti (a partire dal diritto alla salute), non possono essere affidati solo alla discrezionalità del legislatore¹⁶⁰. Al contrario, specie in contesti di minore incertezza scientifica, esse richiedono l'intervento della *expertise* per la definizione del contenuto tecnico della norma¹⁶¹; laddove invece l'incertezza scientifica sia maggiore, l'intervento (eventuale) del decisore politico è (*rectius*: può essere) dirimente al fine di riordinare e fare chiarezza nella materia.

Non si tratta di dinamiche che si esauriscono nella dimensione dell'astrazione normativa; al contrario, queste riguardano da vicino l'autonomia della pratica medico-scientifica. Com'è stato rilevato, infatti, di regola non è al legislatore che spetta il compito di stabilire l'ammissibilità, i limiti e le condizioni dell'esercizio di determinate pratiche mediche¹⁶²; né di fornire allo specialista (il medico) gli

proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici». In tal senso, a commento della sentenza, T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra «fatto legislativo» e «fatto sociale»*, cit., 2800, mette in rilievo la «assenza [nella pronuncia in commento] di richiami di tipo tecnico-scientifico».

¹⁵⁹ Cfr. Corte cost. sent. n. 282 del 2002.

¹⁶⁰ Com'è stato rilevato dalla, c.i.d. § 5: «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'«essenziale rilievo» che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (cfr. sent. n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica».

¹⁶¹ Circa l'estensione del sindacato della Corte costituzionale sulle scelte legislative, tra le altre, si v. Corte cost. sent. n. 188 del 2000: in questa occasione e con riferimento a un elenco di patologie tumorali che consentivano la fornitura gratuita di alcuni farmaci, la Corte mostra la rilevanza di quelle «competenze riservate agli organi tecnico-scientifici della sanità» (c.i.d. § 3) per la determinazione, in concreto, del contenuto tecnico-scientifico dell'attività terapeutica mettendo in rilievo la responsabilità di tali organi e il rapporto sinallagmatico con l'autonomia decisionale di cui questi dispongono. Si tratta di un orientamento che si pone in continuità con la giurisprudenza costituzionale su questo tema, con riferimento specifico alla discrezionalità politico-legislativa: cfr. Corte cost. sent. n. 188 del 2000.

¹⁶² Cfr. Corte cost. sent. n. 282 del 2002, c.i.d. § 4, in cui si legge che: «La pratica terapeutica si pone [...] all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica, diritto questo che l'art. 32, secondo comma, secondo periodo, della Costituzione pone come limite invalicabile anche ai trattamenti sanitari che possono essere imposti per legge come obbligatori a tutela della salute pubblica [...]. Salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla

strumenti per individuare il percorso terapeutico più efficace e rispettoso della integrità fisica e psichica della persona¹⁶³; al contrario, spetta alla scienza medica e alle sue risultanze, beneficiando di «una sfera autonoma, costituzionalmente tutelata, delle istituzioni tecnico-scientifiche e degli operatori sanitari»¹⁶⁴ che esprime una sorta di «autoregolamentazione funzionale»¹⁶⁵ nella pratica medica¹⁶⁶.

Ciò nondimeno, la prevalenza dei saperi scientifici in questo ambito non determina una generale pretermissione del legislatore. Com'è stato rilevato, infatti, i pubblici poteri nella regolazione di queste materie contemplan due distinti binari¹⁶⁷ – complementari, non esclusivi tra loro. Un primo, di autoregolamentazione¹⁶⁸, che appartiene alla dimensione scientifica, che contempla

autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia».

¹⁶³ Cfr. Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Le istituzioni del federalismo*, 5, 2002, 695.

¹⁶⁴ Così: G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., 58.

¹⁶⁵ Così: E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, 3294

¹⁶⁶ Al riguardo, ulteriori indicazioni, si rinvencono anche nella già citata sentenza della Corte costituzionale, n. 282 del 2002, c.i.d. § 4: per un verso, con riguardo all'impiego di tali modalità procedurali, che traggono fondamento costituzionale – e legittimità – dalla connessione tra il diritto ad essere curato in modo adeguato e il rispetto della propria persona con gli art. 32, secondo comma, Cost. (circa le modalità di imposizione del trattamento sanitario obbligatorio) e all'art. 33, primo comma, Cost. (con riferimento alla pratica medica); per altro verso, con riferimento alle modalità di svolgimento della pratica medica, richiamando il codice di deontologia medica (3 ottobre 1998). Nel merito, all'art. 12 di questo (rubricato: *Prescrizione e trattamento terapeutico*) si afferma che «al medico è riconosciuta piena autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico [...], fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso»; tuttavia «le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche [...], sempre perseguendo il beneficio del paziente [e] il medico è tenuto ad una adeguata conoscenza [...] delle caratteristiche di impiego dei mezzi terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologicamente fondate [mentre] sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete».

¹⁶⁷ Parla di «doppio livello»: E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, cit., 3294.

¹⁶⁸ Si richiama la scansione impiegata in S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 829. Al riguardo, si v. altresì: L. BENNETT MOSES, *Understanding legal responses to technological variation of in vitro fertilization*, in *Minnesota Journal of Law, Science and Technology*, 6, 2005, 113; F. CAFAGGI, P. IAMICELI, *Le dimensioni costituzionali della regolazione privata*, in N. LIPARI (a cura di), *Giurisprudenza costituzionale e*

l'autonomia e la responsabilità del medico che sulla base del (previo) consenso del paziente, fornisce il proprio consulto sullo stato delle conoscenze disponibili: un binario, questo, costituzionalmente previsto quando via sia "certezza" scientifica¹⁶⁹; un secondo – di tipo residuale – nei casi di maggiore incertezza scientifica, di eteroregolamentazione del legislatore¹⁷⁰, al fine di surrogare, in senso ordinatore, all'incertezza scientifica, avvalendosi delle risultanze di istituti e organi tecnico-scientifici riconosciuti¹⁷¹.

All'estensione della portata del principio in discorso corrisponde l'estensione del sindacato di costituzionalità della Corte costituzionale in relazione alla ragionevolezza delle leggi. Tenuto conto della (e in continuità con la) insindacabilità del merito delle scelte normative (espressione della discrezionalità politica del legislatore), essa può esercitare il proprio sindacato sul procedimento legislativo limitatamente ai casi in cui vi sia «assoluta carenza di motivi logici e coerenti, o di palese contraddizione sui presupposti, tale da incidere negativamente nel campo di diritti costituzionalmente garantiti»¹⁷².

fonti del diritto. Cinquant'anni della Corte costituzionale della Repubblica italiana, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2006.

¹⁶⁹ Sul punto, cfr. G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., 59 rileva che si tratta di una «competenza costituzionalmente fondata dei medici, sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite da istituzioni specializzate, e nel rispetto delle regole di deontologia professionale [...], a svolgere l'attività funzionale alla salute-curativa, ma anche preventiva e riabilitativa» (ivi, 65). Al riguardo, si v. altresì: D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, 2042.

¹⁷⁰ Così: S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 829.

¹⁷¹ Secondo questa prospettiva emerge un rapporto di proporzionalità inversa tra il grado di certezza scientifica e la discrezionalità del legislatore, secondo una sorta di andamento "a fisarmonica". In tal senso, quando l'incertezza scientifica è più elevata, la discrezionalità del legislatore aumenta, proprio per le ragioni "ordinatorie" e di regolazione di una materia incerta; viceversa, quando le conoscenze scientifiche sono consolidate, allora la decisione politica difficilmente si discosta da queste, a pena di illegittimità per difetto di ragionevolezza (scientifica). In questo senso: cfr. L. VIOLINI, *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l'approccio*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, 9; M. LUCIANI, *I fatti e la Corte: sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi*, in AA.VV. *Strumenti e tecniche di giudizio della Corte costituzionale. Atti del Convegno*, Trieste, 26-28 maggio 1986, Milano, Giuffrè, 1988, 545. Sul punto, si v. altresì: Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, cit., 704.

¹⁷² Così: Corte cost. sent. n. 53 del 1974, c.i.d. § 3.

Si tratta di un orientamento ormai consolidato nella giurisprudenza della Corte costituzionale¹⁷³ per lo più in materia di trattamenti sanitari e, dunque, sul parametro di costituzionalità dell'art. 32 Cost., che ha mostrato la rilevanza, anche procedimentale, del contributo di organi e saperi tecnico-scientifici, e sulla portata della discrezionalità del decisore politico.

In tal senso, la ragionevolezza, opera come parametro ulteriore di legittimità e strumento di controllo “interno” quanto a coerenza, ragionevolezza, congruità rispetto al fine perseguito dalle scelte legislative¹⁷⁴: requisiti che il legislatore deve comunque osservare per la definizione dei propri indirizzi¹⁷⁵. Tra questi vi sono la verifica pregiudiziale dello stato delle conoscenze scientifiche, pur al netto della provvisorietà che, per propria natura, li contraddistingue¹⁷⁶; e ciò avviene secondo meccanismi e modalità predeterminate, attraverso cui si realizza, comunque, l'integrazione di un onere procedimentale che riguarda i «poteri legislativi *tout court*, di qualsiasi autorità politica siano espressione»¹⁷⁷.

In altre parole, l'attività normativa del decisore politico in questi casi deve fondarsi sui dati e le risultanze scientifiche elaborate da organi accreditati – a livello nazionale e internazionale – e riconosciuti dal legislatore e dalla comunità

¹⁷³ In questo senso, il suo principale precedente è rinvenibile nella sentenza c.d. Di Bella: Corte cost. sent. n. 185 del 1998; e nella sentenza n. 282 del 2002.

¹⁷⁴ Cfr. L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare*, cit., 1458, ne considera l'aspetto di «metodo di approccio in sede legislativa di questioni particolarmente delicate che punta su corrette procedure decisionali, condotte da organi tecnici [...] e non su una generica opzione politica».

¹⁷⁵ Cfr. R. BIN, *Diritti ed argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 63, nota 157.

¹⁷⁶ Al riguardo, si vv. A. CERRI, *Diritto-scienza: indifferenza, interferenza, protezione*, cit., 379; J. KESAN, *A tiger by the tail: the law contends with science and technology in America*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit., 387 ss. In proposito, si v. anche F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, cit., 387: «La pretesa di razionalità, quando si tratti di problemi che coinvolgono la rilevanza causale di determinati fatti, può realizzarsi a propria volta solo attraverso l'applicazione delle tecniche che in un momento storico determinato sono sorrette dal comune consenso o suffragate dalle acquisizioni della scienza: in rapporto allo scopo perseguito dall'ordinamento, rispondente a una esigenza di giustizia, qualunque soluzione non conforme a quelle tecniche risulterebbe arbitraria e quindi ingiusta proprio perché irrazionale. La razionalità non si identifica con la giustizia; ma non è certo necessario risalire ad una “*naturalis ratio*” per dimostrare che la irrazionalità di questa o quella prescrizione, rispetto al fine prescelto sulla base d'un giudizio di valore, contraddice la esigenza o la pretesa di giustizia che si vorrebbe ricondurre al senso stesso del diritto».

¹⁷⁷ Così: R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., 7 ss.

scientifico di riferimento¹⁷⁸; ciò per la elaborazione di un diritto “ragionevole” e «omeostatico»¹⁷⁹; flessibile, che si adatti alla mutevolezza dei dati scientifici; a tutela del diritto alla salute (art. 32 Cost.) e della persona (art. 2 Cost.), della libertà della scienza e della ricerca (art. 33 Cost.).

Secondo queste coordinate, il sindacato sulla ragionevolezza (in questo caso, scientifica) della legge in relazione al suo procedimento è integrativo – non sostitutivo – rispetto a quello che, in generale, si svolge sul suo contenuto¹⁸⁰. Esso non costituisce solo uno strumento tecnico per il vaglio di adeguatezza-proporzionalità del contenuto dell’atto normativo; ma, altresì è condizione essenziale del procedimento legislativo per la garanzia dei diritti e degli *standard* qualitativi dell’atto, proiettandosi finanche verso il perseguimento di una «presunzione quantomeno relativa di ragionevolezza scientifica delle leggi in materie scientifico-terapeutiche»¹⁸¹. Certo, questa prospettiva restringe la discrezionalità del decisore politico; tuttavia, allo stesso tempo, produce un effetto virtuoso in termini di maggiore legittimazione democratica e di fondatezza scientifica delle leggi¹⁸². Sicché il principio di ragionevolezza scientifica della legge può assumere, anche in questo caso, una duplice funzione: di parametro (*ex post*) di illegittimità della legge; e di presupposto e metodo del procedimento legislativo (*ex ante*), con modalità virtuose nel dialogo tra scienza e politica, idonee a ridurre

¹⁷⁸ Come infatti emerge dalla sentenza n. 282 del 2002, si tratta di un vero e proprio «onere procedurale» che – specie quando si tratti di legiferare su materie che vincolano l’attività degli operatori sanitari – grava sul legislatore quanto ai modi della produzione normativa. A ciò corrisponde che, secondo le modalità più opportune e i meccanismi e gli strumenti offerti dai regolamenti parlamentari (specie riconducibili al c.d. *drafting sostanziale*) garantisca l’accesso dei saperi e della *expertise* tecnico-scientifica al procedimento legislativo, non potendosi prescindere, in questi casi, «da una compiuta e attendibile ricostruzione dei fatti su cui la disciplina così prodotta è destinata ad incidere». Entrambi i virgolettati sono di: Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, cit., 697. Onere dal quale, come rileva G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D’ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., 59, deriva «una sfera di attività terapeutica garantita nei confronti del legislatore con il riconoscimento in capo ad istituzioni scientifiche ed a medici di un potere di valutazione tecnica che non può essere vanificato dalla legge».

¹⁷⁹ Così: S. RODOTÀ, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit., 409.

¹⁸⁰ Cfr. S. PENASA, *La “ragionevolezza scientifica” delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 836.

¹⁸¹ Così: *Ibidem*.

¹⁸² Sul punto: cfr. F. PALERMO, *La forma di stato dell’Unione Europea*, Padova, Cedam, 2006, 241 che mostra la «legittimazione pluralistica, in senso sia sostanziale sia procedurale» che si realizza attraverso l’impiego di strumenti partecipativi nei processi decisionali.

il contezioso costituzionale e a migliorare la qualità della legislazione¹⁸³. Ciò può avvenire promuovendo paradigmi decisionali “negoziati” aperti al dialogo con soggetti esterni, espressione della comunità scientifica, secondo i principi della trasparenza e della leale collaborazione tra i soggetti coinvolti, che informano il modello decisionale italiano¹⁸⁴. Partecipazione, co-decisione e trasparenza sono i valori e i caratteri di un procedimento legislativo a «vocazione negoziale»¹⁸⁵ che operi secondo ragionevolezza, all’interno del quale modalità procedurali (modalità formale) e atto normativo (ricaduta sostanziale) siano il risultato di un processo armonico e di reciproco – ma virtuoso ed efficiente – condizionamento¹⁸⁶.

¹⁸³ Si tratta di una linea interpretativa che è consolidata nella giurisprudenza costituzionale. In tal senso, sulla base del precedente della sentenza n. 282 del 2002, la Corte costituzionale ha in più occasioni ribadito che l’individuazione dei criteri di ammissibilità o meno di alcune pratiche medicoterapeutiche non può essere oggetto della sola discrezionalità politica del legislatore; in questo ambito, al contrario, assumono centralità specifica le acquisizioni scientifiche. Al riguardo, si vv. Corte cost. sentt. n. 338 del 2003; n. 166 del 2004; n. 116 del 2006; n. 151 del 2009; una ricostruzione sul punto è svolta da: L. LORELLO, *Funzione legislativa e principio di ragionevolezza*, cit., 102 ss. Sul rapporto tra Corte costituzionale e legislatore, si vv. in particolare: C. MORTATI, *Appunti per uno studio sui rimedi giurisdizionali contro comportamenti omissivi del legislatore*, in *Raccolta di scritti*, II, 1972, 970; G. SILVESTRI, *Le sentenze normative della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1981, 789.

¹⁸⁴ Si tratta di un caso nel quale verrebbe applicata quella teoria dinamica del diritto, per la quale, come scrive H. KELSEN, *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, Einaudi, 2000, 85: «la concessione di un diritto soggettivo significa l’ammissione alla partecipazione nella creazione del diritto». Approfondendo questo aspetto, *Ivi*, 131 afferma che: «se si riconosce come funzione essenziale della norma giuridica il fatto che essa obbliga gli uomini a un determinato comportamento [...] allora il punto di vista decisivo dal quale si deve giudicare la produzione della norma giuridica risulta essere quello di vedere se l’uomo obbligato dalla norma giuridica, cioè colui che è soggetto alla norma, partecipa o no alla produzione di questa». In senso analogo, più di recente: cfr. F. ORTINO, *From «Non-Discrimination» to «Reasonableness»: a Paradigm Shift in International Economic Law?*, in *Jean Monnet Working Paper*, 1, 2005.

¹⁸⁵ Così: U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, cit., 12.

¹⁸⁶ Sul piano della tecnica normativa, sono state prospettate alcune ipotesi perché ciò avvenga. Al riguardo, S. PENASA, *La “ragionevolezza scientifica” delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 836, riflette sull’impiego di norme generali (corrispondenti agli “indirizzi” cui si riferisce la citata sentenza n. 282 del 2002) dotate di specifiche clausole che rinviano a dati basati sullo stato delle conoscenze (cfr. L. MONTANARI, *I poteri normativi degli organismi tecnico-scientifici*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit., 458 ss.); ovvero attraverso l’introduzione di *sunset rules*: vale a dire, disposizioni che prevedono la cessazione degli effetti di una legge, in una determinata data, a meno che il legislatore non intenda rinnovarla.

6. I procedimenti. Sedi, strumenti, modalità della «legislazione negoziata»¹⁸⁷ tecnico-politica

I profili sin qui considerati, mettono in evidenza l'importanza che assume il fattore scientifico in determinati settori che il diritto è chiamato a regolare (quelli c.d. *scienced-informed*), tra i quali rientrano la sperimentazione clinica, la pratica medica, i trattamenti sanitari, comprese le vaccinazioni (ma non solo)¹⁸⁸.

I saperi e i dati tecnico-scientifici, la relativa acquisizione e valutazione, consentono infatti al decisore politico di operare razionalmente, secondo ragionevolezza (scientifica), adeguatezza e proporzionalità rispetto alle esigenze della fattispecie da regolare¹⁸⁹.

A tale importanza, tuttavia, lo si è visto, non corrisponde una generale pretermissione della discrezionalità politico-legislativa; certo, dinanzi a fattispecie dotate di una marcata componente tecnico-scientifica, al fine di comprendere meglio l'oggetto dell'intervento e l'eventuale impatto della regolazione, la discrezionalità del decisore politico – intesa come libertà di decidere a prescindere dal vaglio di tali dati e risultanze – (fisiologicamente) si contrae¹⁹⁰.

Questo perché, nei settori considerati, l'acquisizione delle risultanze scientifiche è necessaria – pena la illegittimità costituzionale della legge: al riguardo, il parametro della ragionevolezza assume la funzione di assicurare che tale processo si produca, operando, come si è visto, sia come metodo della produzione normativa; sia come criterio per il controllo, svolto dalla Corte costituzionale, della razionalità – in questo caso scientifica – della legge, della sua adeguatezza e proporzionalità.

In questo quadro, il paradigma del rapporto tra scienza, politica e diritto nei settori *science-related* pone in essere una dimensione di (necessario) dialogo

¹⁸⁷ L'espressione è di U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, cit.

¹⁸⁸ Sul punto, si rinvia alle considerazioni già svolte *supra*, § 1.

¹⁸⁹ In questo senso, si v. C. LAVAGNA, *Ragionevolezza e legittimità costituzionale*, cit., 1577; L. PALADIN, *Ragionevolezza (principio di)*, cit., 908; A. RUGGERI, *Ragionevolezza e valori, attraverso il prisma della giustizia costituzionale*, cit., 583.

¹⁹⁰ Cfr. L. VIOLINI, *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l'approccio*, cit., 9; M. LUCIANI, *I fatti e la Corte: sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi*, in AA.VV. *Strumenti e tecniche di giudizio della Corte costituzionale. Atti del Convegno*, Trieste, 26-28 maggio 1986, Milano, Giuffrè, 1988, 545.

(*rectius*: di necessaria *negoziazione*) tra elementi che, per questo, sono oggetto di una reciproca influenza e contaminazione; e dove l'estensione di uno si arresta dove comincia quella dell'altro.

Sicché, nel contesto dato, si affermano le seguenti coordinate: la rilevanza della scienza nella produzione normativa; la generale libertà della scienza a livello ordinamentale, secondo una dinamica di reciproca influenza e non surrogazione: né della scienza sulla politica e sul diritto; né, viceversa, etero-determinazione della decisione politico-legislativa da parte della scienza.

Di tali indicazioni (quelle connesse alle modalità relazionali), lo si è altrettanto visto, tuttavia, non vi sono tracce nell'ordinamento, né tantomeno sono oggetto di una disciplina organica sulle modalità (anche procedimentali) attraverso cui tale processo negoziale debba realizzarsi¹⁹¹.

Tali modalità della produzione normativa, al contrario, sono state rimesse alla prassi e costituiscono, pertanto, il risultato di una progressiva giurisprudenza costituzionale che, nel tempo di oltre un quarantennio¹⁹², ha consolidato alcuni punti fermi che riguardano: ragionevolezza; rapporto tra Corte costituzionale e discrezionalità politica; modalità del sindacato sulla discrezionalità politica; ipotesi di sindacato sul procedimento legislativo; primato della volontà politica e autonomia degli organi investiti della produzione del diritto, rispetto alla quale la scienza non può in alcun modo surrogarsi, in quanto essi ricevono l'investitura (diretta o indiretta) della sovranità popolare¹⁹³.

Tuttavia, l'elemento della conoscenza della realtà empirica è necessario nelle prospettive di incrementare la qualità sostanziale della legislazione: ciò, in continuità con il principio che si afferma attraverso quel noto adagio del Presidente Einaudi, attraverso il quale si delinea un procedimento istruttorio e deliberativo che si articola in tre corrispondenti fasi: «conoscere, poi discutere, poi deliberare»¹⁹⁴.

¹⁹¹ Rileva l'assenza di una norma sulla produzione del diritto in questo ambito: A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., 157 ss.

¹⁹² Una rassegna delle principali pronunce su questi temi è analizzata da E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit., 3 ss.

¹⁹³ Al riguardo, si v. *Ibidem*, attesa la forma dello Stato vigente: quella dello Stato democratico-costituzionale fondato sulla democrazia rappresentativa.

¹⁹⁴ Così: L. EINAUDI, *Conoscere per deliberare*, cit., 4 che proseguiva in questi termini: «perché taluno subito esclamasse che la mera richiesta, di far conoscere al legislatore ed al pubblico quel che fosse il problema, significava volontà di ritardo e di inazione; come se le soluzioni non maturate e

In questo senso, dunque, maggiore è la conoscenza della realtà empirica, maggiore il contributo offerto dalla scienza al decisore politico, migliore sarà la sua determinazione¹⁹⁵ che, in questi termini, lungi dall'essere etero-determinata, si porrebbe in armonia con il modello costituzionale e il circuito rappresentativo dal quale essa trae legittimazione¹⁹⁶.

Questi fattori, ascrivibili alle prospettive in campo per il miglioramento della qualità della produzione normativa, si collocano in un contesto nel quale si assiste ad un cambiamento nelle modalità di esercizio della funzione normativa; nella prassi, infatti, non è infrequente quel fenomeno di «fuga dalla legge»¹⁹⁷ quando si tratti di adottare norme tecniche¹⁹⁸.

Anche per queste ragioni, viene in rilievo una esigenza non trascurabile: quella della conoscibilità e della trasparenza dei processi decisionali, al fine di comprendere la matrice (politica o scientifica) della decisione, avere contezza dei soggetti e degli interessi che partecipano (e, dunque, accedono) alla sua

non ragionate non partorissero necessariamente nuovi grovigli e rinnovate urgenze di porre rimedio a peggiori mali. Prima conoscere, poi discutere, poi deliberare. Dico solo non sappiamo nulla e alle nostre deliberazioni manca il fondamento primo: conoscere. Giova deliberare senza conoscere? Al deliberare deve, invero, seguire l'azione. Si delibera se si sa di potere attuare; non ci si decide per ostentazione velleitaria infeconda. Ma alla deliberazione immatura nulla segue. Si è fatto il conto delle leggi rimaste lettera vana, perché al primo tentare di attuarle sorgono difficoltà che si dovevano prevedere, che erano state previste, ma le critiche erano state tenute in non cale, quasi i contraddittori parlassero per partito preso? Le leggi frettolose partoriscono nuove leggi intese ad emendare, a perfezionare; ma le nuove, essendo dettate dall'urgenza di rimediare a difetti propri di quelle male studiate, sono, inapplicabili, se non a costo di sotterfugi, e fa d'uopo perfezionarle ancora, sicché ben presto il tutto diventa un groviglio inestricabile, da cui nessuno cava più i piedi; e si è costretti a scegliere la via di minor resistenza, che è di non far niente e frattanto tenere adunanze e scrivere rapporti e tirare stipendi in uffici occupatissimi a pestar l'acqua nel mortaio delle riforme urgenti».

¹⁹⁵ Come peraltro è emerso nella giurisprudenza della Corte EDU e della Corte costituzionale sulla necessità di previe valutazioni scientifiche nei processi decisionali: cfr. A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., 157 ss.

¹⁹⁶ E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit., 3.

¹⁹⁷ Per un approfondimento ampio di questo fenomeno e alcune analisi, si v. R. ZACCARIA, *Introduzione*, in ID. (a cura di), *Fuga dalla legge? Seminari sulla qualità della legislazione*, Brescia, Grafo edizioni, 2011, 13 ss.

¹⁹⁸ Al riguardo, sul ruolo delle fonti secondarie in questo cambio di paradigma: cfr. A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., 157 ss.; specificamente con riguardo alla proliferazione delle fonti secondarie nei processi di produzione normativa, anche al di fuori del modello previsto dall'art. 17 della legge n. 400 del 1988, si v. G. RIVOSECCHI, *Considerazioni sparse in ordine alle attuali tendenze della produzione normativa*, in *Osservatorio costituzionale*, 1-2, 2019, 82 e, da ultimo, M. RUBECCHI, *I decreti del Presidente. Studio su d.P.C.m., atti normativi del governo e dinamiche decisionali*, Torino, Giappichelli, 2022, *passim* Cap. III.

formazione¹⁹⁹. Ciò, sul piano della teoria generale, com'è stato rilevato, per certi versi è il risultato di una crisi della concezione schmittiana del diritto – quella del diritto come decisionismo e della legge come atto di volontà della maggioranza – a favore di una concezione di tipo procedurale²⁰⁰; tuttavia, anche allo scopo di comprendere gli attuali assetti, nonché lo strumentario di cui dispone oggi l'ordinamento italiano nelle sedi decisionali, si intende analizzare le sedi e le modalità attraverso cui la decisione politica viene elaborata.

Al riguardo, molto si è detto sui fattori di debolezza del modello italiano, quanto alla (timida) apertura alla *expertise* tecnico-scientifica: tuttavia, il paradigma decisionale è, invero, da tempo, connotato da una certa «vocazione negoziale»²⁰¹. Vale a dire che esso, nelle modalità del suo svolgimento, contempla forme di partecipazione e di contrattazione tra interessi, che si producono – tanto in via formale che informale – attraverso la interlocuzione tra rappresentanti politico-istituzionali e soggetti esterni all'apparato burocratico²⁰².

Certo, una tale apertura e vocazione negoziale non si è manifestata sin dalle origini dell'esperienza repubblicana; al contrario, essa è il punto di approdo di una vicenda complessa²⁰³, che delinea un processo di maturazione culturale che muove, al contrario, da una tendenziale chiusura. Quello della legislazione negoziata, infatti, è un fenomeno che è stato nel tempo controverso e, per questo, fortemente ostacolato da pervicaci resistenze culturali – e, ancor più spesso, ideologiche – fondate su convincimenti, in qualche caso, apodittici: la onniscienza del Legislatore; la “demonizzazione” di quanto fosse estraneo al circuito rappresentativo²⁰⁴; l'aspirazione di salvaguardare la «purezza»²⁰⁵ delle Assemblee

¹⁹⁹ È uno dei problemi riconducibili al modello negoziale italiano: cfr. U. RONGA, *La legislazione negoziata*, cit., 122 ss.

²⁰⁰ Circa i rischi connessi alla cosiddetta democrazia procedurale, si v. O. CHESSA, *I giudici del diritto. Problemi teorici della giustizia costituzionale*, Milano, Franco Angeli, 2015, 128 ss.; G. AZZARITI, *Diritto e conflitti. Lezioni di diritto costituzionale*, Roma-Bari, Laterza, 2010, 216 ss.

²⁰¹ Così U. RONGA, *La legislazione negoziata*, cit., 12.

²⁰² Soggetti che, per questo, non sono immediatamente riconducibili al circuito della rappresentanza politica: *Ibidem*.

²⁰³ Una vicenda che viene analiticamente considerata *Ivi*, 11 ss.

²⁰⁴ In questo senso: cfr. C. ESPOSITO, *I partiti politici nello Stato democratico (intervento del 1958)*, in ID., *Scritti giuridici scelti*, Napoli, Jovene, 1999, III, 202, dove gli interessi estranei alle Assemblee elettive si configurano come una «malattia dell'ordinamento rappresentativo, [e un] male da combattere e da eliminare».

²⁰⁵ Cfr. G. ZAGREBELSKY, *La sovranità e la rappresentanza politica*, in AA.VV., *Lo stato delle istituzioni italiane*, Milano, Giuffrè, 1994, 100 ss.

elettive che, al contrario, da tali processi sarebbe stata contaminata; il rischio che da tali aperture fossero agevolati fenomeni distorsivi legati alla clientela, alla corruzione e al traffico di influenze illecite²⁰⁶.

Tuttavia, tali resistenze, alla rivelatoria prova dei fatti, sono state superate: la prassi, del resto, aveva mostrato ampiamente la permeabilità, si direbbe “stabilizzata”, delle sedi decisionali (parlamentare, governativa, amministrativa) «al condizionamento, all’influenza, alla persuasione»²⁰⁷, attraverso processi di «interlocuzione piuttosto stabil[i], benché opac[hi], tra decisore [politico] e interessi»²⁰⁸. Interlocuzioni che, per un verso, se orientate verso pratiche distorsive (e illegali), avrebbero inverato quei timori legati all’incremento – tra gli altri – dei fenomeni di corruzione della politica; ma che, tuttavia, mostravano in ogni caso la propria potenzialità nell’elemento conoscitivo ulteriore che avrebbero potuto apportare alle valutazioni del decisore politico. In questa prospettiva, il contributo esterno sarebbe stato necessario allo stesso decisore politico che, pur nella propria autonomia, avrebbe comunque potuto avvalersi – quando lo ritenesse, per le esigenze connesse alla fattispecie da regolare – di interlocuzioni esterne dalle quali ricavare indicazioni e spunti a beneficio, in termini di ragionevolezza e adeguatezza, della propria deliberazione.

Siffatto processo di apertura delle sedi decisionali si è realizzato – e si realizza, in concreto – nella fase istruttoria (sia in Parlamento che nelle sedi del Governo)²⁰⁹: quello snodo procedimentale che, con modalità diverse a seconda della sede di

²⁰⁶ Considera questi profili U. RONGA, *La legislazione negoziata*, cit., 12.

²⁰⁷ Così, *Ivi*, 13.

²⁰⁸ *Ivi*, 12.

²⁰⁹ Sul rapporto e sulle differenze tra istruttoria parlamentare e governativa, si v. G. RIVISECCHI, *Considerazioni sparse in ordine alle attuali tendenze della produzione normativa*, cit., 82 ss.; questi mostra, anzitutto, il collegamento tra le due dimensioni della istruttoria: sia in relazione alla comune finalità di migliorare la qualità dei testi legislativi; sia rispetto alla dipendenza del Parlamento al Governo per il reperimento di documentazione e informazioni. E considera, le diverse finalità assiologiche di ciascuna di esse, attesa la diversa funzione costituzionale dell’Esecutivo e del Legislativo: nel primo caso, infatti, l’istruttoria del Governo ha una finalità strategica, ovvero funzionale a garantire la documentazione tecnica per la realizzazione dell’indirizzo governativo; quella del Parlamento, invece, ha una finalità prevalentemente di controllo e, diversamente dalla prima, soggiace al principio costituzionale di pubblicità dei lavori parlamentari, attesa l’inclusione nella sede referente del procedimento legislativo (artt. 64, secondo comma, e 72, terzo comma, ultimo periodo, Cost.). Ancora su questo profilo, *Ivi*, 81, si legge che: «oggi l’istruttoria si svolge in larga parte in ambito governativo; sicché il Parlamento agisce soltanto in seconda istanza, come camera di compensazione ulteriore». Sulle radici di questa modalità, si v. anche: E. CATELANI, *Evoluzione del rapporto fra tecnica e politica. Quali saranno gli effetti in uno stato tecnologico?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021, 384.

riferimento, svolge funzioni di interpretazione, ricomposizione e sintesi²¹⁰ tra interessi diversi, e talvolta conflittuali, che si conciliano mediante decisioni “negoziate”; e attraverso l’impiego di strumenti riconducibili alla dimensione del *drafting* sostanziale²¹¹.

In Parlamento, tali dinamiche si realizzano nel quadro dell’istruttoria legislativa²¹²: una sede che, come si è detto, è nevralgica quanto ai processi di “contaminazione”, in questo caso, tra scienza, politica e diritto e che contempla meccanismi e procedure attraverso cui le Camere esercitano la propria attività conoscitiva. Si tratta dei seguenti: indagini conoscitive²¹³, procedure informative, audizioni²¹⁴ (anche informali), udienze legislative²¹⁵ e “comitati ristretti”²¹⁶. Questi compongono quel complesso strumentario offerto dai vigenti regolamenti parlamentari, che è concepito (anche) per il miglioramento della qualità della

²¹⁰ Così: U. RONGA, *La rappresentanza degli interessi nel procedimento legislativo: la disciplina della Camera dei deputati*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2019, 2.

²¹¹ Sulla distinzione, si v. F. FOSCHINI, *Brevi cenni di riflessione sul drafting formale e sul drafting sostanziale. Analisi di due facce della stessa medaglia*, in *Rivista di Scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica*, 1, 2013, 113.

²¹² La disciplina regolamentare di riferimento, alla Camera, è recata all’art. 79 r.C. Come si è anticipato, la sua formulazione è il risultato di un processo di progressiva apertura (anche formale, non solo sostanziale) alla partecipazione di soggetti estranei alle Camere. Com’è stato rilevato da A. MANZELLA, *Il Parlamento*, Bologna, Il Mulino, 2003, 320, sino alla metà degli anni Ottanta, lo svolgimento dell’istruttoria era «oscurato rispetto alla definizione dei passaggi che portano al “confezionamento del testo”»; tuttavia, «il procedimento di esame dei disegni di legge espliciti la necessità di una fase *consultiva* o *negoziale*, tesa all’acquisizione di elementi informativi», come scrive U. RONGA, *La legislazione negoziata*, cit., 87.

²¹³ Al riguardo, si vv. le disposizioni degli artt. 79, commi 5 e 6, r.C., che ne indica le modalità di deliberazione anche con riferimento allo svolgimento dell’istruttoria nel procedimento legislativo; e 48-*bis* r.S. In questo ambito, e in continuità con le previsioni degli artt. 144 r.C. e 48 r.S., la Commissione parlamentare procede ad acquisire elementi conoscitivi con l’audizione di «qualsiasi persona [che sia] in grado di fornire elementi utili all’indagine», come si legge in L. GIANNITI, N. LUPO, *Corso di diritto parlamentare*, Bologna, Il Mulino, 2018, 221. Su questo profilo, in senso critico E. DE MARCO, *La negoziazione legislativa*, cit., 141.

²¹⁴ Tali audizioni possono svolgersi nelle Commissioni, *ratione materiae*, coinvolgendo rappresentanti del Governo, degli enti territoriali, ma anche rappresentanti privati: associazioni, esperti di settore: cfr. artt. 144 r.C. (con una formula più generica) e 48, comma 5, r.S. (con un’indicazione più specifica, ma non chiusa, quanto ai soggetti audibili).

²¹⁵ Quella delle udienze legislative è una modalità che consente l’acquisizione «in tempi molto brevi, [di] elementi di conoscenza sulla materia in esame e [di] recuperare un quadro più o meno definito dei livelli di consenso o dissenso tra le forze interessate all’iniziativa legislativa»: così, M. FOTIA, *Le lobby*, cit., 35.

²¹⁶ I comitati ristretti, di cui agli artt. 79 r.C. e 43, comma 2, r.S., costituiscono una sede “interna” – e, forse per questo, manca di un regime di pubblicità – che è nominata dalla Commissione ed ha una duplice finalità: acquisire informazioni specificamente richieste dalle minoranze (mediante audizioni informali); redigere il testo finale, una volta completata l’istruttoria. Per approfondire questo aspetto: cfr. U. RONGA, *La legislazione negoziata*, cit., 89.

legislazione²¹⁷ e che – secondo l’angolo visuale adottato – consente l’acquisizione di pareri ed elementi utili (dati, informazioni, statistiche)²¹⁸ all’integrazione di conoscenze e saperi per l’attività deliberativa del decisore politico-parlamentare, nel quadro di procedure formali e informali assistite da diversi livelli di trasparenza, conoscibilità e discrezionalità quanto all’individuazione dei soggetti esterni coinvolti²¹⁹.

In queste sedi, l’apporto tecnico fornito da esperti e consulenti – anche nella fase di predisposizione degli atti²²⁰ – può costituire un elemento di facilitazione, anche in chiave “integrativa” (mai sostitutiva), di alcuni limiti del modello rappresentativo: specie in un ordinamento dove l’attività dei pubblici poteri è orientata non soltanto dall’opinione pubblica o dal consenso dei consociati, ma è sempre più connotato dalla negoziazione²²¹.

Nelle sedi del Governo, invece, questo processo negoziale può realizzarsi in modalità differenti, anche in funzione delle esigenze del contesto e si produce nell’ambito dell’attività normativa del Governo²²² – e, segnatamente, nella fase endo-procedimentale²²³. Ciò avviene attraverso lo svolgimento di analisi fondate sulle evidenze empiriche, introdotte anche (e soprattutto) allo scopo di perseguire

²¹⁷ Questo aspetto emerge con particolare rilievo nella nota *Lettera circolare sull’istruttoria legislativa nelle Commissioni*, 10 gennaio 1997, del Presidente della Camera dei deputati Luciano Violante. Tale circolare, cercando di recepire i principi della precedente del 19 febbraio 1986 (L. GIANNITI, N. LUPO, *Corso*, cit., 193) è diventata uno dei principali riferimenti per la modifica dei regolamenti e per la riformulazione dell’art. 79 r.C. A questo proposito, per approfondire l’impatto della “incorporazione” delle circolari nelle modifiche dei regolamenti parlamentari del 1997, si v. C. DE CARO, F. COCCO, *Regole per l’istruttoria legislativa e la redazione di testi tecnici in Parlamento*, in *Iter legis*, 1, 1998, 333 ss.

²¹⁸ Nell’ambito dei quali vengono in rilievo anche quelli forniti da organi ausiliari, come: la Corte dei conti e le commissioni di vigilanza (artt. 148 r.C.; 133 e 134 r.S.), il CNEL (artt. 146 e 147 r.C.), l’ISTAT (art. 145 r.C.).

²¹⁹ Cfr. N. LUPO, *Il ruolo del Governo nelle Commissioni parlamentari*, in E. ROSSI (a cura di), *Studi pisani sul Parlamento*, Pisa, Pisa University Press, 2009, III, 137 ss.

²²⁰ Cfr. U. RONGA, *La legislazione negoziata*, cit., 91.

²²¹ Cfr. F. COCOZZA, *Collaborazioni preliminari al procedimento legislativo*, Milano, Giuffrè, 1998, 131.

²²² Essa è coordinata dal Dipartimento degli Affari giuridici e legislativi che svolge un ruolo di raccordo tecnico-politico anche con le altre strutture della Presidenza del Consiglio e i ministeri. Per un approfondimento sulle modalità di svolgimento: cfr. A. GHIRIBELLI, *L’istruttoria degli atti normativi del Governo*, in R. ZACCARIA (a cura di), *Fuga dalla legge? Seminari sulla qualità della legislazione*, Brescia, Grafo edizioni, 2011, 27 ss.

²²³ È la fase nella quale accedono soggetti esterni, pubblici e privati, tecnici e consulenti e con i quali interloquisce il decisore politico.

le prospettive di *better regulation*²²⁴. Tra queste, vi sono: l'*Analisi di impatto della regolazione*²²⁵, la *Verifica di impatto regolatorio*²²⁶, ulteriori relazioni e analisi tecniche²²⁷, nonché eventuali procedure di consultazione. Queste ultime, laddove non siano ricondotte all'attivazione delle *Analisi di impatto della regolazione* ovvero della *Verifica di impatto regolatorio*²²⁸, possono svolgersi secondo modalità alternative: sia (già) nel momento della predisposizione dell'atto normativo e nell'ambito delle riunioni interministeriali, dove, in taluni casi e a determinate condizioni, si prevede la partecipazione di «tecnici esterni, al fine di risolvere i problemi che si siano presentati in relazione al testo iniziale»²²⁹; sia, in altri casi, attraverso meccanismi di dislocazione della decisione politica verso sedi tecniche²³⁰

²²⁴ Cfr. M. RAVERAIRA, *Il coinvolgimento degli interessi privati nei processi decisionali pubblici*, in *federalismi.it*, 24, 2008, 6.

²²⁵ Essa costituisce un importante strumento di supporto tecnico al decisore politico vertice dell'amministrazione, per l'esperienza di analisi *ex ante* sulla opportunità, gli obiettivi e l'impatto atteso dall'intervento normativo. La disciplina dell'AIR – al netto delle ipotesi di esclusione e di esenzione (*infra*, § 3) – si applica agli atti normativi del Governo, ai provvedimenti interministeriali, ai disegni di legge di iniziativa governativa; le relative risultanze confluiscono nella *Relazione AIR* (il cui contenuto è indicato nel d.P.C.M. n. 169 del 2017) che è allegata, nelle ipotesi previste, agli schemi degli atti normativi del Governo. I principali riferimenti normativi che ne disciplinano funzionamento e modalità di svolgimento – insieme alla VIR – sono l'art. 14 della legge n. 246 del 2005; il d.P.C.M. n. 169 del 2017; lo *Statuto delle imprese* (legge n. 180 del 2011); il decreto c.d. “*Semplifica Italia*” (decreto-legge n. 5 del 2012 convertito – con modificazioni – dalla legge n. 35 del 2012). Quanto alle modalità di applicazione, la *Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri* del 16 febbraio 2018, fornisce una guida applicativa fondata sul nuovo regolamento dell'AIR, della VIR e della consultazione.

²²⁶ La *Verifica di impatto regolatorio*, diversamente dalla (e specularmente alla) *Analisi di impatto della regolazione*, si colloca in una fase successiva rispetto all'adozione del provvedimento. Per questo, essa consente lo svolgimento di analisi *ex post* sul rendimento di uno o più atti – anche attraverso specifiche consultazioni con i portatori di interessi e, più in generale, i suoi destinatari: a partire dalla valutazione del differenziale tra finalità attese e risultati perseguiti, al fine di adottare le eventuali misure integrative o correttive.

²²⁷ Sono relazioni tecniche allegata agli schemi del provvedimento, tra le quali, particolare rilevanza assume l'*Analisi tecnico-normativa*. Ad essa si ricorre – senza ipotesi di esclusione o esenzione e nelle modalità indicate dalla *Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri* del 10 settembre 2008 – per l'adozione degli atti normativi del Governo, ministeriali e interministeriali onde verificare il rapporto della nuova normativa con l'ordinamento vigente e la tecnica normativa impiegata.

²²⁸ Tali procedure hanno una finalità informativa, non vincolante negli esiti dell'istruttoria: si v. gli artt. 16, 17 e 18 del d.P.C.M. n. 169 del 2017. Esse, come è disposto in quella sede, sono infatti previste per «acquisire elementi che, nel caso [e nell'ambito] dell'AIR, possono afferire agli aspetti critici della situazione attuale, alle opzioni di intervento, alla valutazione degli effetti attesi e, nel caso [e nell'ambito] della VIR, riguardano la valutazione dell'efficacia dell'intervento, della sua attuazione e dei suoi principali impatti».

²²⁹ Così: G.F. CIAURRO, *Il ruolo del Governo nel procedimento di formazione delle leggi*, in *Rassegna parlamentare*, 4, 1996, 808.

²³⁰ Cfr. U. RONGA, *Il Governo nell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso Covid-19*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2020, 5; S. STAIANO, *Né modello né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 533.

e di consulenza – formale o informale – di organismi istituiti *ad hoc* – anche sul modello dei comitati tecnico-scientifici – utile a orientare razionalità, adeguatezza e proporzionalità della decisione, nei settori più delicati²³¹.

Il modello considerato non è stato esente da problemi: sul versante del Governo, ad esempio, nell'esperienza istituzionale si sono verificati problemi di dislocazione eccessiva della decisione, di trasparenza e di conoscibilità dei processi decisionali.

Nel contesto del Parlamento, invece, le modalità dell'attività conoscitiva scontano problemi atavici, connessi all'impatto della stessa sulla decisione finale – come si vedrà negli sviluppi del lavoro – e alla discrezionalità nella scelta dei soggetti audibili, nel tempo dedicato; nelle finalità, mettendo a rischio la funzione di conoscibilità a favore di un uso congiunturale delle acquisizioni scientifiche per corroborare gli indirizzi della maggioranza parlamentare²³².

Come si è anticipato, dunque, e com'è stato rilevato anche nell'ambito di alcuni studi di diritto comparato, il sistema italiano mostra alcune lacune sul piano dei processi decisionali, in quanto – a partire dalla dimensione legislativa, ma non solo – «non integra l'indice della partecipazione *ex ante* della *expertise* [determinando una tendenziale] chiusura del potere legislativo»²³³. Per queste ragioni, in sede teorica, sono state elaborate alcune proposte per il rafforzamento di tale processo di procedimentalizzazione che investa sia il Parlamento che il Governo.

Quanto alla dimensione governativa, alcuni propongono la valorizzazione della partecipazione degli Istituti specializzati ed Enti di ricerca, che operano a supporto

²³¹ Per un'analisi, in chiave comparata, dei diversi modelli impiegati nel contesto europeo nell'esperienza più recente (legata alla pandemia: sulla quale si tornerà nel prosieguo del lavoro), si v. S. PENASA, *Scienza, comitati tecnici e responsabilità politica: spunti da un'analisi comparata dei modelli di consultazione scientifica durante l'emergenza Covid-19*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di) *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law ella società digitale*, II, *Etica, comunicazione e diritti*, Bologna, Il Mulino, 2021, 57 ss.

²³² Fattori che, anche in altre esperienze, hanno mostrato i loro effetti distorsivi: basti pensare ai diversi casi sorti nelle Commissioni tecniche istituite negli Stati Uniti d'America che hanno alterato, dolosamente, i rispettivi pareri per "direzionare" la produzione normativa: cfr. S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Milano, Giuffrè, 2001, 1 ss.; ma, altrettanto, anche nel nostro ordinamento, nel tempo hanno concorso a determinare «un sostanziale fallimento dell'istruttoria legislativa in Commissione», come scrive N. LUPO, *Il ruolo del Governo nelle Commissioni parlamentari*, cit., 137 ss.

²³³ Così: S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, cit., 180 ss., che propone di adottare modalità analoghe a quelle previste nel contesto ordinamentale francese per la regolazione in ambito biomedico (si tratta dell'istituzione dell'*Agence de la biomédecine*: spec. 51 ss. e 197 ss.), che consente di predeterminare meccanismi *ex ante* ed *ex post* per la valutazione delle istanze tecnico-scientifiche.

dell'attività del Governo in alcune specifiche materie²³⁴: predeterminandone casi, modalità e principi; ciò, affinché sia garantita trasparenza e conoscibilità non solo a valle, della decisione finale, ma anche a monte, delle valutazioni e dei pareri resi da questi, ripercorrendone le fasi della interlocuzione.

Altri, invece, in continuità con alcuni indirizzi promossi dalla giurisprudenza sovranazionale (a partire da quella della Corte di Giustizia)²³⁵, prospettano un maggiore coinvolgimento nelle sedi decisionali della comunità scientifica, attraverso l'inclusione di meccanismi per semplificare l'analisi scientifica, come quello della *peer review*²³⁶; ma anche una maggiore partecipazione delle associazioni di settore e professionali – con una caratterizzazione tecnico-scientifica – e, più in generale, di portatori di interessi²³⁷.

Altri ancora, specificamente con riferimento al Parlamento, si dividono tra quanti propongono la modifica dei regolamenti parlamentari per colmare queste lacune; e quanti, invece, riflettono sulle ipotesi di superamento del bicameralismo perfetto, per introdurre una Camera per la rappresentanza (e lo sviluppo) delle conoscenze, della ricerca e della innovazione – una Camera, com'è stata definita, “dei competenti” – composta da personalità qualificate, in ambito scientifico e

²³⁴ Cfr. L. CHIEFFI, *Scientific questions nel diritto giurisprudenziale*, in *federalismi.it*, 7, 2017, 19 ss. in cui si legge che: «l'introduzione di un adeguato tracciato normativo, ricorrendo ai meccanismi di adeguamento alle novità scientifiche [e incrementando] il ruolo consultivo svolto nel nostro Paese da Agenzie nazionali (a cominciare, ad esempio, dall'AIFA), da Associazioni nazionali dei medici» ovvero il Comitato Nazionale per la Bioetica; ma anche: CNR, Istituto Superiore di Sanità, Accademia dei Lincei, ecc.

²³⁵ Al riguardo, per un inquadramento su tale giurisprudenza e sull'atteggiamento prudente mostrato in più occasioni dalla Corte di Giustizia dinanzi a questioni particolarmente complesse, si v. F. MUNARI, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di tutela della salute e dell'ambiente*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 2017, 131 ss. Inoltre, si v. CGUE, 9 settembre 2003, C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia Spa e altri c. Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri*, con riferimento alla legittimità di eventuali divieti posti dagli Stati membri per la commercializzazione di prodotti alimentari geneticamente modificati, si legge che: «Trattandosi di un settore ove il legislatore comunitario è chiamato a effettuare valutazioni complesse, il sindacato giurisdizionale dell'esercizio della sua competenza deve limitarsi ad esaminare se esso non sia inficiato da errore manifesto o sviamento di potere o se il legislatore non abbia manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale».

²³⁶ Si tratta di uno strumento attraverso cui la comunità scientifica, senza occultare opinioni minoritarie, ovvero dissenzienti, riconosce la validità di una ricerca, pur con l'intervento di una auspicabile partecipazione pubblica. In questi termini: cfr. L. BUFFONI, A. CARDONE, *Il procedimento normativo precauzionale come caso paradigmatico del ravvicinamento “formale-procedurale” delle “fonti” del diritto*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2012, 9.

²³⁷ Cfr. M.P. IADICICCO, *La medicina nella Corte Costituzionale italiana. Osservazioni sul diritto alla salute tra legislatore, scienza medica e giudice costituzionale*, in L. CHIEFFI, *La medicina nei tribunali*, Bari, Cacucci editore, 2016, 64 ss.

culturale²³⁸. Certo si tratterebbe, in questo caso, di una prospettiva (forse) eccessiva (e, in parte, fuorviante rispetto allo scopo): l'inclusione dello scienziato nei processi decisionali non dovrebbe confondersi con la partecipazione politica e istituzionale (che esercitando il mandato parlamentare, lo scienziato finirebbe per svolgere), e che è altra cosa rispetto alla promozione di meccanismi co-decisionali tra politica e scienza, orientati alla imparzialità e finalizzati a incrementare qualità, razionalità e adeguatezza delle decisioni²³⁹. Ma non solo; vengono in rilievo anche questioni ulteriori, che si connettono alle ricadute sul piano del principio rappresentativo nel perseguimento di questa strada. Tra queste, l'impossibilità di predeterminare la (ragionevole e razionale) individuazione delle competenze²⁴⁰ – e delle corrispondenti scienze – da rappresentare²⁴¹ e in qual misura rappresentarle²⁴².

²³⁸ Nella temperie politica e istituzionale connotata dalla elaborazione di proposte (tra l'altro) per il superamento del bicameralismo eguale (rispetto alla quale, si v. M. LUCIANI, *La riforma del bicameralismo, oggi*, in *Rivista AIC*, 2, 2014, 1 ss. che ne considera i diversi scenari), tale idea è stata promossa inizialmente dal quotidiano *Il Sole 24 ore*: cfr. A. MASSARENTI, *Senato delle competenze e del «saper fare»*, in *Il Sole 24 ore*, 8 dicembre 2013; e successivamente ha trovato sostegno politico dalla senatrice E. CATTANEO, *Aprire il Senato agli scienziati*, in *L'Unità*, 19 aprile 2014. Più in generale, sul punto, si v. M. LUCIANI, *La riforma del bicameralismo, oggi*, cit., 6 ss.; L. MELZI D'ERIL, G.E. VIGEVANI, *Per un Senato previgente*, in *Il Sole 24 ore*, 13 aprile 2014; G. DEMURO, *Niente cultura, niente riforme*, in *Il Sole 24 ore*, 3 marzo 2014; E. SCALFARI, *Intervista a P. Buttafuoco*, in *Il Sole 24 ore*, 30 marzo 2014; D. PICCIONE, *Il Senato delle conoscenze nel rapporto con le formazioni sociali di alta cultura e di rappresentanza delle competenze e della scienza*, in *Osservatorio AIC*, 2014.

²³⁹ Cfr. A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., 157 ss. e, in senso analogo: L. CHIEFFI, *Scientific questions nel diritto giurisprudenziale*, cit., 20.

²⁴⁰ Su questo profilo, e in senso critico, M. LUCIANI, *La riforma del bicameralismo, oggi*, cit., 6 ss. rileva che «si da per scontato che si tratti di quelle degli “scienziati”. Ma di che scienze si parla? Di scienze della natura o di scienze dello spirito? Oppure di scienze – in prospettiva windelbandiana – nomotetiche o idiografiche? Il punto resta oscuro. Né si spiega perché le conoscenze da rappresentare siano solo quelle scientifiche. È forse fuori moda, ma non si parlava, un tempo, di “cultura operaia”? E la “conoscenza contadina” non viene ancora citata come un patrimonio da salvaguardare? E altre forme di conoscenza e di competenza, non necessariamente scientifiche nel senso popperiano di sperimentalmente verificabili/falsificabili, perché mai dovrebbero essere escluse?».

²⁴¹ Le ipotesi di integrazione della rappresentanza politica, com'è noto, pure erano state considerate in sede Costituente. Specificamente, nell'intervento dell'On. C. Mortati – Commissione per la Costituzione, II Sottocommissione, seduta del 3 settembre 1946, in *Atti Ass. cost.*, 88 – si prospettava l'ipotesi di integrazione della rappresentanza delle categorie – di tutte le categorie, proporzionalmente e individuate per gruppi – «sulla base di certi interessi sociali più eminenti e più importanti: per esempio la cultura, la giustizia, il lavoro, l'industria, l'agricoltura».

²⁴² Al riguardo, M. LUCIANI, *La riforma del bicameralismo, oggi*, cit., 6-7, richiamando le argomentazioni che anche H. KELSEN, *Essenza e valore della democrazia*, Torino, Giappichelli, 2004, aveva opposto alla rappresentanza corporativa, scrive che: «Tanto per questa quanto per la rappresentanza delle conoscenze, infatti, si pone il problema del “quanto” ogni distinta competenza debba essere rappresentata. Perché x fisici e y matematici? Perché n filosofi morali e t giuristi (ammesso e non concesso che qualcuno, ancora, si degni di considerare il diritto una scienza)? In realtà, non esiste alcuna risposta plausibile, o per lo meno non esiste alcuna risposta autofondata».

Anche per questa ragione, si direbbe che un intervento di razionalizzazione degli strumenti di *drafting sostanziale* contemplati nei regolamenti parlamentari, attraverso una parallela modifica degli stessi che ne eviti perduranti asimmetrie (con esiti altrettanto asimmetrici), potrebbe ritenersi preferibile.

In gioco vi è, tra l'altro, come si vedrà negli sviluppi successivi del lavoro, il ruolo del Parlamento, la sua capacità decisionale e la sua efficienza anche in relazione alle modalità di svolgimento dei relativi processi decisionali, specialmente quando vi siano questioni di natura medico-scientifica. Ed è importante che ciò avvenga affinché si valorizzi il contributo tecnico-scientifico; si rafforzi l'impatto prodotto dagli strumenti conoscitivi sulla decisione finale; si predeterminino le modalità di selezione dell'*expertise*, secondo trasparenza e criteri che prevedano autorevolezza e pluralismo nelle relative posizioni, per scongiurare il rischio di un uso strumentale della scienza per la decisione politica: ciò che non deve avvenire, specie laddove le scelte incidano sulla vita (ovvero sulla salute) delle persone.

Come sempre Kelsen aveva limpidamente dimostrato, stabilire quanto “pesi” un certo interesse (o, è lo stesso, una certa conoscenza) non è possibile in base alla logica del suo stesso principio rappresentativo, ma lo è solo facendo ricorso al principio di rappresentanza politica, che, almeno in ambiente democratico, è il solo capace di funzionare – diciamo così – in automatico, sulla base della semplice legge del numero, e cioè del criterio che le teste si contano e non si pesano».

CAPITOLO II

LA VACCINAZIONE COME TRATTAMENTO SANITARIO A TUTELA DELLA SALUTE. IL MODELLO COSTITUZIONALE

SOMMARIO: 1. Inquadramento: le vaccinazioni attraverso i *volti* del diritto alla salute. – 2. Il concetto di salute nelle interpretazioni dell'art. 32 della Costituzione. – 3. La tutela della salute tra Stato e Regioni. – 3.1. Tutela della salute e Livelli essenziali di assistenza. – 4. Le vaccinazioni come specie del *genus* dei trattamenti sanitari. – 4.1. Obbligo, coercizione, volontarietà: le ipotesi della l. n. 833 del 1978. – 5. Consenso informato e libertà di coscienza.

1. Inquadramento: le vaccinazioni attraverso i *volti* del diritto alla salute

Le considerazioni sino ad ora svolte sul tema del rapporto tra diritto e scienza (e, più in generale, tra saperi tecnico-scientifici e politica), assumendo il punto di vista delle politiche vaccinali, hanno consentito di delimitare gli ambiti entro i quali tale complessa relazione si ascrive, i suoi riferimenti ordinamentali, le relative dinamiche.

Questo profilo (quello del rapporto tra scienza e diritto) è la fondamentale premessa per un discorso costituzionale intorno alle vaccinazioni, specie dal punto di vista della propria natura e, in connessione, dei profili che assistono le valutazioni del decisore politico in questo settore; come si intende mostrare, infatti, molte delle questioni – anche problematiche – su cui ci si confronterà, sono riconducibili proprio alle dinamiche del rapporto tra *auctoritas* e *veritas*.

Certo, il rapporto tra diritto e scienza costituisce uno dei presupposti teorici per uno studio giuspubblicistico delle vaccinazioni, ma non è l'unico; specie dal punto di vista della sua natura, delle sue funzioni e degli obiettivi che tramite di esse si intende perseguire, la matrice comune è quella della tutela dei diritti e, tra questi, soprattutto del diritto alla salute. Esso, infatti, anche alla luce della natura del bene che di questo è oggetto (la salute individuale e collettiva), costituisce un osservatorio privilegiato per analizzare gli aspetti di diritto sostanziale alla base delle scelte del decisore politico in materia di profilassi vaccinale e, attraverso di queste, per esaminare le ulteriori – e peculiari – dinamiche del rapporto tra scienza e diritto.

Per queste ragioni, tra i possibili – e altrettanto molteplici – versanti di ricerca, in questa parte del lavoro si intende considerare il diritto alla salute da un punto di vista sostanziale: ricostruendo i volti e le dimensioni (anche interpretative) dell'art. 32 Cost. (§ 1 e § 2); considerandone i profili istituzionali, quanto al ruolo che i soggetti che compongono la Repubblica assumono nella tutela della salute (§ 3); analizzando le ipotesi di limitazione della libertà di salute attraverso i trattamenti sanitari (§ 4) e le relative forme e modalità nel modello legislativo (§ 4.1); considerando, infine, i contrappesi e le garanzie che assistono le ipotesi dell'obbligatorietà, secondo un duplice punto di vista: quello di chi è destinatario del trattamento sanitario (la garanzia del consenso informato); e quello di chi quel

trattamento sanitario è chiamato a somministrarlo, in ragione di un proprio dovere professionale (è il caso della libertà di coscienza: § 5).

A tale scopo e secondo tali modalità, la ricostruzione del diritto sostanziale alla salute passa attraverso l'analisi del dispositivo dell'art. 32 Cost. che, nel tempo (e a posteriori), ha avuto il pregio di rappresentare una sorta di *unicum* nel costituzionalismo dell'immediato secondo dopoguerra¹.

Nel ricercarne i caratteri originari, ripercorrendone le principali vicende nella Costituente, tuttavia, non ci si confronta con un dibattito "agile" né tanto meno ampiamente condiviso². In tal senso, almeno in una prima fase, l'art. 26 del Progetto³ non aveva assunto particolare rilievo nell'economia del dibattito⁴.

¹ La Costituzione italiana, infatti, è stata tra le prime del secondo dopoguerra ad aver conferito «rilievo costituzionale agli interessi collegati con la salute dei cittadini, [conferendole] una disciplina compiuta»: così, C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 1961, 5 ss. In questo senso, come rileva M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute – Diritti sociali*, cit., 1, analoghe disposizioni si rintracciano in esperienze costituzionali successive, come quelle di: Spagna, Portogallo, Irlanda, ciascuna con modalità diverse. Quella spagnola, all'art. 43 riconosce «il diritto alla salvaguardia della salute. Compete ai pubblici poteri organizzare e tutelare la salute pubblica con le modalità preventive e le prestazioni e servizi necessari. Al riguardo, la legge stabilirà i diritti e i doveri di tutti». Quella portoghese è più complessa e all'art. 64 prevede che «Tutti hanno il diritto alla protezione della salute e il dovere di difenderla e di promuoverla»; in tal senso si articola in disposizioni ulteriori che spiegano le modalità attraverso cui si realizza: «Il diritto alla protezione dalla salute è realizzato: a) Attraverso un servizio sanitario nazionale universale e generale, che tenga conto delle condizioni economiche e sociali dei cittadini e che sia tendenzialmente gratuito; b) Tramite la creazione di condizioni economiche, sociali, culturali e ambientali che garantiscano, in particolare, la protezione dell'infanzia, della gioventù e della vecchiaia, mediante il miglioramento sistematico delle condizioni di vita e di lavoro, nonché per mezzo della promozione della cultura fisica e sportiva, scolastica e popolare e infine attraverso lo sviluppo dell'educazione sanitaria del popolo e di una pratica di vita salutare. 3. Per assicurare il diritto alla protezione della salute, spetta prioritariamente allo Stato: a) Garantire l'accesso di tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro condizione economica, ai presidi della medicina preventiva, curativa e di riabilitazione; b) Garantire una razionale ed efficiente copertura di tutto il Paese quanto a risorse umane e a unità sanitarie; c) Orientare la sua azione in direzione della socializzazione dei costi dei presidi medici e farmacologici; d) Disciplinare e controllare le forme imprenditoriali e private di medicina, coordinandole con il servizio sanitario nazionale, in modo da assicurare, nelle istituzioni sanitarie pubbliche e private, standard adeguati di efficienza e di qualità; e) Disciplinare e verificare la produzione, la distribuzione, la commercializzazione e l'uso di prodotti chimici, biologici e farmaceutici e gli altri mezzi di trattamento e di diagnosi; f) Stabilire politiche di prevenzione e di trattamento della tossicodipendenza. 4. Il servizio sanitario nazionale ha una gestione decentralizzata e partecipata». Infine, in quella irlandese, dove all'art. 45, comma secondo, si prevede che: «Lo Stato vigila affinché non si abusino della forza e della salute dei lavoratori, uomini e donne, né della tenera età dei fanciulli e affinché i cittadini non siano costretti dalla necessità economica a svolgere attività non consone all'età o alla loro forza».

² Ne ricostruiscono gli snodi essenziali: A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655-674.

³ L'art. 26 del Progetto della Costituzione elaborato dalla Commissione disponeva come segue: «La Repubblica tutela la salute, promuove l'igiene e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessun trattamento sanitario può essere reso obbligatorio se non per legge. Sono vietate le pratiche sanitarie lesive della dignità umana».

⁴ Il punto di svolta è segnato dalla seduta del 19 aprile 1947: al riguardo, si v. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655-674.

Viceversa, successivamente è stato oggetto di ampie critiche, provenienti da più parti, tra cui: quella liberale⁵, quanto alla capacità della Repubblica nel garantirne l'effettività; e quella cattolica⁶, in relazione alla particolare natura composta del diritto alla salute⁷.

Ciò nonostante, in quella sede si è palesata una certa consapevolezza dell'esistenza, anche (e, forse, soprattutto) in questo ambito, di un legame inscindibile tra salute e realizzazione della libertà e della eguaglianza degli individui⁸, tale da ispirare un confronto che ha prodotto riflessioni ulteriori⁹. Ciò da una duplice prospettiva: dal punto di vista *pubblico*, sullo stato del servizio sanitario e sulla capacità di orientare le politiche sanitarie del Paese; ma anche dal punto di vista, per così dire, *privato*, dove numerosi spunti di riflessione (dotati di elevato spessore culturale) hanno riguardato il rapporto tra paziente e medico e lo svolgimento di alcune pratiche terapeutiche al tempo fortemente dibattute sul piano morale, etico, religioso¹⁰.

A esito di questo dibattito ne è derivato un diritto complesso, che si afferma nel segno della discontinuità – per non dire della netta rottura¹¹ – con la pregressa esperienza liberale, prima, e fascista, poi: sia quanto alla dimensione normativa, perché nella legislazione liberale¹², la salute – non contemplata come diritto

⁵ Tra questi, in particolare, si segnala la posizione dell'On. Francesco Saverio Nitti, nella seduta del 19 aprile 1947 in Assemblea costituente: «La Repubblica “tutela la salute, promuove l'igiene e garantisce cure gratuite agli indigenti”. Dunque, la Repubblica, fin da ora, assume come obblighi di tutelare la sanità, promuovere l'igiene e garantire cure gratuite agli indigenti. Voglio ben ripeterlo perché non credo ai miei occhi. Voi sapete qual è la situazione dell'Italia, voi sapete che cosa sono gli ospedali [...]. E noi assumiamo proprio adesso, improvvisamente, l'impegno di assicurare tutte queste cose che non potremo, per parecchi anni, assicurare? Ora credete che sia buona procedura promettere in nome della Repubblica ciò che non si può mantenere? [...] Sono cambiali a vuoto che si vogliono emettere a nome della Repubblica».

⁶ Tra queste, quelle dell'On. Fiorentino Sullo, Assemblea costituente, 24 aprile 1947: «In questa prima parte del progetto di Costituzione, vi sono due categorie di diritti: i diritti di libertà e i diritti sociali. [...] Ma questo articolo 26 non afferma in realtà né diritti di libertà, né diritti sociali».

⁷ Tale aspetto si considera *infra* nel presente paragrafo.

⁸ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 656.

⁹ Al riguardo, si v. il Resoconto stenografico della seduta dell'Assemblea costituente del 24 aprile 1947.

¹⁰ Aspetti che concernono sia dimensione pubblica che privata; e, in quest'ultimo ambito, coinvolge anche il rapporto medico-paziente nella scelta delle pratiche terapeutiche. Tra queste, all'epoca – così come in parte anche oggi – profili problematici erano connessi all'aborto.

¹¹ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 656.

¹² Da questo punto di vista, tra i primi provvedimenti in questo ambito, si segnala l'Allegato C della legge n. 2248 del 1865 (“*Legge sulla sanità pubblica*”). Questo ha esteso, in tutto il Regno, l'applicazione della legge n. 3793 del 1859 (la “*legge Rattazzi*”) che disponeva l'affidamento ai

individuale nello Statuto albertino – era una questione pubblicistica e, come tale, intercettava profili di vigilanza igienica e sicurezza pubblica¹³; sia quanto a quella culturale-giuridica: il dispositivo, per come formulato, attribuiva alla “salute” un valore giuridico unitario¹⁴, oggetto, al contempo, di un diritto dell’individuo e dell’interesse della collettività¹⁵.

Ciò consentiva di superare questioni caratterizzanti la cultura giuridica liberale¹⁶: com’è stato anche rilevato in sede costituente¹⁷, attraverso questa sarebbe venuto meno il discrimine tra libertà costituzionali negative e positive¹⁸; tra norma

pubblici poteri delle funzioni amministrative in materia sanitaria, corrispondenti alla «vigilanza igienica, all’assistenza sanitaria e gestione dei servizi in materia di igiene e sanità».

¹³ In questo ambito, dunque, l’evoluzione normativa mostra radici piuttosto profonde. Solo nell’ordinamento antecedente l’avvento del fascismo, i due principali capisaldi sono riconducibili al processo di unificazione amministrativa dello Stato realizzato al tempo di Crispi: da una parte, il riferimento è alla legge n. 5849 del 1888, “*Sulla tutela della igiene e della sanità pubblica*”, (è il c.d. “Codice sanitario”) che ha attribuito tutte le competenze in materia al Ministero degli Interni, che le esercitava – a livello locale – attraverso l’operato di prefetti e sindaci. Per altra parte, invece, per quanto concerne la dimensione assistenziale, il riferimento è alla legge n. 6972/1890, rubricata “Istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza” (è la c.d. “*legge sulle IPAB*”). Si tratta i un intervento dal quale muta il ruolo – e la natura giuridica – di quegli istituti ed enti privati che svolgevano opere assistenziali che, in tal modo, divengono soggetti pubblici; e, per ciò stesso, sono sottoposti al controllo dell’amministrazione statale che ne assicurava la continuità mediante le Opere pie e degli Istituti religiosi di assistenza. Tali leggi, peraltro, non subirono mutamenti profondi con gli interventi prodotti nell’esperienza fascista: in tal senso, almeno le relative linee essenziali, sembrano trovare riscontro anche nel T.U. delle leggi sanitarie approvato mediante il r.d. n. 1265 del 1934, che ne conserva il modello organizzativo (di tipo gerarchico) e competenziale, con l’affidamento dell’assistenza sanitaria a favore di enti privati che avrebbero operato sotto il controllo dello Stato.

¹⁴ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 656.

¹⁵ Una siffatta costruzione del dispositivo richiama strumenti di tutela differenti, in funzione del relativo oggetto, ponendo le basi per il superamento di quei problemi di teoria generale che, proprio su questi profili, hanno impegnato la dottrina liberale. Si approfondiscono questi profili, anche alla luce della prassi, *Ibidem*.

¹⁶ Come rilevano, sul punto *Ibidem*: «In questo senso la disposizione dell’articolo 32 Cost. si è dimostrata particolarmente “presbite”, poiché essa, se guardata con gli “occhiali” del giuspubblicista di formazione liberale appare come una commistione di formulazioni testuali fra loro estremamente eterogenee: disposizioni che costituiscono la base di diritti della persona (La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo...), che, viceversa, costituiscono obblighi personali (...e interesse della collettività) e che al contempo pongono diritti a prestazioni (e garantisce cure gratuite agli indigenti); disposizioni formulate come vere e proprie libertà negative (Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge) e disposizioni che pongono principi vincolanti la legislazione (La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana)».

¹⁷ Al riguardo, si v. l’intervento dell’On. Fiorentino Sullo in Assemblea costituente. Seduta del 24 aprile 1947: «In questa prima parte del progetto di Costituzione, vi sono due categorie di diritti: i diritti di libertà e i diritti sociali. [...] Ma questo articolo 26 non afferma in realtà né diritti di libertà, né diritti sociali».

¹⁸ Questo perché dalla astensione del potere pubblico si intersecano con la necessità delle prestazioni dello Stato. Al riguardo, per uno studio classico sulla natura – e i relativi rapporti – tra libertà negative e positive, si v. A. BALDASSARE, *Diritti pubblici subiettivi*, in *Enc. giur.*, IX, Roma, Giuffrè, 1989, 11 ss.

programmatica e precettiva¹⁹; ma anche, infine, tra quanto fosse oggetto del diritto e i suoi strumenti attuativi²⁰.

La salute, del resto, rispetto agli altri diritti costituzionali non è riducibile a un mero *facere* o *non facere*²¹ o ad un'attività giuridica o materiale²²; essa è qualcosa di diverso²³: uno *status*, ovvero una *condizione* di benessere che si realizza attraverso il concorso di fattori diversi, organici e psicologici²⁴.

Per questa ragione, se ne inferisce che il concetto di salute non è statico, né trascende contesto e tempo²⁵, rispetto ai quali può mutare e, con esso, mutano gli

¹⁹ Ciò alla luce di una coesistenza, nella medesima norma, di una parte dotata di capacità autoapplicativa; e di un'altra che richiede l'intervento di ulteriori sviluppi legislativi: cfr. V. CRISAFULLI, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, Giuffrè, 1952, 75 ss.

²⁰ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 656.

²¹ Sul punto cfr. A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, Padova, Cedam, III, 2003, 59 ss., che considera unitariamente i profili della salute come diritto e libertà.

²² Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 656; A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, cit., 2003, 59 ss.

²³ Sulla complessità del diritto alla salute la letteratura giuridica è molto cospicua. Per alcuni approfondimenti specifici sulle posizioni in campo sulla natura del diritto alla salute, *ex multis*, si v. M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute – Diritti sociali*, cit., 5 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, cit., 31; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 21 ss.; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655 ss.; R. FERRARA, *Salute*, cit., 237; V. DURANTE, *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, 132 ss.; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, 23 ss.; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, cit., 5394 ss.; da ultimo, si v. altresì: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 1 ss.

²⁴ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 656, in cui sul punto, si legge che: «il concetto di “salute” può variare nel tempo (si vedano, ad esempio, la definizione dalla OMS per cui “la salute non è semplicemente l'assenza di malattia, ma lo stato di completo benessere fisico, mentale e sociale” oppure la progressiva emersione della salute come “libertà” rispetto alla classica portata del diritto), con la conseguenza che in egual misura varieranno le politiche e gli strumenti di tutela giuridica. [Sicché] non tutte le condizioni ed i fattori dai quali dipende lo stato di salute sono determinabili o influenzabili dall'azione umana, anche se indubbiamente i progressi tecnologici stanno rendendo questo limite estremamente “elastico”». In proposito, basti pensare alle prospettive delineate con l'impiego di tecniche della mappatura del genoma umano e della manipolazione genetica, solo per citarne alcune: cfr. G.F. FERRARI, *Biotecnologie e diritto costituzionale*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2002, 1563 ss.

²⁵ Per una analisi diacronica dedicata all'evoluzione, nel tempo del concetto di salute, nonché per ulteriori apprendimenti circa le implicazioni culturali e politiche che da essa derivano, si v. G. CESANA, *Il “Ministero” della salute. Note introduttive alla medicina*, Firenze, Società Editrice Fiorentina, 2002, 31 ss.; altresì, secondo una prospettiva giuridica, ma con analogo metodo, si v. M. D'ARRIGO COSIMO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, V, 2001, 1009 ss. Al riguardo, così come si è visto per la parabola della relazione tra scienza e diritto, anche per la salute valgono considerazioni analoghe: vale a dire che «Fintanto che nessuna malattia fu efficacemente curabile secondo criteri scientifici, la salute restò relegata in un'area mista di superstizione e fideismo» (*Ibidem*). Infatti: «*Salus* per i Romani era una divinità che garantiva il benessere e la felicità della comunità in pace e in guerra; il suo culto aveva [...] un'importanza anzitutto sociali e solo di riflesso proteggeva la buona salute dei cittadini»; e, inoltre: «la classicità fu igienista e salutista [...]. Nel medioevo cristiano invece l'organismo umano viene inerito in una visione del mondo di tipo religioso, così sottraendosi alla conoscenza scientifica; di conseguenza l'atteggiamento dell'uomo

strumenti di tutela e le politiche in campo per garantirne l'effettività, con la conseguenza che «non si potrà definire il contenuto del diritto (o, meglio, l'ampiezza della tutela assicurata dalla Repubblica) senza considerarne i mezzi predisposti per la tutela»²⁶.

È, dunque, in questo senso che il diritto alla salute delinea una fattispecie composita, perché contempla l'integrazione tra fattori e posizioni giuridiche tra loro diverse per forma e contenuto²⁷. La disposizione dell'art. 32 Cost., infatti, al comma primo, reca un elemento definitorio, che qualifica la salute rispetto a due dimensioni diverse: *fondamentale*²⁸ diritto dell'individuo (dimensione individuale) e interesse

medievale di fronte alla malattia fu essenzialmente di rassegnazione e di preghiera». Con il Rinascimento, prima, e con l'Illuminismo, poi, la salute «si indirizza verso il singolo cittadino: la vita salubre è vita razionale e quindi moralmente giusta».

²⁶ In tal senso, come scrivono A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 656: «non potrà esistere una nozione astratta di tutela della salute che non implichi la predisposizione di mezzi e di risorse necessarie».

²⁷ Sul carattere complesso della disposizione, *ex multis*, si v.v.: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 2 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 25 ss.; M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute*, cit., 5.

²⁸ Circa la natura fondamentale del diritto alla salute, si è sviluppato un dibattito molto vasto. Per alcuni approfondimenti, *ex plurimis*, si v.v.: L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 165 ss.; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 2. Nel testo della Costituzione, l'aggettivo "fondamentale" è impiegato: in relazione ai primi dodici articoli della Costituzione (che ne esprimono i suoi principi, appunto, fondamentali); nella Parte I, in materia di salute, nell'art. 32 Cost.; nella Parte II, rispetto alle norme sul bilancio dello Stato (art. 81 Cost.), in materia di competenze Stato-Regioni (art. 117 Cost.) ed enti locali (artt. 122 e 123 Cost.); infine, nella XVIII disposizione finale, il carattere fondamentale è riconosciuto alla Costituzione, che «dovrà essere fedelmente osservata [...] da tutti i cittadini e dagli organi dello Stato». Anche per questa ragione, com'è stato rilevato, l'impiego di questo predicato al diritto alla salute comporta il tentativo di «rafforzare ed [elevarne] la garanzia»: così M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute – Diritti sociali*, cit., 4. Com'è noto, esso è diverso rispetto a quello della *inviolabilità* del diritto. Quest'ultima, intesa come garanzia di esistenza del diritto, è presidio rispetto all'esercizio del potere di revisione della Costituzione, come rileva P. GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, Padova, Cedam, 1972, 145; ID., *Inviolabilità dei diritti*, in *Enc. dir.*, XXII, 1972, 712, rispetto al quale si realizza un irrigidimento della propria garanzia, onde evitare che venga abrogato in sede di revisione. Certo, ciò non esclude la possibilità di una revisione dei diritti; al contrario, ne garantisce la permanenza (la "simultanea compresenza in Costituzione") «come risultante una determinata strutturazione del fondamentale rapporto dialettico fra autorità e libertà» (P. GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, cit., 176). Secondo altro orientamento, tale carattere non è dotato di rilievo né conseguenze giuridiche: «il fatto che la salute sia un "diritto fondamentale" non rileva, giuridicamente, poiché ciò non offre alcun chiarimento in ordine alla consistenza di una situazione giuridica soggettiva (diritto soggettivo, interesse legittimo) comunque da "verificare"» (così: L. PRINCIPATO, *Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche soggettive*, in *Giur. cost.*, 1999, 2512; ma anche F. BASSI, *Lesione del diritto alla salute e responsabilità della p.a.*, in AA.VV., *Scritti in onore di Giuseppe Guarino*, Padova, Cedam, 1998, I, 350). A tale proposito, tuttavia, D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 73 rileva che questa interpretazione confonda la posizione soggettiva del diritto alla salute che si afferma mediante la tutela giurisdizionale, con la sua natura "fondamentale" che, viceversa, ne definisce il regime costituzionale. Altri ancora, del diritto alla salute ne ravvisano «il carattere basilare, di presupposto per il pieno e libero esercizio di ogni altra

della collettività (dimensione collettiva); indica, in relazione ad esso, i compiti della Repubblica: la sua tutela, anche attraverso la garanzia delle cure gratuite agli indigenti; e reca, infine, al comma secondo, una specificazione concernente le modalità attraverso cui la sua tutela si realizza, con particolare riferimento ai trattamenti sanitari, stabilendone i limiti²⁹.

Il diritto costituzionale alla salute – come diritto che si estingue con la vita del suo titolare³⁰ – in questo quadro, presenta così dei *volti* diversi, corrispondenti ad altrettanti diritti soggettivi: quello di un diritto di *libertà*³¹ – e, pertanto, di un diritto *assoluto*, con effetti *erga omnes*³² – che consiste, più in generale, nella libertà di autodeterminazione del singolo in materia sanitaria³³ (quanto, tra l'altro, alla scelta di curarsi o non curarsi, rifiutando le cure; ovvero di conservare o migliorare il proprio stato di benessere psico-fisico o meno)³⁴, dal quale deriva l'obbligo di

libertà»: così G. SCACCIA, *Articolo 32*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, Bologna, Il Mulino, I, 2018, 214.

²⁹ Essi, infatti, stando al dispositivo dell'art. 32 Cost. (e specialmente al suo secondo comma) non possono essere obbligatori, se non per disposizione di legge; e non possono determinare violazioni del limite del rispetto della persona umana.

³⁰ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 31.

³¹ Com'è stato rilevato, la libertà di salute, per sua natura, è caratterizzata da unità, indipendentemente dai momenti del suo esercizio o godimento, operando a supporto della libertà di autodeterminarsi: cfr. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, in *Osservatorio costituzionale*, 6, 2021, 227. Dal punto di vista della giurisprudenza costituzionale, il rapporto tra le due dimensioni (libertà di salute e autodeterminazione) sembra risolversi in un uso equivalente delle seguenti espressioni: «principio di autodeterminazione» (cfr. Corte cost. ord. n. 49 del 2009); «diritto fondamentale» di autodeterminazione (Corte cost. sent. n. 438 del 2008); «libertà di autodeterminazione» (Corte cost. ord. n. 207 del 2018; sent. n. 242 del 2019). Al riguardo, per ulteriori apprendimenti, si v. P. VERONESI, *Fisionomia e limiti del diritto fondamentale all'autodeterminazione*, cit., 27 ss.

³² Ciò è conseguenza della natura di libertà del diritto alla salute: in tal senso, esso consiste in una pretesa negativa (una pretesa a *non facere*) rispetto a pubblici poteri e consociati, perché non ostacolino (né turbino) il titolare del diritto. Per ulteriori apprendimenti su tale natura, si v. P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, cit., 235 ss.

³³ Cfr. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 227. In merito ai limiti di questa, l'Autore rileva che: «Tale “confine” – come sottolineato dalla dottrina – dovrà peraltro (sempre) plasmarsi in un modo solo “esterno” alla libertà in discorso: va pertanto impedita ogni ‘funzionalizzazione’ della salute dei singoli, la quale non può essere dunque soggiogata a qualunque volontà estranea ai suoi titolari. Deve invece crearsi “una barriera che ne circoscriva [ragionevolmente] l'ampiezza” – quando costituzionalmente necessario e giustificato – senza tuttavia giungere mai a condizionarne oltre misura il godimento. Ciò è essenziale affinché anche l'autodeterminazione del singolo in questa delicata materia – più volte riconosciuta dalla stessa Corte costituzionale – venga comunque tutelata al massimo grado, garantendo però che – al contempo – il suo esercizio non trascinasse mai nella violazione di diritti fondamentali altrui».

³⁴ Proprio su questo profilo, com'è stato rilevato da P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, cit., 240: «anche chi desidera astenersi dal far uso positivamente di una determinata libertà costituzionalmente sancita viene, salvo diversa esplicita disposizione costituzionale, in pari tempo e allo stesso modo tutelato in questa sua inerzia»; in senso analogo: cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 42. Al riguardo, *contra*, si v.: A. PACE, *Problematica delle libertà*

astensione da comportamenti di aggressione altrui (da parte dei consociati e dei pubblici poteri) dalla salute individuale, ovvero da interventi che possano alterare la condizione psicofisica del soggetto titolare³⁵; e quello *sociale*, definito anche prestazionale³⁶, che – come diritti *relativi*³⁷, ovvero di credito – consiste nella pretesa (questa volta, positiva) del singolo a ricevere prestazioni sanitarie (di cura, riabilitazione o di prevenzione) da parte dello Stato (soggetto passivo del rapporto) che – attraverso lo stanziamento di risorse finanziarie, umane e strumentali – ne eroga i corrispondenti servizi e che, per i soggetti indigenti, corrisponde al diritto alla gratuità delle stesse³⁸.

A ciascuno di essi corrisponde un regime giuridico diverso perché diversa è la natura della disposizione di riferimento: una immediatamente precettiva; l'altra, programmatica.

Più specificamente: la prima parte, quella che configura il diritto alla salute come libertà è immediatamente precettiva (e, per questo, immediatamente produttiva di

costituzionali. Parte generale, cit., 9 ss. rispetto al quale la scelta di non curarsi è «il frutto di una libera scelta rientrante nella libertà individuale» che trova il suo riferimento costituzionale nell'art. 23 Cost. Questo aspetto è, in gran parte, anche condizionato dalla capacità di intendere e di volere del soggetto interessato: per ulteriori apprendimenti su questo profilo, si v. G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto pubblico*, 2008, 88 ss.

³⁵ In questo senso, dovere della Repubblica è quello di vigilare sugli eventuali fattori di condizionamento-aggressione e di attivarsi per garantirne l'effettività. Pertanto, la tutela della salute è ascrivibile altresì nell'ambito della più ampia disposizione dell'art. 2 Cost., quanto al ruolo della Repubblica nel riconoscimento e nella garanzia dei diritti inviolabili dell'uomo (cui si annovera anche la salute), non solo in relazione al rapporto tra soggetti pubblici (autorità) e cittadini, ma anche in relazione al rapporto tra soggetti privati che, pertanto, nelle rispettive condotte, devono evitare di mettere a rischio la salute degli altri. Al riguardo, per ulteriori apprendimenti su questi profili, si v. A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, cit., 17.

³⁶ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 2, che connette tale diritto allo svolgimento di una prestazione che ne costituisce, dunque, il suo oggetto.

³⁷ Diversamente dai diritti assoluti, i diritti relativi (come i diritti di credito) si impongono a determinati soggetti passivi, quanto alla previsione di un obbligo specifico di fare o non fare. Pertanto, quali diritti di credito, sono dotati di natura patrimoniale e sono altrettanto dotate di un valore monetario. Certo, e occorre chiarirlo, da questo non comporta che il bene in oggetto al diritto alla salute sia considerato un bene patrimoniale; in tal senso, questo risulta sconfessato dal carattere personale del diritto alla libertà.

³⁸ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 2. La disposizione costituzionale di cui si parla, riconosce a tutti il diritto a ricevere prestazioni per quanto concerne il diritto alla salute (e la sua tutela). Ciò nondimeno, come è specificato nel dispositivo, soltanto per i soggetti indigenti questo diritto assume i caratteri della gratuità; in tutti gli altri casi, tali prestazioni sono erogate con modalità di spesa differenti: o del tutto a carico della persona; o secondo modalità di compartecipazione pubblica, che si realizza attraverso il pagamento del ticket: *Ivi*, 91. In questa prospettiva, se ne inferisce che il diritto alle cure sia concepito come un «diritto ad avere cure anche se a pagamento [esercitabile] indifferentemente nei confronti dei privati o delle strutture pubbliche [e] condizionato al possesso della capacità economica di sopportare i costi relativi»: così M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute – Diritti sociali*, cit., 8.

effetti)³⁹; la seconda parte, quella dove il diritto alla salute assume i caratteri di un diritto prestazionale, si colloca in una disposizione programmatica⁴⁰: vale a dire che, guardando al futuro – difettando del carattere di «autosufficienza (deve) trovare il proprio sviluppo nella normativa di attuazione»⁴¹ – si rivolge al decisore politico (al legislatore e, in generale, ai pubblici poteri) affinché, con interventi positivi⁴², ne dia attuazione e ne consenta l'esercizio⁴³.

Tuttavia, esso non si esaurisce solo all'interno della sfera individuale, giacché compito della Repubblica – lo si è detto – è quello di tutelare il diritto alla salute anche nell'interesse della collettività⁴⁴. Ciò può avvenire – e avviene – anche

³⁹ Ciò perché, come è stato rilevato da C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, Giuffrè, 1958, 14, all'affermazione di una libertà giuridica non corrisponde necessariamente una «specifica attività legislativa per tradursi in atto, ma (come libertà di diritto) [richiede] che le leggi si astengano dal disporre contro la riconosciuta libertà che gli organi esecutivi e giurisdizionali condannino o impediscano ogni lesione di essa libertà».

⁴⁰ Questa circostanza non ne riduce la capacità applicativa, né esclude la sua immediata efficacia normativa, né rimanda necessariamente all'intervento del legislatore: cfr. V. CRISAFULLI, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, cit., 27 ss. Al contrario, queste operano come parametro di legittimità costituzionale, quale «motivo di invalidità, totale o parziale, dell'atto di esercizio del loro potere, ossia della legge deliberata in modo contrario o diverso da quanto disposto nella Costituzione» (*Ivi*, 63; contribuiscono all'interpretazione delle altre disposizioni in materia; orientano l'attività di amministrazione; vincolano l'attività di indirizzo politico, la discrezionalità amministrativa, l'interpretazione giurisdizionale).

⁴¹ Così: A. D'ATENA, *I principi ed i valori costituzionali*, in ID., *Lezioni di diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2018, 13.

⁴² Interventi dotati di un certo margine di discrezionalità (secondo mezzi e modalità attuative) che esprimono «funzioni pubbliche e cioè di funzioni in senso stretto delle quali non ci si può spogliare [e pertanto sono] indeclinabili»: così R. FERRARA, *Premesse ad uno studio sulle banche dati della pubblica amministrazione: fra regole della concorrenza e tutela della persona*, in *Diritto amministrativo*, 1997, 520.

⁴³ Come si è in parte anticipato, ciò non vuol dire che la norma in discorso non sia in grado di produrre effetti giuridici (per quanto parziali) anche prima della sua attuazione (v. *infra*, Cap. III, par 1). A questo proposito, infatti, la Corte costituzionale, nella nota sentenza n. 455 del 1990 qualifica le norme fondative del diritto a ricevere trattamenti sanitari come norme dotate «di carattere programmatico impositive di un determinato fine da raggiungere». Il suo carattere finale contempla «in sé [...] il fine del soggetto, rispetto al quale il comportamento omissivo dovuto dagli altri opera unicamente come una rete di protezione esterna»; invece, nel diritto a prestazioni positive (è, in genere, il caso dei diritti di credito), la condotta del soggetto passivo costituisce «uno strumento diretto e necessario per la realizzazione dell'interesse del titolare» (così: P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, cit., 274).

⁴⁴ Il concetto di collettività, quale destinatario della tutela che si connette al diritto alla salute, non è immediato. Secondo alcuni, con esso ci si riferisce alla comunità nazionale; secondo altri, è possibile fare riferimento anche a gruppi sociali minori o singoli cittadini (tra questi: cfr. M. SICLARI, *L'art. 32, primo comma, della Costituzione italiana*, in *Monitor*, 2021, 20). In ambito giurisdizionale costituzionale, invece, emergono profili e tendenze a favore di una interpretazione maggiormente estensiva di tale concetto, con la conseguenza che la sua portata dipende dal caso concreto (dunque alle circostanze di emergenza o pericolo pubblico) che, di volta in volta, viene in rilievo. In tal senso, la Corte costituzionale, relativamente ai trattamenti sanitari obbligatori e al bilanciamento tra tutela della salute individuale e collettiva: Corte cost. sentenze n. 258 del 1994, c.i.d. § 4; n. 218 del 1994, c.i.d. §2.

attraverso l'imposizione di divieti e obblighi idonei ad incidere anche – in senso limitativo – su altri diritti costituzionali. È il caso, per quanto rileva ai fini del presente studio, proprio dei trattamenti sanitari obbligatori – come le vaccinazioni – che possono essere imposte per la tutela dell'interesse collettivo alla salute e determinano una limitazione nella libertà di salute del singolo; ovvero possono prodursi anche rispetto ad altre libertà costituzionali⁴⁵.

Certo, dimensione individuale e collettiva non si presentano in contraddizione tra loro, né l'una (la dimensione individuale) opera strumentalmente in funzione dell'altra (quella collettiva)⁴⁶; al contrario, rispetto alla dimensione individuale del diritto alla salute, la tutela della salute nell'interesse della collettività ne costituisce un suo «contenimento esterno»⁴⁷, affinché il godimento del diritto alla salute non determini alcun pregiudizio della collettività. Sicché, ne deriva che oggetto della protezione costituzionale della disposizione sia la *salute* – e non la salute *del singolo* – rispetto alla quale – e soltanto rispetto alla quale⁴⁸ – secondo specifiche forme e modalità procedimentali, sono legittimati interventi limitativi della libertà di salute individuale⁴⁹.

⁴⁵ Come si è visto – da ultimo – nel corso dell'emergenza sanitaria da Covid-19. Sul punto, per un'analisi ampia, si v. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 1 ss.

⁴⁶ Ne deriva che la tutela della salute collettiva non costituisce lo scopo ultimo e la ragione funzionale del riconoscimento del diritto alla salute dell'individuo. Per un approfondimento in merito alla differenza tra diritti di libertà individualistici e funzionali, si v. C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, cit., 8, secondo il quale i diritti individualistici «sono attribuiti all'«uomo» come tale e a vantaggio dell'uomo, al singolo per ciò che essi rappresentano per esso singolo nelle sue qualità universali o per l'appagamento egoistico dei suoi bisogni o desideri individuali»; diversamente, quelli funzionali «sono attribuiti al singolo nella sua specifica qualità di membro o di partecipe di determinate comunità, per le funzioni che in esse il singolo debba esplicare, sicché tale partecipazione determina il suo contenuto ed i limiti del diritto». Più di recente, anche D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 44, al riguardo mostra la differenza tra i due regimi giuridici. Nel merito: la previsione costituzionale di un diritto individuale si riflette sull'attività legislativa che non può – legittimamente – limitarne l'esercizio oltre i confini stabiliti in Costituzione per quel diritto. Laddove invece tali diritti abbiano una natura funzionale, la tutela del singolo costituisce solo una parte della sua finalità che, al contrario, predilige la tutela della comunità di riferimento (ciò per cui tale diritto è riconosciuto a favore del singolo: non alla persona come tale, dunque; ma in quanto componente della comunità) l'obiettivo è, infatti, quello di perseguire un risultato utile per l'intera comunità dei cittadini. Sicché, diversamente dal primo caso, al legislatore è consentito ogni intervento limitativo «secondo necessità [e soltanto] nei limiti della sua unità storicamente determinata» (così: C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, cit., 7.)

⁴⁷ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 45.

⁴⁸ In questo senso sono da ritenersi illegittime quelle restrizioni giustificate sulla base di finalità di interesse pubblico generiche, ovvero discrezionali del decisore politico, perché devono necessariamente riguardare la tutela del diritto alla salute.

⁴⁹ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 46.

In questo quadro, atteso che, comunque, il riferimento è a un bene unitario della persona, strumentale alla sua piena realizzazione, l'eterogeneità della disposizione è il «riflesso della oggettiva complessità di questo bene giuridico, la cui tutela effettiva è affidata alla convergenza di una serie molteplice di azioni e strumenti diversi e non da un unico ed assorbente meccanismo di garanzia»⁵⁰. Sicché, com'è stato rilevato, l'insieme degli strumenti "classici" per la tutela dei diritti di matrice liberale, della giurisdizione, sono da soli inadeguati in questa complessità: in gioco non vi sono soltanto i casi di omissioni o atti positivi (di soggetti sia pubblici che privati) che determinano delle violazioni del diritto alla salute (che pure la Costituzione tutela, *ex art. 24 Cost.*); ma vi sono anche ipotesi nelle quali tali lesioni possono essere determinate da fattori non imputabili ad alcun soggetto e che, dunque, precludono l'individuazione di un responsabile per il risarcimento: casi rispetto ai quali si afferma l'esigenza che la Repubblica (il legislatore e l'amministrazione) metta in campo misure e strumenti necessari al fine di garantirne l'effettività⁵¹.

Identificare secondo un inquadramento puntuale il diritto alla salute (il suo oggetto, la sua portata), non è solo un esercizio teorico-concettuale; come si è visto è proprio dalla sua definizione che si dipanano le modalità procedurali e strumentali necessarie a predisporre i mezzi di tutela (individuale e collettiva). Anche per questo, si intende ora esaminare, per linee essenziali, le principali tappe della vicenda interpretativa dell'art. 32 Cost. (e, segnatamente, le declinazioni del concetto di salute), mostrando il rapporto di stretta continuità tra soluzione interpretativa e strumenti di tutela e le relative differenze nel contesto liberale e quello repubblicano.

⁵⁰ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655 ss.

⁵¹ *Ivi*, 656: «Mentre nella prima prospettiva è il potere giurisdizionale ad essere attivato, nella seconda sono gli altri due della classica tripartizione (legislazione ed amministrazione) a dover intervenire. E così si realizza una sorta di "paradosso" sul piano storico: infatti, sebbene l'art. 32 prefiguri *in nuce* questa necessaria "polifonia" di strumenti attuativi e di garanzia, non affidandosi completamente e soltanto - come per i diritti liberali - ai giudici, è proprio grazie all'opera di questi ultimi che nel corso degli anni è venuta la progressiva estensione della portata normativa ed applicativa del principio costituzionale; giurisprudenza che poi ha "trainato" legislatore ed amministrazione. Una seppur rapida ricostruzione della realizzazione del principio costituzionale sarà perciò inevitabilmente "multidimensionale", affiancando agli sviluppi sul piano giurisprudenziale, la concretizzazione legislativa e quella amministrativa».

2. Il concetto di salute nelle interpretazioni dell'art. 32 della Costituzione

I caratteri sino ad ora delineati, lo si è anticipato, costituiscono il punto di approdo di una vicenda complessa. Del resto, sin dall'entrata in vigore della Costituzione del '48 alla fine degli anni Sessanta (per almeno vent'anni), la disposizione dell'art. 32 Cost. non ha suscitato particolare interesse nelle sedi scientifiche e istituzionali (sia giurisprudenziali che legislative)⁵²; né tantomeno il diritto alla salute inteso come diritto soggettivo – elemento caratterizzante e dalla portata innovativa che attraverso la Costituzione si è inteso promuovere – ha preso inizialmente campo nelle sedi interpretative.

Le ragioni sono ascrivibili, anche in questo caso, a resistenze culturali dovute ad alcuni residui della cultura giuridica dell'Ottocento e alle sue categorie concettuali di riferimento, prediligendo una interpretazione del diritto alla salute in senso prevalentemente pubblicistico, facendo così coincidere il concetto di *salute* con quello di *salute pubblica*. In questo senso, non solo la tutela della salute si sarebbe configurata come una delle funzioni dello Stato, strumentale a preservare la salute (in senso oggettivo) e salvaguardare la c.d. «società dei sani»⁵³, attribuendo rilievo esclusivo alle ricadute sociali a scapito di quelle individuali⁵⁴; ma la disposizione

⁵² Basti pensare, al riguardo, che le prime leggi attuative dell'art. 32 Cost. interverranno a partire proprio dal 1968: la prima è la legge n. 132 del 1964 (al c.d. *legge ospedaliera*); la seconda, legge 833 del 1978 (è la *legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale*).

⁵³ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 4.

⁵⁴ Siffatta prospettiva trova alcuni riscontri nell'ambito di uno dei primi contributi a commento del dispositivo dell'art. 32 Cost.: cfr. S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in P. CALAMANDREI, A. LEVI (a cura di), *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, Barbera, 1950, 335. Questi, in particolare, scrive che uno degli obiettivi auspicabili della tutela della salute «consisterebbe nell'obbligare a curarsi chiunque sia malato e ciò anche quando la malattia non costituisce pericolo sociale diretto [...] perché tanto migliore sarà la vita di una società quanto migliore sarà la condizione della salute fisica degli individui che la compongono». Secondo alcuni studiosi giuspubblicisti, tuttavia, la disposizione mostrava un intrinseco carattere «spiccatamente demagogico» (così R. LUCIFREDI, *La nuova Costituzione italiana raffrontata con lo Statuto albertino e vista nel primo triennio di sua applicazione*, cit., 275) quando non addirittura del tutto superfluo (cfr. E. CROSA, *Diritto costituzionale*, Torino, Utet, 1955, 146), tale da escludere che si potesse ricavare altro dal diritto (questo sì esplicito) degli indigenti a ricevere cure gratuite. Analoghe tendenze si riscontrano tra gli studiosi del diritto civile, trattandosi di una disposizione ritenuta non operante – e, pertanto, priva di efficacia – nei rapporti tra privati: P. TRIMARCHI, *Istituzioni di diritto privato*, Milano, Giuffrè, 1975, 26; G.B. FERRI, *Le temps retrouvé dell'art. 2059 c.c.*, in *Giur. cost.*, 2003, 1990 ss.; G. ALPA, *Il danno biologico: percorso di un'idea*, Padova, Cedam, 1987, 35 ss.; A. PISANESCHI, *La Corte costituzionale ed il danno alla salute: considerazioni in merito all'operatività dell'art. 32 Cost. nell'attuale sistema di responsabilità civile*, in *Giur. cost.*, 1987, 1072 ss. Al riguardo, D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 5, rileva come un paradosso il fatto che una «norma costituzionale attributiva di un diritto fosse da ritenersi

stessa dell'art. 32 Cost. si affermava come norma meramente programmatica, negandone il valore precettivo⁵⁵.

Tuttavia, vi sono anche ragioni ulteriori, di carattere sistematico-interpretativo, per una presunta assimilazione (*rectius*: sovrapposizione⁵⁶) tra il diritto alla salute ex art. 32 Cost. e l'art. 38, secondo comma, Cost. relativamente al diritto dei lavoratori «che siano preveduti ed assicurati mezzi adeguati alle loro esigenze di vita in caso di infortunio, malattia, invalidità e vecchiaia, disoccupazione involontaria»⁵⁷.

Secondo questa prospettiva, il diritto alla salute non è oggetto di una tutela autonoma (e, quindi, diretta), ma assume rilievo in quanto condizione che consente al lavoratore di svolgere la sua attività⁵⁸ – quindi la salute intesa come assenza di malattia, nel legame tra «idoneità fisica e potenzialità produttiva del titolare»⁵⁹ – secondo una portata «assicurativo-corporativa»⁶⁰ da cui si dipanano almeno i seguenti effetti: il restringimento della sfera soggettiva della titolarità del diritto alla salute (rivolto ai lavoratori), assumendo una concezione semantica di salute come assenza di malattia, la sussunzione dell'assistenza ospedaliera come modalità

collocata in un ordinamento parallelo, in incapace *ex se* di produrre conseguenze in senso orizzontale, ossia nella regolazione delle relazioni giuridiche tra persone».

⁵⁵ La tutela della salute consolidava la sua accezione di “salute pubblica”, anche nelle sedi interpretative della giurisprudenza amministrativa, negando il carattere precettivo dell'art. 32 Cost. e, pertanto, la sua idoneità a configurare un diritto soggettivo. In questo senso: Cons. Stato, Sez. V, sent. 10 giugno 1955, n. 855 in cui si legge che «un indirizzo di carattere generale rivolto a tutelare la salute pubblica».

⁵⁶ Al riguardo: cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 5.

⁵⁷ *Ibidem*.

⁵⁸ Cfr. B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, cit., 31.

⁵⁹ Secondo tale interpretazione a favore di una dimensione produttivistica della salute, come rileva M. ZANELLA, *L'assistenza sanitaria direttamente erogata dagli enti mutualistici attraverso propri ospedali ed ambulatori*, in R. ALESSI (a cura di), *L'ordinamento sanitario, I, L'amministrazione sanitaria. Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Milano, Neri Pozza, 1967, 221, essa mostra ricadute «sotto il duplice profilo del danno emergente – cioè il mantenimento degli inidonei che grava a carico della collettività nazionale – e del lucro cessante – ossia del minor apporto di energie lavorative alla formazione del reddito».

⁶⁰ Così: G. AMATO, *Ragioni e assistenza sanitaria: aspetti costituzionali*, cit., 551. Questa interpretazione dell'art. 32 Cost. si affermava nella giurisprudenza costituzionale, specie in chiave di “confronto” e “differenza” rispetto al dispositivo dell'art. 28 Cost.: cfr. Corte cost. sent. n. 116 del 1967 in cui si legge che «la Costituzione impone di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e di garantire cure gratuite agli indigenti (art. 32), nonché di assicurare ad ogni cittadino inabile al lavoro e sprovvisto dei mezzi necessari per vivere l'assistenza sociale (art. 28), che, in questa sede, comprende, com'è ovvio, l'assistenza ospedaliera».

riconducibile all'assistenza sociale garantita agli inabili al lavoro o agli sprovvisti di mezzi (art. 38, comma primo, Cost.)⁶¹.

Il mutamento dell'orientamento interpretativo, nel segno del superamento di quella concezione produttivistica del diritto alla salute, lo si è anticipato, è prevalentemente riconducibile alla giurisprudenza costituzionale degli anni Settanta che comincia a delineare i caratteri di un «diritto individuale, primario e assoluto, oggetto di una protezione diretta ad opera dell'art. 32 Cost.»⁶². I principali cambiamenti, infatti, investono i seguenti piani: *oggettivo*, quanto alla efficacia del diritto alla salute e alla sua dimensione concettuale; *soggettivo*, in continuità, rispetto all'estensione dei soggetti ritenuti (ma anche delle condizioni) meritevoli di tutela costituzionale.

Circa l'ambito di operatività, esso non è più ritenuto efficace esclusivamente nel rapporto tra soggetto privato e pubblici poteri (è la principale conseguenza applicativa della concezione tradizionale dei diritti pubblici soggettivi), ma anche tra privati. In tal senso, si è dato avvio al riconoscimento del diritto alla salute quale diritto assoluto dotato di efficacia *erga omnes*⁶³, sul presupposto che, in assenza di previsioni contrarie, l'efficacia dei diritti costituzionali nei confronti dei terzi debba ritenersi implicita⁶⁴, giacché, al contrario, la tutela sarebbe meramente parziale⁶⁵.

Quanto alla declinazione del concetto di salute, si assiste al progressivo passaggio da una concezione *statica* o *conservativa*, che configurava la tutela della salute come conservazione di uno stato (quello di salute) attraverso interventi di prevenzione dall'insorgenza di malattie, di cura per il ripristino della situazione

⁶¹ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 6.

⁶² *Ibidem*.

⁶³ Cfr. Corte di Cassazione, SS.UU. sent. n. 796 del 21 marzo 1973.

⁶⁴ Con particolare riguardo all'efficacia (e alla tutela) dei diritti costituzionali anche nei rapporti con i privati, si v. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 13; A. PACE, *La libertà di riunione nella Costituzione italiana*, Milano, Giuffrè, 1967, 111; G. LOMBARDI, *Potere privato e diritti fondamentali*, Torino, Giappichelli, 1970, 86 ss.

⁶⁵ Sicché, muovendo dalla garanzia dei diritti inviolabili *ex art. 2 Cost.* si afferma che: «al riconoscimento che una situazione giuridica soggettiva appartiene, per la sua struttura, ai diritti assoluti, non può accompagnarsi anche il riconoscimento dell'efficacia *erga omnes* della stessa»: così, A. PACE, *La libertà di riunione nella Costituzione italiana*, cit., 11. Inoltre, circa i risvolti interpretativi di tale mutamento sul piano delle principali disposizioni civilistiche e con riferimento alle conseguenze sulla risarcibilità del danno alla salute, si v. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 16-22.

precedente⁶⁶; a una *dinamica*, per la quale, in una cospicua giurisprudenza⁶⁷, la salute consiste in uno «stato di benessere derivante dall'equilibrio tra soma e psiche»⁶⁸ e, dunque, comprensiva non solo della sua parte biologica-organica – ovvero della conservazione della integrità fisica⁶⁹ – ma anche “etico-sociale”⁷⁰, che considera altresì l'equilibrio psicologico (e anche fisico) della persona⁷¹. Ne consegue, così, anche una estensione della tutela costituzionale della salute sul piano soggettivo, comprendendo anche quei casi di irreversibilità della situazione di integrità psico-fisica⁷². Si tratta delle ipotesi di invalidità, dove la tutela della salute si connette al pieno sviluppo della persona compatibilmente con il suo stato⁷³; ovvero i casi connessi al trattamento del dolore, per le ipotesi di malattie terminali,

⁶⁶ Al riguardo, come scrive *Ivi*, 27 ss., la salute, nella sua accezione statica, corrisponde a uno stato – in un determinato momento – di assenza di malattia che è parametro delle alterazioni in senso migliorativo o peggiorativo della condizione del singolo soggetto.

⁶⁷ *Ivi*, 11: Corte cost. sent. n. 161 del 1985; sent. 221 del 2015; sent. 180 del 2017.

⁶⁸ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 11.

⁶⁹ Al riguardo, secondo l'orientamento prevalente, il concetto di salute non si risolve nell'ambito della (sola) integrità fisica: cfr. DE CUPIS, *Integrità fisica (diritto alla)*, in *Enc. giur.*, Roma, Treccani, XVII, 1989, 2 per cui: «il bene dell'integrità fisica è un modo di essere dell'individuo umano, consistente nell'integrità del suo organismo naturale, considerato nel suo aspetto così anatomico come filosofico, ed altresì psichico [sicché] anche la sanità psichica è un elemento dell'integrità dell'organismo umano». Ciò, specie perché l'integrità fisica si colloca su un piano (almeno preliminarmente) di tipo statico e, pertanto, è da sola inadatta a significare tutti quei processi che, al contrario, vengono in rilievo nell'accezione dinamica del concetto di salute: cfr. R. ROMBOLI, *Art. 5*, in F. GALGANO (a cura di), *Commentario del codice civile Scialoja-Branca, Delle persone fisiche*, Bologna-Roma, Zanichelli-II Foro Italiano, 1988, 235. Peraltro, ogni intervento sulla integrità fisica non è necessariamente dannoso per la salute: vi sono infatti interventi che, pur incidendo su di essa, possono determinare un miglioramento della salute del singolo: cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 30. Secondo una prospettiva diversa, invece, tali dimensioni (psichica e fisica) non sono tra loro sovrapponibili sul piano concettuale: cfr. G. GEMMA, *Integrità fisica*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, Utet, 1993, 451.

⁷⁰ Cfr. F. ROVERSI MONACO, C. BOTTARI, *Artt. 1 e 2*, in F. ROVERSI MONACO (a cura di), *Il Servizio sanitario nazionale (Commento alla l. 833/1978)*, Milano, Giuffrè, 1979, 12.

⁷¹ Rispetto alla quale viene in rilievo una condizione psico-fisica che può essere oggetto di vicende migliorative, conservative, peggiorative, che dipendono dalla valutazione medica, ovvero dalla percezione del soggetto: cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 27; tale prospettiva trova riscontri anche in sede giurisprudenziale: cfr. Cass. Civ., Sez. III, sent. 2 ottobre 2012, n. 16754, in cui si legge che: «la salute non soltanto nella sua dimensione statica in assenza di malattia, ma come condizione dinamico/funzionale di benessere psicofisico».

⁷² In tal senso depone anche la definizione del concetto di salute elaborata dalla Organizzazione Mondiale della Sanità: «Una condizione di completo benessere fisico, mentale e sociale e non esclusivamente l'assenza di malattia o infermità». Per un approfondimento specifico sull'OMS, è possibile consultare la corrispondente sezione nella piattaforma *online* del Ministero della Salute: <https://www.salute.gov.it/portale/rapportiInternazionali/dettaglioContenutiRapportiInternazionali.jsp?lingua=italiano&id=1784&area=rapporti&menu=mondialemondiale#:~:text=Secondo%20la%20Costituzione%20dell%27OMS,assenza%20di%20malattie%20o%20infermit%C3%A0%E2%80%9D>.

⁷³ Un esempio tipico, in questo senso, è la socializzazione delle persone con disabilità e il relativo processo di inclusione scolastica: cfr. Corte cost. sent. n. 167 del 1999; n. 215 del 1987; n. 80 del 2010; n. 275 del 2016.

dove il diritto alla salute consiste nel ricevere trattamenti che, per quanto non possano determinare il ripristino della salute, siano finalizzati a lenire o ad eliminare il dolore (cure palliative)⁷⁴. Ma si tratta anche della estensione, sul piano oggettivo, della tutela della salute che contempla il rispetto di *standard* di salubrità che riguardano il contesto lavorativo o ambientale nei quali la persona si colloca⁷⁵.

Questa evoluzione, dunque, mostra con rimarchevole forza i caratteri di un diritto complesso, per la molteplicità dei *volti* di cui esso si compone; che non è statico, perché può variare in funzione del contesto storico-contingente e ordinamentale all'interno del quale esso si definisce; che, dunque, è difficile racchiudere in una definizione unitaria. Ciò, come si è visto, si riverbera sul piano degli strumenti e dei soggetti istituzionali preposti per garantirne la tutela e l'effettività. È ad essi, pertanto, che si intende ora guardare, per coglierne competenze, funzioni e modalità attraverso cui si estrinseca l'attività della Repubblica per la tutela della salute nell'attuale contesto multilivello che connota il *tipo* di Stato regionale italiano.

⁷⁴ Cfr. Cass. Civ. Sez. L., sent. 18 giugno, 2012, n. 9969. Sul punto, si v. anche D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 11.

⁷⁵ Siffatta estensione emerge anche nell'impostazione dell'art. 2, legge n. 833 del 1978, in cui la «promozione e la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale di vita e di lavoro». Su questo profilo, *Ibidem* rileva il «prolungamento» dell'ambiente. Da quest'ultimo punto di vista, per ulteriori apprendimenti in tema di ambiente, si v. B. CARAVITA, *Costituzione, principi costituzionali e tecniche di normazione per la tutela dell'ambiente*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, A. ANDRONIO (a cura di), *Ambiente e diritto*, Firenze, Olschki, 1999, 175 ss.; più di recente, anche alla luce della revisione costituzionale degli artt. 9 e 41 Cost.: cfr. A. VUOLO, *La modifica dell'art. 9 della Costituzione e la tutela degli animali*, in *Passaggi costituzionali*, 1, 2022, 46 ss.; M. CAVINO, *La revisione degli articoli 9 e 41 della Costituzione nel quadro dei principi supremi*, in *Passaggi costituzionali*, 1, 2022, 21 ss.

3. La tutela della salute tra Stato e Regioni

Tutelare il diritto alla salute, garantirne la relativa effettività sul territorio nazionale, sono impegni che la Repubblica⁷⁶ assume con il concorso di funzioni legislative e amministrative dello Stato e delle Regioni che non si esauriscono all'interno del comparto materiale che, per sua natura, le sarebbe proprio⁷⁷. Questo perché, proprio come si è visto in sede teorico-ricostruttiva⁷⁸, attraverso il diritto alla salute vengono in rilievo interessi, valori costituzionali e materie diverse rispetto al bene che di questo è oggetto⁷⁹; ma anche competenze e funzioni ulteriori, riconducibili alla titolarità di differenti soggetti, nell'esercizio delle quali – come in generale avviene anche per la garanzia e la effettività dei diritti fondamentali – si realizza un complesso bilanciamento tra istanze unitarie e quelle autonomistiche. Un bilanciamento funzionale ad evitare che le esigenze di differenziazione non ostacolino l'accesso al godimento (e all'esercizio) dei diritti dei cittadini, garantendo quella domanda di eguaglianza (nella sua accezione sostanziale) sottesa ai sistemi di *welfare* sui territori⁸⁰.

Gli obiettivi in discorso (garanzia ed effettività del diritto alla salute), dunque, sono perseguiti attraverso il concorso di competenze statali e regionali che, completando (sul piano attuativo) la disciplina sostanziale prevista dall'art. 32

⁷⁶ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 663 ss.: «Una primissima indicazione a livello costituzionale deriva dalla stessa attribuzione del compito della tutela alla “Repubblica”. A seguito delle riforme costituzionali del 1999-2001 è oggi ancor più chiaro che con il termine “Repubblica” si intende un soggetto istituzionale complesso “costituito dai Comuni, dalle Province, dalle Città metropolitane, dalle Regioni e dallo Stato” (art. 114 Cost.). L'assegnazione del compito alla Repubblica implica, perciò, una pluralità di attori coinvolti nella realizzazione di questo fine».

⁷⁷ Si tratta della tutela della salute, prevista all'art. 117, comma terzo, Cost.

⁷⁸ *Supra*, Cap. II, § 1.

⁷⁹ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655-674. La materia, dunque, è complessa e, come si è detto, incide su ambiti ulteriori che, in qualche misura, sono *complementari* rispetto alla tutela della salute e rientrano prevalentemente nell'ambito della potestà esclusiva dello Stato (ma non solo) in materie tra loro «interferenti». Tra questi: la tutela dell'ambiente, l'ordinamento civile, la profilassi internazionale, livelli essenziali delle prestazioni (di potestà legislativa dello Stato); tutela e sicurezza del lavoro, governo del territorio, ricerca scientifica e tecnologica (di potestà legislativa concorrente); inoltre, si l'assistenza sociale (che potrebbe rientrare nell'ambito della potestà residuale affidata alle Regioni, *ex art.* 117, comma quarto, Cost.). Ambiti che si completano anche attraverso la materia del coordinamento della finanza pubblica, quanto alle esigenze di contenimento della spesa sanitaria (*Ivi*, § 3.3).

⁸⁰ Cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2018, 2.

Cost., si ascrivono all'interno di una materia dalla nomenclatura ampia: *tutela della salute* (art. 117, comma terzo, Cost.).

Di questa il dispositivo costituzionale ne contempla sia la dimensione individuale che quella collettiva ed è oggetto di potestà legislativa concorrente⁸¹.

Si tratta di una "etichetta" per certi versi di recente elaborazione; com'è noto, infatti, è la revisione del Titolo V della Costituzione⁸² ad averne trasformato la denominazione che, in precedenza, si identificava nella *assistenza sanitaria e ospedaliera*, privilegiando una dimensione individuale-assistenziale, oggetto anch'essa di potestà legislativa concorrente, che limitava (solo) a questo ambito il ruolo delle Regioni. La mutazione, dunque, non si esaurisce nella mera forma; al contrario, a cambiare sono il paradigma concettuale del bene giuridico che in essa si esprime⁸³ e l'ambito di competenza delle Regioni che, nella riunificazione della materia *salute*, determina una conseguente estensione della potestà legislativa regionale.

Ciò nonostante, la revisione costituzionale costituisce solo il punto di approdo di un percorso che, già in precedenza, aveva espresso analoga tendenza, anticipata nella legislazione primaria⁸⁴, promuovendo il ruolo delle Regioni nella regolazione di fattispecie concernenti, a vario titolo, la tutela della salute⁸⁵ (rafforzandone la relativa competenza legislativa)⁸⁶, nell'ambito di un più ampio disegno di

⁸¹ In relazione alla quale lo Stato ha il compito di determinare i principi fondamentali della materia mentre alle Regioni è affidata la disciplina di dettaglio, ovvero di svolgimento di tali principi: *Ivi*, 5. In questi termini anche A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655 ss.

⁸² Intervenuta con legge cost. n. 3 del 2001.

⁸³ Per un verso, la salute individuale e l'assistenza che lo Stato fornisce in caso di malattia; per altro verso, la salute viene concepita nella sua complessità, chiamando in causa l'aspetto individuale, collettivo, ma anche tutto quanto ad essa si connette, tra cui, solo per citarne alcune: profili organizzativi, logistici e gestionali della sanità nazionale e regionale, l'organizzazione del servizio farmaceutico, le pratiche terapeutiche, la sanità veterinaria.

⁸⁴ Si tratta del trasferimento di funzioni amministrative intervenuto attraverso l'art. 113 del d. lgs. n. 112 del 1998. Al riguardo: cfr. R. FINOCCHI GHERSI, *La tutela della salute (artt. 112-127 d.lgs. 112/1998)*, in ID. (a cura di), *Il decentramento amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2000, 181 ss.; F. PALUMBO, *Tutela della salute (Capo I)*, in *Le istituzioni del federalismo*, 1998, 630 ss.; più in generale, approfondisce in chiave diacronica le modalità di trasferimento delle funzioni amministrative in materia sanitaria nell'esperienza repubblicana, anche in relazione alle modalità di collaborazione Stato-Regioni: M. DI FOLCO, *Le funzioni amministrative*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 150 ss.

⁸⁵ Cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 4.

⁸⁶ Cfr. R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quaderni regionali*, 2002, 67.

regionalizzazione della sanità che contemplava servizi sanitari territoriali, dotati di «distinti centri di produzione normativa»⁸⁷.

Certo, com'è noto, tale propensione non ha determinato – anche dal punto di vista degli assetti (formali e sostanziali) successivamente consolidati a seguito della revisione – una riduzione della potestà legislativa statale⁸⁸; al contrario, nell'economia complessiva dell'art. 117 Cost. (per come revisionato) e nella prassi degli ultimi vent'anni, si è assistito a un progressivo riaccentramento (sostanziale) della decisione politica in materia di sanità⁸⁹ a scapito dell'autonomia regionale (e non solo in questo ambito).

Ciò è avvenuto a causa del concorso di fattori diversi: in parte di tipo costituzionale-strutturale; in parte legati ai principi di coordinamento della finanza pubblica.

Quanto ai primi (di tipo strutturale) tali fattori sono riconducibili alla natura «finalistica o trasversale (le cosiddette materie-non materie)»⁹⁰ delle competenze (anche) esclusive dello Stato che variamente incidono sull'autonomia regionale; nonché, in connessione, alla potestà esclusiva dello Stato nel garantire la conservazione di quella “clausola di uniformità” nella determinazione dei *Livelli essenziali delle prestazioni* concernenti i diritti sociali e civili che devono essere

⁸⁷ Cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 5.

⁸⁸ *Ibidem*: vale a dire che, come si è detto, la tutela della salute non si esaurisce nella etichetta materiale prevista all'art. 117, comma terzo, Cost.; al contrario, lo Stato mantiene un ruolo di co-legislatore in molteplici ambiti materiali che attraversano quello della salute, incidendo variamente sul riparto delle competenze interistituzionali.

⁸⁹ Com'è stato infatti rilevato *Ibidem*, l'attuazione del modello costituzionale delle competenze legislative per la tutela della salute – sia in sede legislativa che interpretativa-giurisprudenziale – hanno subito un progressivo – e, al contempo, convergente – «(ri)accentramento della funzione legislativa», secondo un «“destino” comune ad altri settori della legislazione, che hanno conosciuto una giurisprudenza costituzionale successiva al 2007 fortemente orientata a valorizzare le tendenze centripete nel riparto della funzione legislativa e dunque a “riportare al centro” ciò che la riforma del Titolo V sembrava inizialmente collocare in periferia» sintetizzabile nella immagine della «parabola circolare»: così M. CECCHETTI, *Per una riforma “consapevolmente orientata” del sistema delle autonomie regionali*, in A. CARDONE (a cura di), *Le proposte di riforma della Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2014, 103 ss. Sicché, nella tendenza che si è nel tempo prodotta, si è assistito «progressivamente ad una concezione assai vicina, per non dire assimilabile, a quella che aveva prima della revisione costituzionale: lo Stato-persona riassume i connotati dell'unico soggetto che, per il tramite del proprio indirizzo politico unilateralmente elaborato e gerarchicamente prevalente sugli altri enti della Repubblica, si fa “portatore” a tutti gli effetti – e non più solo “garante ultimo” – dell'unità dell'ordinamento»: così *Ibidem*.

⁹⁰ Cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 5.

garantiti su tutto il territorio nazionale⁹¹ e nel garantirne l'osservanza nei territori, anche mediante l'eventuale impiego dei poteri sostitutivi (art. 120, secondo comma, Cost.), determinando altresì qualche restringimento – più o meno significativo – degli spazi di autonomia regionale⁹²; infine, con riferimento alla interferenza con altre competenze di potestà legislativa esclusiva⁹³. Esse, dunque, sono difficilmente circoscrivibili in un ambito univoco e possono essere modulate dalle scelte del legislatore, producendo un impatto diverso – ora maggiore, ora minore – sull'estensione delle competenze regionali⁹⁴.

Quanto ai fattori di secondo ordine (il coordinamento della finanza pubblica), ulteriori limiti all'autonomia legislativa regionale derivano dalla natura sociale del diritto alla salute e, dunque, dai relativi costi per garantirne l'effettività⁹⁵.

Si tratta di un aspetto centrale, che viene in rilievo anche alla luce delle esigenze di coordinamento (e di contenimento) della spesa pubblica e del sistema tributario: una materia di potestà legislativa concorrente⁹⁶. Com'è noto, infatti, la determinazione dei costi per la spesa sanitaria dipende della disponibilità

⁹¹ Cfr. art. 117, comma secondo, Cost., lett. m), affidata in via esclusiva allo Stato, abilitato alla regolazione generale della materia (di principio ed eventualmente anche di dettaglio); ciò affinché sia lo Stato a presidiare sulla garanzia della uniformità di trattamento su tutto il territorio nazionale quanto al godimento dei diritti (compreso il diritto alla salute), anche determinando una diminuzione dell'autonomia regionale. Stando ai più recenti sviluppi legislativi, da ultimo, si è giunti all'approvazione del d.P.C.M. del 12 gennaio 2017, recante i nuovi LEA (che sostituisce il d.P.C.M. del 29 novembre 2001).

⁹² Cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 10.

⁹³ Su questo profilo, si v. *supra*, nota 77; per ulteriori apprendimenti, si v. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655-674.

⁹⁴ Al riguardo, infatti, il limite della competenza esclusiva statale sui livelli essenziali delle prestazioni «rispetto alla competenza legislativa concorrente in tema di tutela della salute può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalle scelte legislative operate»: così Corte cost. sent. n. 271 del 2008.

⁹⁵ Con riferimento all'impatto degli atti adottati, in via sostitutiva, ai sensi dell'art. 120 Cost. relativamente alla potestà legislativa regionale: cfr. G. FONTANA, *L'incostituzionalità delle interferenze regionali sui poteri commissariali del Presidente della Giunta*, in *Giur. cost.*, 2011, 1196 ss. Per ulteriori riferimenti nella giurisprudenza costituzionale, si v. Corte cost., sentt. n. 14 del 2017; n. 266 del 2016; n. 78 del 2011.

⁹⁶ L'etichetta concernente il coordinamento della finanza pubblica, investe anche la disciplina dei piani di rientro (la l. n. 311 del 2004, legge finanziaria per il 2005, e successive modifiche e integrazioni): in essa, si prevede che le Regioni dotate di non trascurabili (e rilevanti) disavanzi – che non è possibile ripianare avvalendosi degli strumenti, per così dire, ordinari – stipulano un accordo con lo Stato al fine di individuare gli interventi necessari a raggiungere l'equilibrio di bilancio (sanitario) in ossequio ai livelli essenziali di assistenza previsti. Al riguardo, per approfondirne la prospettiva regionale, si v. M. BELLENTANI, L. BUGLIARI ARMENIO, *La logica dei piani di rientro e il difficile equilibrio tra autonomia e responsabilità*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 391 ss.

finanziaria generale annuale⁹⁷ e dalle scelte statali relative agli obiettivi finanziari (anche in ossequio agli obblighi comunitari) e al bilanciamento tra le esigenze di eguaglianza per il godimento del diritto alla salute⁹⁸ e le politiche di contenimento dei costi⁹⁹. A tale scopo, lo Stato può finanche – e legittimamente – imporre vincoli alla spesa corrente per garantire l’equilibrio della finanza complessiva¹⁰⁰. Ciò nondimeno, la eventuale riduzione o vincolatività delle spese, dunque, devono essere «[ragionevoli e tali] da non pregiudicare le funzioni assegnate all’ente territoriale», atteso che «l’eccessiva riduzione delle risorse e l’incertezza sulla loro definitiva entità [...] non consentono una proficua utilizzazione delle stesse [ostacolando] il buon andamento dei servizi con esse finanziati»¹⁰¹.

In questa prospettiva, com’è stato anche rilevato in relazione ai *Livelli essenziali di assistenza* (i LEA), anche in ossequio al buon andamento della pubblica amministrazione¹⁰², tale principio si articola lungo tre livelli principali: un primo, riguarda la messa a disposizione, da parte dello Stato, delle risorse finanziarie che, in concreto, rendano le prestazioni fruibili giacché «è la garanzia dei diritti incomprimibili ad incidere sul bilancio e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione»¹⁰³; un secondo, concerne il piano della leale collaborazione

⁹⁷ Cfr. Corte cost., sent. n. 111 del 2005.

⁹⁸ Cfr. Corte cost., sent. n. 149 del 2010.

⁹⁹ Cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 14 ss. che riflette sul rapporto tra obiettivi di riduzione della spesa sanitaria e le forme di compartecipazione ai costi delle prestazioni (tra questi: i *ticket*), chiamando in causa la giurisprudenza costituzionale consolidatasi a seguito della revisione del Titolo V (Corte cost., sentt. n. 98 del 2007; n. 203 del 2008; n. 40 del 2010): chiarendo che «nei casi in cui la compartecipazione riguardi prestazioni riconducibili ai LEA, la decisione non possa essere rimessa integralmente allo Stato ma debba essere concordata con le regioni, in ossequio al principio della leale collaborazione che ha caratterizzato l’intera esperienza del regionalismo sanitario italiano».

¹⁰⁰ Questo principio è stato oggetto di diverse pronunce della Corte costituzionale. Tra queste: cfr. Corte cost. sent. n. 52 del 2010; n. 163 del 2011; n. 91 del 2012.

¹⁰¹ Così: Corte cost. sent. n. 10 del 2016, c.i.d. § 6.1 in cui si richiama – con l’ultimo virgolettato – la sent. n. 188 del 2015.

¹⁰² Questo principio, al fine di realizzare il buon andamento, in «assenza di adeguate fonti di finanziamento a cui attingere per soddisfare i bisogni della collettività di riferimento in un quadro organico e complessivo, è arduo rispondere alla primaria e fondamentale esigenza di preordinare, organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate. In detto contesto, la quantificazione delle risorse in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla legislazione vigente diventa fondamentale canone e presupposto del buon andamento dell’amministrazione, cui lo stesso legislatore si deve attenere puntualmente»: così Corte cost. sent. n. 10 del 2016, c.i.d. § 6.1.

¹⁰³ Cfr. Corte cost., sent. n. 169 del 2017 nella quale riferisce anche ai Livelli essenziali di assistenza quanto osservato circa il diritto all’istruzione delle persone con disabilità (cfr. Corte cost. sent. n. 275 del 2016).

tra lo Stato e le Regioni nella individuazione delle risorse che devono essere calibrate sulla base di fabbisogni e costi necessari «tenendo conto della disciplina e della dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale»¹⁰⁴; un terzo, che coincide con un monito della Corte costituzionale in questo ambito, è l'invito a rendere le scelte in materia di spesa sanitaria «più calibrate e più stabili di quelle fino ad oggi assunte», affinché si pervenga ad una corretta «riqualificazione di un servizio fondamentale per la collettività come quello sanitario»¹⁰⁵.

Le esigenze di coordinamento e la promozione del modello collaborativo rispondono all'obiettivo di evitare che questo complessivo ridimensionamento del ruolo delle Regioni comporti uno svuotamento della propria competenza legislativa. Al riguardo, com'è stato rilevato dalla Corte costituzionale, garantire il ruolo delle Regioni nella tutela della salute, comporta l'impiego di strumenti diversi, tra i quali: una disciplina legislativa «almeno di principio (riserva di legge relativa); la previsione di adeguate forme di coinvolgimento degli enti regionali»¹⁰⁶, che si realizza anche attraverso l'impiego della intesa (o, in questo caso, nella forma più *soft* dei pareri)¹⁰⁷ che si perfeziona in seno alla Conferenza permanente Stato-Regioni¹⁰⁸; l'operatività, sul piano esecutivo e amministrativo, del principio di

¹⁰⁴ Cfr. Corte cost., sent. n. 169/2017.

¹⁰⁵ *Ibidem*.

¹⁰⁶ Così: D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 10.

¹⁰⁷ È questa la modalità messa in campo per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, anche alla luce della disciplina prevista dalla legge di stabilità per il 2016 (legge 28 dicembre 2015, n. 208). In tal senso, l'art. 1, comma 554, ha previsto che «la definizione e l'aggiornamento dei LEA sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari». In continuità, l'art. 1, comma 559, contempla inoltre una procedura, per così dire, semplificata nei casi in cui l'aggiornamento dei LEA non incida sulle risorse finanziarie già impegnate: «se la proposta di aggiornamento attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei LEA è effettuato con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari» (vale a dire che il processo collaborativo-negoziale tra lo Stato e le Regioni si estrinsecherà nella forma del parere, in luogo dell'intesa – modalità collaborativa più *forte*).

¹⁰⁸ Cfr. Corte cost., sent. n. 371/2008 e 20/2010. Sul punto, secondo la Corte la competenza sui Livelli essenziali di assistenza (ancorché dotata di carattere finalistico) non può essere ascritta («brandita») solo dallo Stato, che avocherebbe a sé anche la disciplina di aspetti non riconducibili

sussidiarietà, nella sua duplice accezione verticale (art. 118, primo comma, Cost.) e orizzontale (art. 118, quarto comma, Cost.).

Il quadro, dunque, è complesso e le tendenze in atto mostrano che, in tema di salute, si sia prodotta una certa cedevolezza «intrinseca [...] della disciplina regionale rispetto a quella statale»¹⁰⁹. Ciò avviene specie in quei casi – come quello dell'emergenza sanitaria o anche del PNRR, da ultimo – dove lo Stato promuova istanze unitarie che prevalgono su quelle territoriali, tali per cui, almeno a livello sostanziale-fattuale, sia possibile ricavare qualche elemento residuo della clausola dell'interesse nazionale che, con la revisione del Titolo V, si era inteso superare, onde delineare un nuovo modello di *governance* maggiormente improntato sulla collaborazione tra i livelli di governo. Ed è a quel modello, dunque, che si dovrà guardare, considerandone i tratti originari e recuperandone i principi attuativi (relativamente alle ragioni stesse del regionalismo), per poter garantire l'accesso eguale alle cure su tutto il territorio nazionale, la garanzia dei Livelli essenziali (in questo caso: di assistenza) e conservare l'equilibrio di bilancio degli apparati pubblici¹¹⁰.

agli standard strutturali e qualitativi delle prestazioni sanitarie. Al riguardo D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 11 parla di un «leitmotiv della giurisprudenza costituzionale degli ultimi anni in materia sanitaria» l'esclusione, tra i Livelli essenziali delle prestazioni delle «norme volte ad altri fini, quali, ad esempio, l'individuazione del fondamento costituzionale della disciplina, da parte dello Stato, di interi settori materiali o la regolamentazione dell'assetto organizzativo e gestorio di enti preposti all'erogazione delle prestazioni»: così, tra le altre, Corte cost., sent. n. 371 del 2008.

¹⁰⁹ Così: D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 15.

¹¹⁰ *Ibidem*.

3.1. Tutela della salute e Livelli essenziali di assistenza

La tutela costituzionale della salute, come si è visto, coinvolge a vario titolo i soggetti che compongono la Repubblica, dallo Stato alle Regioni; e lo fa attraverso un sistema di ripartizione delle relative competenze tra diversi livelli di governo secondo ambiti che non operano parallelamente, bensì sono tra loro intersecati¹¹¹. Di tali intersezioni, lo si è altrettanto osservato, la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, *ex art. 117, comma secondo, lett. m), Cost. ne rappresenta, forse, la massima espressione. Infatti, dacché la revisione costituzionale del Titolo V ne ha fornito esplicito riconoscimento costituzionale, questo ambito materiale – ancorché assegnato alla potestà legislativa esclusiva dello Stato, affinché siano garantiti su tutto il territorio nazionale (anche attraverso la eventuale attivazione dei poteri sostitutivi previsti all'art 120 Cost.)*¹¹² – è dotato di una natura del tutto peculiare. Definirlo non è un compito agevole; del resto, la sua natura “trasversale”¹¹³ è un dato ormai acquisito nella giurisprudenza costituzionale, in quanto, per proprio statuto, questa materia è idonea ad attraversare i limiti di tutte le altre¹¹⁴. Essa, peraltro, è una materia complessa, dotata di un elevato tasso di tecnicità e consiste nell'individuazione di parametri-soglia qualitativi e quantitativi dell'erogazione di servizi e prestazioni (corrispondenti ai diritti civili e sociali) uniformi sul territorio nazionale, che prevedano le relative strutture organizzative per farvi fronte¹¹⁵.

¹¹¹ Cfr. S. BARTOLE, *Supremazia e collaborazione nei rapporti fra Stato e regioni*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1, 1971.

¹¹² Cfr. M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della Costituzione)*, in *Politica del diritto*, 3, 2002, 353 e spec. 349, l'art. 120, secondo comma, Cost. è il contrappeso al rafforzamento delle autonomie, perché questo non pregiudichi la parità dei diritti dei cittadini. Inoltre, sul punto, D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 125 riconduce l'esercizio dei poteri sostitutivi all'esigenza di tutela l'unità giuridica o economica del Paese; e accanto a tale ipotesi, considera anche quella prevista all'art. 119, comma 5, Cost. quanto alle risorse integrative e agli interventi speciali dello Stato a favore delle autonomie, per «favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona».

¹¹³ Cfr. Corte cost., sentt. n. 88 del 2003; n. 248 del 2006; n. 387 del 2007; n. 50 del 2008; n. 168 del 2008; n. 350 del 2008; n. 207 del 2010, n. 232 del 2011; n. 248 del 2011; n. 121 del 2014.

¹¹⁴ Questo aspetto ha indotto parte della dottrina a ritenere che in questa previsione vi siano alcuni residui della clausola dell'interesse nazionale; tra questi: cfr. A. SIMONCINI, *Non c'è alternativa alla leale collaborazione. Dalla Corte le prime indicazioni su regolamenti del Governo e «livelli essenziali» nelle materie regionali*, in *Giur. cost.*, 6, 2003, 1212; M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della Costituzione)*, cit., 354.

¹¹⁵ Cfr. A. SIMONCINI, *Non c'è alternativa alla leale collaborazione. Dalla Corte le prime indicazioni su regolamenti del Governo e «livelli essenziali» nelle materie regionali*, cit., 1218, nota

La finalità, dunque, è quella di promuovere la garanzia dei diritti in maniera uniforme sul territorio nazionale, riequilibrando «le istanze di differenziazione territoriale, potenziate dalla riforma del Titolo V anche sul piano delle funzioni legislative, con l'esigenza di mantenere unitarie garanzie di effettività dei diritti sul territorio nazionale»¹¹⁶.

La relativa determinazione, inoltre, nonostante la prassi abbia assunto indirizzi più o meno concordi, è oggetto di un dibattito ampio, specie in sede scientifica, che comprende almeno i seguenti ambiti: questioni interpretative sul concetto stesso di livello essenziale¹¹⁷; questioni relative ai diritti che, in concreto, sono coinvolti all'interno dei LEP; all'estensione dei diritti civili e sociali che sono contemplati all'interno della sua definizione costituzionale; all'oggetto dei singoli diritti e, dunque, delle prestazioni che ad essi corrispondono; al rapporto tra enti, quanto alla funzione di riequilibrio tra istanze di unità ed esigenze di differenziazione

73. In questo ambito, dunque, la ripartizione delle funzioni è la seguente: lo Stato svolge il compito di “determinare” (funzione politica) e non organizza l'erogazione dei servizi e delle prestazioni (è la funzione amministrativa). Questa ipotesi, al contrario, si verifica laddove lo Stato, in determinati casi e circostanze decidesse di intervenire in via sostitutiva (*ex art. 120, c. 2, Cost.*, per garantirne la tutela). Sul punto, cfr. E. Balboni, *I livelli essenziali e i procedimenti per la loro determinazione*, in *Le Regioni*, 6, 2003, 1192.

¹¹⁶ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 124. In tal senso, valorizzando la prospettiva dell'efficienza che, attraverso di questi, si intende perseguire, si v. *passim* R. BALDUZZI, *Equità ed efficienza nei livelli essenziali in sanità*, in G. CORSO, P. MAGISTRELLI (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, Giappichelli, 2009; inoltre, sul punto, A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pisa, Pacini Editore, 2021, 31.

¹¹⁷ Al riguardo, in particolare, sono state fatte distinzioni sui concetti di livello essenziale e livello minimo garantito dalla costituzione (e, nell'ambito del diritto alla salute, tra suo nucleo essenziale e suo nucleo minimo). In tal senso, R. BALDUZZI, *Livelli essenziali di assistenza versus livelli minimi*, in G. BARBERIS, I. LAVANDA, G. RAMPA, B. SORO (a cura di), *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Roma, Rubbettino, 2005, 49 ss., nel ricostruire le tesi in campo, riflette sulla differenza tra livelli essenziali e livelli minimi (prediligendo la prima interpretazione). Inoltre, come scrive C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, Bononia University Press, 2008, 51 ss. il concetto di livello essenziale rispetto a quello di nucleo essenziale «sembra avere, per sua collocazione, una sfaccettatura diversa, più concreta e legata al grado di intervento necessario dello Stato [pertanto appartiene alla] loro stessa natura l'idea che possano essere mutevoli ed adattabili»; tuttavia, si osserva altresì che «un collegamento tra i due concetti e recuperabile, e si ammette che il c.d. nucleo essenziale costituisce una soglia obbligata e indisponibile (da parte del legislatore) dei livelli essenziali, che possono però rivestire anche un contenuto più esteso». L'interpretazione prevalente, al riguardo è quella della «essenzialità della prestazione»: così D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 127. Rintraccia i segni di un dibattito che nasce da una ambiguità terminologica casuale più che voluta: cfr. E. BALBONI, *Il concetto di “livelli essenziali e uniformi” come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Le istituzioni del federalismo*, 6, 2001, 1109 ss.

territoriale che sono state valorizzate a esito della revisione del Titolo V¹¹⁸; questioni concernenti anzitutto il sistema delle fonti, con riferimento al rango dell'atto – o degli atti – attraverso cui tali livelli, in concreto, si determinano.

Al riguardo, si sono distinti due orientamenti principali: il primo di questi considera la necessità di determinare tali livelli attraverso una legge organica del Parlamento¹¹⁹, recante criteri, procedure e fabbisogni per ogni settore di riferimento¹²⁰. Nella prospettiva delineata attraverso il secondo orientamento, invece, è proprio la complessità della materia, il suo elevato tasso di tecnicità, a legittimare l'impiego di fonti (anche) secondarie per determinare tali livelli essenziali, eventualmente mediante «un atto amministrativo “apicale”, come un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri»¹²¹. E tuttavia, tale modalità risulta condizionata dal rispetto di alcune premesse, poste a salvaguardia della costituzionalità della soluzione proposta; vale a dire: che la fonte legittimante di tali fonti secondarie non sia meramente formale; che le Camere siano coinvolte nel

¹¹⁸ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 124 che riconduce tale clausola alla dimensione dei rapporti Stato-Regioni; segnatamente, al riguardo, scrive inoltre che: «In altri termini, proprio nel momento in cui si interviene per ampliare gli ambiti di competenza dei legislatori regionali, riconoscendo a questi ultimi finanche una competenza residuale “generale” in tutte le materie non espressamente enumerate negli elenchi di legislazione esclusiva statale e concorrente viene anche introdotta una “clausola di uniformità”, volta a scongiurare il rischio che tale accresciuta autonomia possa compromettere la salvaguardia dei diritti costituzionali [...] Si tratta di previsioni costituzionali che costituiscono una specificazione del principio “sostanziale” di unità e indivisibilità della repubblica, un antidoto alla frammentazione nel godimento dei diritti, uno strumento di garanzia del legame sociale sotteso all’idea stessa di cittadinanza»

¹¹⁹ In tal senso, è esclusa l’ipotesi di delega alle Regioni, giacché i Livelli essenziali delle prestazioni non sono riconducibili a un solo territorio, ma richiedono l’uniformità in tutto il territorio nazionale: cfr. F. GIGLIONI, *I servizi sanitari*, in L. TORCHIA (a cura di), *Welfare e federalismo*, Bologna, Il Mulino, 2005, 36.

¹²⁰ Siffatto orientamento si ascrive alle modalità contemplate dalla Commissione per le riforme istituzionali De Mita-Iotti (XI Legislatura) e alla c.d. dottrina massimal-proceduralista: A. COMINO, A. DE MARCO, A. NATALINI, *La determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *ivi*, 97 ss.; G. MELONI, *Il nuovo assetto costituzionale delle competenze e la legislazione di settore in materia di assistenza sociale*, in *Nuove autonomie*, 3, 2002, 10. Tra questi, in particolare, si segnala F. GIGLIONI, *La tutela dei diritti di assistenza sociale e sanitaria dopo l’introduzione in Costituzione dei livelli essenziali*, in *Astrid* online, 2002, 5, che considera l’ipotesi (e l’opportunità) della delega legislativa e, segnatamente, di determinare, in concreto, i LEP, attraverso l’impiego di decreti legislativi.

¹²¹ Così: M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell’art. 117, comma 2, lett. m della Costituzione)*, cit., 354. Per ulteriori apprendimenti sulla natura giuridica del d.P.C.M., si vv., in sede giurisprudenziale: Corte cost. sent. n. 198 del 2021; in sede scientifica, di recente: M. RUBECCHI, *I decreti del Presidente. Studio su d.P.C.M., atti normativi del governo e dinamiche decisionali*, cit., 179 ss.

processo di determinazione¹²²; che venga circoscritta, attraverso la riserva di legge, la discrezionalità dell'Esecutivo.

L'orientamento prevalente, in continuità con la prassi¹²³ – che, come si vedrà, ha riguardato anche la determinazione dei livelli essenziali in materia di salute con una denominazione specifica – ha declinato l'esercizio di questa competenza secondo le modalità tipiche di una riserva di legge relativa che, pertanto, consente l'intervento di fonti secondarie¹²⁴. Ciò nondimeno, è una riserva di legge che, comunque, risulta “rinforzata” (almeno) secondo contenuto: perché, in ossequio alle indicazioni emerse nella giurisprudenza costituzionale¹²⁵, valorizzando il principio di legalità nella sua accezione sostanziale¹²⁶, la legge dello Stato contempra procedure adeguate e tipizza gli atti consentiti, circoscrivendo la discrezionalità dell'Esecutivo.

Sono profili, questi, che da tempo impegnano la dottrina giuspubblicistica, ma che da ultimo – in connessione al dibattito sul regionalismo differenziato – hanno rinnovato la propria attualità. Questo perché la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali ha avuto una vicenda piuttosto complicata, risultando per ampia parte inattuata.

Tuttavia, e viceversa, la declinazione di tali livelli essenziali in ambito sanitario ha condotto alla determinazione dei Livelli essenziali di assistenza (i LEA); ed è avvenuto – proprio come si è anticipato – con un d.P.C.M. (del 29 novembre 2001).

¹²² Cfr. F. GIGLIONI, *La tutela dei diritti di assistenza sociale e sanitaria dopo l'introduzione in Costituzione dei livelli essenziali*, cit., 5.

¹²³ Per una ricostruzione degli sviluppi normativi e giurisprudenziali, si v. L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 2012, 1 ss.

¹²⁴ Sul punto, M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della Costituzione)*, cit., 358, nota 27, osserva che questa competenza è riconducibile a una vera e propria riserva relativa di legge: «se per un verso, infatti, la determinazione dei LEP appartiene allo Stato esclusivamente; dall'altro, in materia di diritti, è principio generale dell'ordinamento che solo l'intervento del legislatore possa legittimare successive determinazioni della Pubblica Amministrazione».

¹²⁵ Cfr. Corte cost. sent. n. 88 del 2003.

¹²⁶ Secondo tale principio, la funzione della legge è non solo quella di indicare la disciplina generale, perimetrando gli ambiti di intervento del regolamento di questa attuativo, ma è suo compito anche determinare procedure adeguate e precise tipologie di atti formali attraverso cui il Governo può specificare – e, concretamente articolare – i livelli essenziali nei diversi settori di riferimento (Corte cost. sent. n. 88 del 2003): cfr. L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, cit., 11.

Esso reca la classificazione delle prestazioni sanitarie sulla base della capacità di erogazione del Sistema Sanitario Nazionale, indicando quelle incluse nei LEA, quelle da questi escluse e quelle, infine, il cui accesso è condizionato a determinati requisiti)¹²⁷.

Gli ambiti coinvolti sono i seguenti: l'assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro, con riferimento alle attività di prevenzione per i singoli e la collettività¹²⁸; l'assistenza distrettuale, che comprende attività e servizi sanitari e sociosanitari come: la medicina di base, l'assistenza farmaceutica, la diagnostica ambulatoriale, la fornitura di protesi ai disabili, i servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali; l'assistenza ospedaliera: in pronto soccorso, ricovero ordinario, *day hospital* e *day surgery*, ecc.¹²⁹.

In ciascuno di questi ambiti, le corrispondenti prestazioni e servizi, secondo i livelli indicati nel d.P.C.M., sono gratuitamente garantite a tutti i cittadini dei rispettivi territori, fermo restando la possibilità per le Regioni di utilizzare risorse

¹²⁷ Queste sono specificate all'interno di ciascun allegato corrispondente ai diversi ambiti dei servizi e delle prestazioni. Una analisi dettagliata dei rispettivi contenuti è fornita nel dossier a cura di CAMERA DEI DEPUTATI, SERVIZIO STUDI, *I nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)*, 29 settembre 2022, 1 ss. che cita i seguenti allegati: il primo, riporta le prestazioni erogate dal SSN nelle aree "Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro", "Assistenza distrettuale", "Assistenza ospedaliera"; il secondo, elenca le prestazioni escluse dai LEA e quelle prestazioni erogabili in particolari condizioni, all'interno di distinti documenti; il terzo, fornisce linee guida per l'applicazione dei LEA; il quarto, recava una serie di linee guida per delimitare il ruolo delle Regioni; il quinto raccoglieva gli impegni regionali per ridurre le liste di attesa delle prestazioni mediche specialistiche e in regime di ricovero.

¹²⁸ Comprensivo dei seguenti ambiti di tutela: profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni, effetti dell'inquinamento, medicina legale, rischi infortunistici in ambiente lavorativo, tutela degli alimenti, sanità veterinaria, programmi di diagnosi precoce.

¹²⁹ Con riferimento a servizi e prestazioni riconducibili all'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza protesica, gli allegati del d.m. 22 luglio 1996 e del d.P.C.M. del 29 novembre 2001 si riferiscono al decreto 27 agosto 1999, n. 332. Peraltro, il d.P.C.M. del novembre 2001 considerava anche l'integrazione socio-sanitaria quanto a quelle prestazioni dove la componente sanitaria e quella sociale non risultavano distinguibili in concreto e per le quali si era convenuta una percentuale di costo non attribuibile alle risorse finanziarie destinate al SSN. Sul punto, si v. CAMERA DEI DEPUTATI, SERVIZIO STUDI, *I nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)*, 29 settembre 2022, 2 in cui, in relazione a questo profilo, si legge che: «Tale percentuale di costo non attribuibile al Ssn era coperta dai Comuni – in quanto responsabili dei costi delle prestazioni sociali – o dall'utente. Inoltre, l'allegato 3, lettera d) del d.P.C.M. del novembre 2001 stabiliva che nell'ambito dell'integrazione sociosanitaria la precisazione delle linee prestazionali a carico del Ssn doveva tener conto dei diversi livelli di dipendenza o non autosufficienza e che il riferimento fondamentale sul piano normativo era costituito dall'atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione socio sanitaria di cui al d.P.C.M. 14 febbraio 2001».

proprie – e qui viene in gioco la differenza di ricchezza dei territori che, com'è stato rilevato, può costituire «un pericoloso grimaldello che mett[e] a rischio la tenuta unitaria del sistema»¹³⁰ – per offrire o servizi ulteriori, o comunque in misura maggiore, rispetto ai LEA¹³¹.

La garanzia dell'effettività sul territorio nazionale è affidata allo Stato che, in relazione ad essi, oltre alla fase di determinazione, svolge un'attività di monitoraggio attraverso una serie di indicatori e parametri che consentono di valutare il livello di assistenza sanitaria erogata (in termini di qualità e costi) rispetto agli obiettivi del Sistema Sanitario Nazionale¹³². Questa e, in particolare, il controllo sugli adempimenti delle Regioni, si realizzano secondo quanto concordato nell'intesa risalente al 23 marzo 2005, attraverso il lavoro del *Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza* che, insieme al Tavolo di verifica degli adempimenti, consente alle Regioni coinvolte¹³³ di accedere alla quota premiale del 3%¹³⁴ «delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario al netto delle entrate proprie»¹³⁵.

Tali livelli e modalità, in generale, sono suscettibili di aggiornamento, integrazione o revisione – come in effetti è avvenuto nel corso del tempo¹³⁶ – su iniziativa di soggetti diversi: sociali, come cittadini, associazioni di pazienti;

¹³⁰ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 125.

¹³¹ In tal senso: cfr. Corte cost. sent. n. 387 del 2007, in cui, proprio con riferimento al rapporto tra Stato e Regioni: l'intervento del primo non esclude che le seconde possano «fornire, con proprie risorse, prestazioni aggiuntive tese a migliorare ulteriormente il livello delle prestazioni, oltre la soglia minima uniforme prescritta dalla legge statale». Sicché, per quanto la vocazione dei LEA sia quella «di tipo egualitario» (così: Corte cost. sent. n. 271 del 2008), proprio perché è lo Stato a definirne «la quantità, la qualità e la tipologia delle prestazioni cui tutti gli utenti hanno diritti nell'intero territorio nazionale» (così: Corte cost. sent. n. 387 del 2007), questo «non impedisce che le regioni possano introdurre differenziazioni *in melius* se sono in grado di sostenerne la spesa sul piano finanziario»: così D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 127.

¹³² Cfr. d.m. del 12 dicembre 2001 che reca tale disciplina e specifica tali parametri.

¹³³ Al netto di Valle d'Aosta e le Province Autonome di Bolzano e Trento; nonché il Friuli-Venezia Giulia e la Sardegna dal 2010.

¹³⁴ Per le regioni adempienti nell'ultimo triennio la quota è pari al 2%: cfr. CAMERA DEI DEPUTATI, SERVIZIO STUDI, *I nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)*, 29 settembre 2022, 2.

¹³⁵ In questi termini: *Ibidem*.

¹³⁶ Com'è stato rilevato *Ivi*, 3 dal 2016 al 2018 sono pervenute 9 richieste di aggiornamento dei LEA; 56 nel 2019 e 122 nel 2020. La maggior parte di queste provengono su iniziativa di pazienti-cittadini (49%), seguite da quelle provenienti da società scientifiche o da enti del SSN (39%). Sul rapporto tra principio di sussidiarietà e diritto alla salute, si v. G.M. SALERNO, *Iniziativa privata, sussidiarietà e diritti sociali: una prospettiva di ordine costituzionale*, in *Percorsi costituzionali*, 2016, 151 ss.

istituzionali, come il Ministero della salute, l'AIFA, l'AGENAS, l'ISS; realtà settoriali, come Aziende sanitarie, Aziende ospedaliere, Aziende produttrici di tecnologie sanitarie e loro associazioni, Società scientifiche, IRCCS, Policlinici universitari, professionisti del Sistema Sanitario Nazionale e loro associazioni rappresentative¹³⁷.

Questo procedimento, da ultimo, è stato definito con la legge n. 208 del 2015 (la legge di stabilità del 2016) che contempla due diverse ipotesi: la prima, prevista all'art. 1, comma 554, reca la procedura per la determinazione e l'aggiornamento dei LEP, che prevede l'adozione di un d.P.C.M. su proposta del Ministro della Salute, previo concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti *ratione materiae*. La seconda è prevista all'art. 1, comma 559 della legge in discorso e reca la disciplina concernente gli aggiornamenti degli elenchi e dei servizi e prestazioni erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale (ovvero misure che ne rafforzino l'efficienza) che non comportino oneri a carico della finanza pubblica. Tale procedura, diversamente dalla prima, si compie adottando un decreto del Ministro della salute (non un d.P.C.M.); mentre la Conferenza Stato-Regioni esprime un parere sullo schema di decreto (non un'intesa); è ugualmente previsto, invece, il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

La recente revisione dei LEA si è svolta secondo le modalità previste nella prima procedura (quella di cui all'art. 1, comma 554). Questa è intervenuta a esito di una attività di quattro gruppi di lavoro che hanno predisposto la proposta di aggiornamento¹³⁸, recepita (ancora una volta) con il d.P.C.M. del 12 gennaio 2017¹³⁹ che, in ossequio alle modalità considerate nella procedura prevista nella legge di stabilità, è stato oggetto di intesa con la Conferenza Stato-Regioni (7

¹³⁷ Cfr. CAMERA DEI DEPUTATI, SERVIZIO STUDI, *I nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)*, 29 settembre 2022, 3.

¹³⁸ Tali gruppi di lavoro sono a composizione mista: tra i propri componenti, rappresentanti del Ministero della Salute, delle Regioni e dell'Agenas. I relativi lavori per la predisposizione del decreto, si sono svolti tra aprile e dicembre 2014.

¹³⁹ Invero, il primo aggiornamento si sarebbe dovuto adottare entro il 28 febbraio 2017; viceversa, il primo aggiornamento entro il 15 marzo 2017.

settembre 2016) e di un parere delle Commissioni competenti di Camera e Senato¹⁴⁰.

La nuova disciplina sostituisce integralmente quella precedente, da cui differisce significativamente: quella del 2001, mostrava caratteri piuttosto ricognitivi, limitandosi – specie quanto all’indicazione dei sottolivelli – a delle descrizioni generiche; quella attuale, invece, persegue l’obiettivo di definire – in misura più esaustiva – servizi e attività da garantirsi ai cittadini con le risorse rese disponibili dal Sistema Sanitario Nazionale, che si compie con l’approvazione della legge di bilancio 2022¹⁴¹.

Nell’osservatorio che qui viene in rilievo – quello delle vaccinazioni – tra i principali elementi di novità tra la disciplina attualmente vigente e quella pregressa, si segnalano i seguenti: le vaccinazioni indicate nel Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012-2014, quelle previste dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 (ma non solo) sono previste a carico del Sistema Sanitario Nazionale. Al riguardo e più nello specifico, si impegnano gli enti territoriali (Regioni e Province autonome) a garantire le coperture vaccinali secondo i criteri allegati nell’intesa¹⁴². In tal senso, i successivi Piani nazionali delle vaccinazioni (a partire dal PNPV 2017-2019) prevedono la gratuità delle nuove vaccinazioni secondo criteri anagrafici e prevedono altresì voci specifiche per vaccinazioni dedicate a categorie a rischio (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali)¹⁴³.

Queste dinamiche mostrano che la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, più che rivolgersi al compito della Repubblica di tutelare il diritto alla salute in sé (secondo il suo *volto* sociale), sembra maggiormente collocarsi dal punto di vista delle relazioni Stato-Regioni (e, segnatamente, rispetto all’esercizio

¹⁴⁰ Cfr. SENATO DELLA REPUBBLICA, *Resoconto sommario*, XVII Legislatura, 12^a Commissione permanente, n. 407, 14 dicembre 2016.

¹⁴¹ È la legge di bilancio 2022 (art. 1, comma 288, della legge n. 234 del 2021) che prevede, dal 2022, un importo annuo di 200 milioni di euro per l’aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale).

¹⁴² Cfr. art. 4 dell’Intesa del 7 settembre 2016 (quella intervenuta sullo schema di d.P.C.M. adottato per l’aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza).

¹⁴³ Tra queste: meningi B e Rotavirus (entro il 1° anno); varicella, prima dose (entro il 2° anno) e la seconda dose (entro i 5-6 anni); HPV (maschi di 11 anni); IPV meningi tetravalente ACWY135 (per gli adolescenti); Pneumococco e Zoster (per gli anziani). Sul punto: cfr. CAMERA DEI DEPUTATI, SERVIZIO STUDI, *I nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)*, 29 settembre 2022, 3.

delle rispettive funzioni legislative). Del resto, com'è stato rilevato, la «programmatica insita nell'art. 32 Cost. non può essere “imbrigliata” in una disposizione finalizzata ad assicurare una garanzia di tipo “orizzontale” (che si definisce, cioè, rispetto al territorio) attraverso l’allocazione di funzioni normative ai diversi livelli di governo»¹⁴⁴; sicché, «non sembra possibile affermare che il pieno ed effettivo soddisfacimento del diritto alla salute possa raggiungersi esclusivamente e interamente attraverso l’erogazione di livelli essenziali delle prestazioni»¹⁴⁵. E tuttavia, la competenza in discorso, com'è stato rilevato, si ancora fortemente all’opzione a favore della regionalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale¹⁴⁶. In tal senso, i livelli essenziali – più che riferirsi all’esigenza individuale (in questo caso) del diritto alla salute – assume i caratteri di uno strumento connesso al finanziamento della spesa sanitaria¹⁴⁷ giacché si richiede che i LEA siano individuati «contestualmente» alla determinazione delle risorse stanziare a favore del Sistema Sanitario Nazionale. Ciò, con una finalità specifica, in netta discontinuità rispetto al modello precedente: quest’ultimo, in particolare, privilegiava l’indicazione delle risorse rispetto all’individuazione dei livelli essenziali; viceversa, invertendo tale schema, le due dimensioni si allineano e, tra loro, assumono un rapporto di strumentalità perché le risorse siano funzionali a garantirli¹⁴⁸, contemplando al loro interno anche una dimensione, per così dire, organizzativa¹⁴⁹.

Da questo punto di vista, la Corte costituzionale, con riferimento ai rapporti interistituzionali in materia sanitaria ha rilevato che «il sistema italiano di tutela

¹⁴⁴ In questi termini: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 128.

¹⁴⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁶ Cfr. art. 1, d.lgs. n. 229 del 1999, cui è riconducibile la transizione del SSN verso un “sistema di servizi sanitari regionali”. Al riguardo, si v. altresì: R. BALDUZZI, *La creazione di nuovi modelli sanitari regionali e il ruolo della Conferenza Stato-Regioni (con una digressione sull’attuazione concreta del principio di sussidiarietà “orizzontale”)*, in *Quaderni regionali*, 2004, 11.

¹⁴⁷ Al riguardo, il d.lgs. n. 502 del 1992 considerava i «livelli *uniformi* di assistenza sanitaria da individuare sulla base anche di dati epidemiologici e clinici, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione»: così, art. 1, comma 4, lett. b).

¹⁴⁸ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 129.

¹⁴⁹ Sulla rilevanza dei profili organizzativi nella determinazione dei LEA, si v. M. LUCIANI, *L’autonomia legislativa*, in *Le Regioni*, 2004, 360, per il quale tali livelli: «non sono soltanto paradigmi quantitativi, ma anche prescrizioni di idonee strutture organizzative di garanzia»; inoltre, si v. R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, cit., 74 che, in tal senso, osserva che sia «arduo immaginare un sistema capace di assicurare tali livelli senza un’organizzazione ultraregionale».

della salute si sviluppa su due livelli di governo: quello statale, il quale definisce i livelli essenziali di assistenza che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire ai cittadini e l'ammontare complessivo delle risorse economiche necessarie al loro finanziamento; quello regionale, cui pertiene il compito di organizzare sul territorio il rispettivo servizio e garantire l'erogazione delle prestazioni nel rispetto dei suddetti LEA»¹⁵⁰.

Tuttavia, perché questi possano contribuire alla garanzia del diritto alla salute – erogando servizi e funzioni che vengono in rilievo di volta in volta: quanto all'emersione di nuove patologie, ovvero alle nuove prospettive connesse agli sviluppi della ricerca – è necessaria un'attività di costante aggiornamento e monitoraggio (anche) sulle strutture organizzative. In caso contrario, com'è stato rilevato: è «evidente, infatti, il rischio insito in questo meccanismo: ossia, che l'esclusione (o la fuoriuscita) dai LEA di una certa prestazione si traduca in una lesione o in una insufficiente protezione del diritto alla salute nella sua dimensione sociale»¹⁵¹.

4. Le vaccinazioni come specie del *genus* dei trattamenti sanitari

Nel quadro degli assetti ordinamentali e istituzionali cui si è fatto sino ad ora riferimento, l'esercizio della libertà di cura, come si è osservato, presenta molteplici risvolti quando si consideri la relazione con i trattamenti sanitari: risvolti di tipo *positivo*, quando il soggetto decida di attivarsi per conservare o migliorare il suo stato di salute, ovvero di prevenire l'insorgenza di patologie; e risvolti di tipo *negativo*, che consistono, tra l'altro, nel diritto di rifiutare le cure.

Quest'ultima ipotesi, in particolare, dal punto di vista delle vaccinazioni obbligatorie, ha acquisito rinnovato interesse nella dottrina giuspubblicistica, specie in ragione di vicende legate alla pandemia). Infatti, questa è una scelta che, benché nella disponibilità dell'individuo (quale corollario del più esteso principio di

¹⁵⁰ Cfr. Corte cost. sent. n. 142 del 2021, richiamando il ruolo dello Stato e delle Regioni rispetto all'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale.

¹⁵¹ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 130.

autodeterminazione in materia sanitaria), non è di per sé *assoluta*¹⁵². Il diritto di rifiutare le cure, infatti, può incontrare alcune limitazioni (in determinati casi e secondo specifiche modalità) che, come previsto dall'art. 32, secondo comma, Cost., possono consistere anche nella disposizione di trattamenti sanitari obbligatori o coercitivi. In questa parte del lavoro è a questi che si intende guardare, svolgendo alcune considerazioni di ordine generale, dal punto di vista della compatibilità con la disciplina dell'art. 32 Cost.

Tali trattamenti, da un punto di vista definitorio¹⁵³, consistono in ogni intervento di natura tecnico-sanitaria (ovvero in attività terapeutiche diagnostiche)¹⁵⁴ che sia orientato a curare processi patologici in corso, riabilitare o ripristinare funzionalità biologiche, prevenire patologie o l'alterazione dell'equilibrio psico-fisico della persona¹⁵⁵.

La categoria, dunque, è molto vasta ed esprime l'ampio *genus* nell'ambito del quale si ascrive la *specie* della vaccinazione. La definizione di quest'ultima è altrettanto complessa, di non immediata soluzione e, com'è in parte connaturato alle sue specificità, non è irriducibile alla sola dimensione giuridica, che ne coglie soltanto alcuni (minimi) aspetti. Pertanto, definire il perimetro concettuale e l'oggetto della materia si rivela un'operazione di carattere interdisciplinare, che richiede di avvalersi di risultanze e categorie (prevalentemente) appartenenti alla scienza medica (ma non solo ad essa). È questa una indicazione di metodo valida, in generale, quando l'oggetto di uno studio che si intende condurre nella prospettiva giuridica, sia riconducibile (direttamente o indirettamente) ad altre scienze; e lo è, nello specifico e a maggior ragione, laddove al diverso ambito disciplinare di riferimento si affianchino molteplici usi nel lessico comune, al crocevia di piani

¹⁵² Circa il limite dei diritti: cfr. G. AMATO, *Individuo e autorità nella disciplina della libertà personale*, Milano, Giuffrè, 1967, 9.

¹⁵³ Una ricostruzione ampia sul tema è svolta da: A.A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum dei Quaderni costituzionali*, 2017.

¹⁵⁴ Sul piano teorico, secondo la autorevole ricostruzione di S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 901, ai fini della definizione dei trattamenti sanitari non vengono in rilievo né violenza esterna né il dolore, le modalità di svolgimento, la propedeuticità rispetto a pratiche terapeutiche ulteriori.

¹⁵⁵ Al riguardo, P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 229, scrive che a tale categoria si riconducono pratiche terapeutiche-diagnostiche generali e tra loro diverse: riabilitative, preventive, per il benessere psico-fisico, ecc. Tra questi si annoverano quegli accertamenti utili a raccogliere elementi informativi per valutare lo stato di salute di una persona (cfr. art. 33, c. 1, legge n. 833 del 1978), ovvero pratiche come la nutrizione e l'idratazione artificiale (art. 1, c. 5, legge n. 219 del 2017).

semantici diversi (per un verso, *definitorio-generale*; per altro verso, invece, *funzionale*).

Com'è noto, infatti, al trattamento vaccinale si fa riferimento impiegando – spesso senza farne le opportune distinzioni – un duplice lemma: *vaccinazione* e *vaccino*.

Nel dettaglio, a ciascuno di essi corrisponde un significato specifico: il primo (*vaccinazione*) riguarda la tecnica della inoculazione, indipendentemente dalla sua finalità (profilattica-preventiva; terapeutica-curativa; di controllo, specie in relazione alle vaccinazioni *desensibilizzanti*, per gestire patologie causate da fenomeni di ipersensibilità)¹⁵⁶; il secondo (*vaccino*), invece, è il farmaco (ovvero il composto o il preparato) che è oggetto della inoculazione (che è inoculato). Un farmaco, certo, piuttosto specifico, considerandone composizione e natura: esso è (può essere), infatti, un preparato biologico o chimico costituito da microrganismi (uccisi o attenuati), antigeni o sostanze prodotte da microrganismi e messe in sicurezza, ovvero proteine ottenute mediante tecniche di ingegneria genetica o biotecnologie¹⁵⁷, che stimola la risposta del sistema immunitario di un individuo. Questo processo porta alla produzione di una risposta immunitaria specifica, che conferisce all'organismo la capacità di riconoscere e combattere l'agente patogeno responsabile della malattia (come virus o batteri), in modo efficace e sicuro, senza causare la malattia rispetto alla quale il vaccino è stato predisposto¹⁵⁸. In tal senso,

¹⁵⁶ La definizione è tratta da *Dizionario di medicina 2010*, in *Treccani.it*.

¹⁵⁷ I vaccini possono essere composti da diverse componenti attive, tra cui microrganismi (batteri o virus) opportunamente inattivati o uccisi in modo da stimolare il sistema immunitario senza causare la malattia, parti specifiche (antigeni) dei microrganismi che sono direttamente coinvolte nella risposta immunitaria a quel patogeno, e sostanze prodotte dal microrganismo stesso (tossine) che sono rese sicure ed efficaci attraverso il processo di produzione del vaccino. Alcuni vaccini utilizzano componenti attive prodotte da microrganismi diversi da quelli che causano la malattia, grazie a specifiche biotecnologie. Inoltre, i vaccini possono contenere sostanze "adiuvanti" che facilitano una risposta del sistema immunitario con minori quantità di antigene, nonché conservanti e stabilizzanti per mantenere inalterate le caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche dei prodotti e tracce residue di sostanze utilizzate nel processo di produzione del vaccino. Le tipologie di vaccino variano a seconda del modo in cui sono preparati, inclusi i vaccini vivi attenuati, i vaccini inattivati, i vaccini ad antigeni purificati, i vaccini ad anatossine e i vaccini proteici ricombinanti. Ogni tipo di vaccino è sviluppato per prevenire specifiche malattie infettive. In sintesi, i vaccini sono strumenti cruciali nella prevenzione delle malattie infettive, poiché addestrano il sistema immunitario a riconoscere e combattere gli agenti patogeni senza causare la malattia, contribuendo in modo significativo al controllo delle epidemie e al miglioramento della salute pubblica.

¹⁵⁸ Per un approfondimento essenziale sulle modalità di funzionamento dei vaccini, si v. il report *Cosa sono e come funzionano i vaccini* pubblicato sulla piattaforma dell'Istituto Superiore di Sanità, consultabile al seguente *link*: <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vaccinicosono>. Più nel merito: a seguito della somministrazione, come si è anticipato «i vaccini simulano il primo contatto con

dunque, esso è progettato per la prevenzione (ma anche la cura o il controllo) di una o più malattie infettive e, pertanto, dal punto di vista funzionale, è uno dei principali strumenti di sanità pubblica a beneficio del singolo e della collettività¹⁵⁹.

Le sue radici sono piuttosto risalenti, così come anche la consapevolezza (basata su principi e presupposti empirici) che l'aver contratto una malattia infettiva avrebbe protetto da un successivo contagio (o quantomeno ne avrebbe attenuato l'impatto)¹⁶⁰.

La sua storia si sviluppa prevalentemente in relazione alle strategie di cura per la tragica vicenda del vaiolo e al processo di variolizzazione (o variolazione)¹⁶¹ che, per prevenirne l'insorgenza della malattia, oppure per (cercare di) alleggerirne la

l'agente infettivo evocando una risposta immunologica (immunità umorale e cellulare) simile a quella causata dall'infezione naturale, senza però causare la malattia e le sue complicanze. Il principio alla base di questo meccanismo è la memoria immunologica: la capacità del sistema immunitario di ricordare quali microrganismi estranei hanno attaccato il nostro organismo in passato e di rispondere velocemente (l'assenza di una memoria immunologica è il motivo per cui i bambini piccoli vanno incontro alle malattie infettive più frequentemente dell'adulto). Senza le vaccinazioni, il nostro corpo può impiegare anche due settimane di tempo per produrre una quantità di anticorpi sufficiente a contrastare l'invasore. Un intervallo di tempo durante il quale il microrganismo può causare danni al nostro organismo. Per alcuni vaccini è necessario fare dei richiami, ovvero delle somministrazioni ripetute più volte a distanza di tempo. Nonostante la vaccinazione sia per definizione un intervento preventivo che quindi va effettuato prima dell'esposizione all'agente infettivo, in alcuni casi può essere utilizzata anche a esposizione avvenuta e prende il nome di "profilassi postesposizione". Un esempio è la vaccinazione contro la rabbia effettuata a soggetti che siano stati morsi o siano entrati in contatto con un animale rabbico (questo perché il virus della rabbia necessita di un certo tempo per raggiungere il sistema nervoso e causare i sintomi della malattia, tempo durante il quale il vaccino è in grado di stimolare una risposta immunitaria che elimina il virus prima che la malattia si manifesti)».

¹⁵⁹ Cfr. ACCADEMIA DEI LINCEI (a cura di), *Rapporto: I Vaccini*, 12 maggio 2017, 9 ss.

¹⁶⁰ Com'è ricordato all'interno del dossier Quaderni del Ministero della Salute, *Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione*, 27, 2017, 1, tale capacità del sistema immunitario è stata descritta da Tucidide (storico greco) nel 430 a.C., nel racconto della "peste di Atene": una epidemia, forse di vaiolo o, comunque, di un virus influenzale mortale. In tal senso, in TUCIDIDE, *La guerra del Peloponneso*, Libro II, 51,6: «coloro che si erano salvati dall'epidemia [...] per se stessi non avevano più nulla da temere: il contagio infatti non colpiva mai due volte la stessa persona, almeno non in forma così forte da risultare mortale».

¹⁶¹ Sul punto, in Quaderni del Ministero della Salute, *Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione*, 27, 2017, 2 si rileva che questa è una pratica sviluppata da cinesi, turchi e indiani. In particolare, si legge che i primi fossero proprio gli abitanti della Cina: «per proteggere i membri della famiglia imperiale, i medici al servizio della dinastia Sung facevano aspirare loro, dal naso, croste secche di pustole del vaiolo di persone malate». Questa tecnica solo nel XVII secolo si diffuse verso l'Occidente: gli «abitanti del Caucaso – i Circassi – infettavano volontariamente le donne per evitare che il vaiolo le sfigurasse, inoculando loro, sottocute, materiale prelevato dalle pustole di malati. Successivamente, l'inoculazione si diffuse fino in Grecia ed in Tessaglia. Intorno al 1720 la variolizzazione venne introdotta anche nell'Europa occidentale. Decisivo fu l'esempio della scrittrice e aristocratica inglese Lady Mary Wortley Montagu, moglie dell'ambasciatore britannico a Costantinopoli, che fece "variolizzare" il suo primo figlio con l'inoculazione, attraverso graffi sulla cute, di materiale prelevato dalle pustole di persone affette da una forma lieve di vaiolo, e successivamente si battè per far introdurre tale pratica anche in Inghilterra».

forma, puntava a raggiungere l'immunità della comunità. È infatti in quel periodo che si ascrivono le prime sperimentazioni e gli studi condotti da Edward Jenner¹⁶² che, con le sue intuizioni, ha reso la vaccinazione una pratica sicura¹⁶³.

Nel merito, l'intuizione di Jenner si basava su un dato empirico: le mungitrici a contatto con le mucche affette da vaiolo vaccino erano immuni alla omologa malattia umana; di qui, l'idea di prelevare il fluido delle pustole di una mucca malata per inocularlo in soggetti umani e verificare se il contatto con il vaiolo umano comportasse conseguenze¹⁶⁴. Il risultato è stato quello della immunizzazione, nonostante le ripetute esposizioni con i soggetti contagiati: ciò ha fornito le basi scientifiche e sperimentali per la sua teoria a favore della immunità al vaiolo umano fornita dall'infezione vaccina¹⁶⁵ della malattia – in quel caso, lieve per l'uomo – determinando la sostituzione della variolazione (basata su virus umano) con l'impiego di quella basata su virus vaccino¹⁶⁶.

Nel solco degli studi di Jenner si colloca, in Italia, l'attività di Luigi Sacco¹⁶⁷ per contrastare il vaiolo che, a partire dal 1799, ne ha promosso l'utilizzo capillare nei territori di Milano, Bologna e Firenze¹⁶⁸. È l'attività di ricerca di tali precursori che ha dato vita a un processo che, nel tempo e a livello internazionale, ha condotto a risultati significativi per contrastare l'emergenza vaiolo¹⁶⁹, ma non solo; essa, infatti, ha posto le basi per affrontare le altre emergenze epidemiologiche attraverso l'impiego della pratica vaccinale.

¹⁶² Edward Jenner (Berkeley, 17 maggio 1749 - Berkeley, 26 gennaio 1823), è stato un medico e naturalista britannico.

¹⁶³ L'opera in cui ha spiegato i suoi studi è: E. Jenner, *An inquiry into the causes and effects of the variolae vaccinae*, 1798.

¹⁶⁴ Il primo esperimento ha riguardato un bambino, James Phipps, di 8 anni.

¹⁶⁵ È da questo, dunque, che è dovuto il nome di questa pratica (vaccino).

¹⁶⁶ L'approccio alla variolazione con virus umano impiegato da Jenner è stato in seguito rimpiazzato da un metodo meno rischioso che prevede l'impiego del virus bovino. Del resto, oggi l'atto stesso di Jenner di esporre – intenzionalmente – un bambino a una malattia potenzialmente letale, sarebbe molto controversa (per non dire che susciterebbe orrore): cfr. Quaderni del Ministero della Salute, *Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione*, 27, 2017, 2.

¹⁶⁷ Luigi Sacco (Varese, 9 marzo 1769 - Milano, 26 dicembre 1836) è stato un medico italiano.

¹⁶⁸ Cfr. Quaderni del Ministero della Salute, *Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione*, 27, 2017, 2.

¹⁶⁹ La vaccinazione è stata sospesa nel 1977 e, a seguito della dichiarazione di eradicazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1980, è stata successivamente abrogata nel 1981.

Certo, tali aspetti mostrano la dimensione teorica e prevalentemente medico-scientifica dei trattamenti sanitari (compresi i vaccini): quanto a natura, principi di funzionamento e applicazione nel corso dell'esperienza. È tuttavia dal punto di vista giuridico che le vaccinazioni e, con esse, i trattamenti sanitari, rivelano aspetti ulteriori, intersecandosi con profili concernenti la tutela della salute individuale e collettiva. Profili di interesse specifico, che hanno a che fare con l'esercizio della libertà di salute, i modi della tutela della salute pubblica, il rapporto tra autorità e libertà, il bilanciamento tra diritti; e che incontrano, quale principale punto di caduta, le modalità attraverso cui i trattamenti sanitari sono disposti, il relativo regime giuridico e le relative conseguenze. Si tratta, in altre parole, di analizzare le ricadute delle scelte del decisore politico quando i trattamenti sanitari – questa volta intesi nella relativa accezione generale¹⁷⁰ – si configurano in senso obbligatorio o coercitivo, considerandone le relative implicazioni.

Come si è anticipato, queste sono ipotesi limitative della libertà di cura del singolo¹⁷¹: in questo senso, rispetto alla ordinaria previsione di una libertà di autodeterminazione in materia sanitaria (di curarsi, come di non curarsi), la disposizione di trattamenti sanitari obbligatori opera come una fattispecie straordinaria che delinea l'ambito consentito dalla Costituzione del “dovere di curarsi” limitando la libertà del soggetto di scegliere di sottoporsi o rifiutare un determinato trattamento sanitario¹⁷². Una eccezione alla regola che è condizionata per forma (modalità procedimentale) e contenuto.

¹⁷⁰ Giacché di tali elementi, le vaccinazioni obbligatorie, come si vedrà *infra* nel Capitolo III, assumono specificità ulteriori.

¹⁷¹ Il profilo delle limitazioni dei diritti – e ciò, pertanto, vale anche per il diritto alla salute – appartiene, da sempre, alla giurisprudenza costituzionale. Sin dalla sentenza n. 1 del 1956 (ma anche negli sviluppi successivi: con le sentt. n. 36 del 1958, n. 85 del 2013, n. 10 del 2015, n. 20 del 2017, n. 58 del 2018, n. 33 del 2021), infatti, la Corte costituzionale ha ribadito che «ogni diritto nasce limitato». Sul punto, si v. anche: G. AMATO, *Individuo e autorità nella disciplina della libertà personale*, cit., 9.

¹⁷² Al riguardo, si considerino almeno i seguenti lavori: cfr. V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e società*, 1982, 557 ss.; F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 3, 2013, 4 ss.; S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2015, 256 ss.

Quanto al contenuto, si tratta di considerare i seguenti fattori: la determinatezza¹⁷³ del singolo trattamento, la specificità del suo scopo¹⁷⁴ e la generalità dei suoi destinatari (se non con differenziazioni esclusivamente basate sulle esigenze connesse alla malattia da curare o prevenire)¹⁷⁵; la natura dell'interesse pubblico, che – come si è visto – non può riguardare un interesse generale, connesso a ragioni di mera sicurezza o di giustizia, non specificato o del tutto discrezionale, ma deve essere orientato alla tutela dell'interesse della collettività alla salute¹⁷⁶; le modalità della previsione del trattamento, in quanto questo deve essere proporzionato rispetto alle esigenze della collettività; il suo obiettivo, in quanto – almeno di regola – deve anche essere diretto al miglioramento (o alla conservazione) della salute del suo destinatario. In caso contrario, la valutazione della sussistenza dell'interesse collettivo diviene più stringente, giacché il beneficio della collettività deve essere «specificamente qualificato [ma anche oggetto di una] più rigorosa ponderazione»¹⁷⁷. Resta ferma, in ogni caso, la preclusione – a presidio della libertà di salute individuale – all'imposizione di trattamenti sanitari che rechino un danno alla salute individuale, affinché si eviti che il singolo sacrifichi se stesso a vantaggio della collettività, divenendo «non più soggetto di diritto ma [...] mero oggetto, sul quale si agisce per ottenere un risultato

¹⁷³ A tal proposito, rileva V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 561 che non sono ammissibili: sia quei trattamenti non previsti «in modo sufficientemente preciso dalla legge [sia pure solo attraverso] l'inquadramento entro un certo "tipo", chiaramente prefigurato»; sia quei trattamenti sanitari cui si connette un generale obbligo di curarsi.

¹⁷⁴ La specificità dello scopo comporta che la legittimità di un trattamento sanitario obbligatorio sia riconducibile solo nel perimetro (oggettivo, concernente il tipo di trattamento e la sua finalità) circoscritto e definito dalla legge, escludendone un impiego «polivalente, cioè per scopi cumulati o indifferenziati»: così P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 385 ss.

¹⁷⁵ Su questi profili, *ex multis*, si vv. le ricostruzioni di: D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° comma*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione. Rapporti etico-sociali (artt. 29-34)*, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro Italiano, 1976, 170 ss.; A.M. SANDULLI, *La sperimentazione clinica sull'uomo*, in *Diritto e società*, 1978, 514 ss.; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 903.

¹⁷⁶ Sul punto, come scrive P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 386: il «solo (presunto) interesse dell'individuo [...] né ovviamente per scopi diversi da quelli sanitari, come ad esempio per scopi di sicurezza o di giustizia», ma deve riguardare la collettività dei consociati che, come pure si è visto (*supra*), non necessariamente coincide con tutti i consociati, ma può interessare anche solo alcuni gruppi specificamente individuati. Solo a titolo di esempio, si vv. le seguenti pronunce della Corte costituzionale, specificamente concernenti la comunità dei detenuti sulle modalità di trattamento di persone malate di AIDS: Corte cost. sentt. n. 210 del 1994; n. 438 del 1995; n. 439 del 1995.

¹⁷⁷ In questi termini: B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politiche della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C.E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè, 1998, spec. 36 ss.

utile alla comunità»¹⁷⁸. Al riguardo, infatti, le possibili conseguenze negative “ammissibili” sulla salute del singolo devono ritenersi solo quelle che «per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e [siano] pertanto tollerabili»¹⁷⁹.

Proprio in relazione a questo aspetto, l’incidenza sulla persona, viene in rilievo un ulteriore requisito, di carattere negativo, che risponde alla legittimità della previsione di un trattamento sanitario: si tratta del rispetto della persona umana¹⁸⁰, quale *controlimite*¹⁸¹ alla libertà della salute. Il rispetto della persona umana, come si è visto in precedenza è un fattore che è venuto in rilievo per evitare pratiche e trattamenti degradanti¹⁸², anche alla luce delle conseguenze del nazi-fascismo e alle pratiche eugenetiche e della sperimentazione umana che, specie a quel tempo, in Europa, sono state messe in atto. Tuttavia, tale previsione, in dottrina, è stata oggetto di diverse interpretazioni tra loro non concordanti quanto al limite che, in concreto, è disposto nei confronti del legislatore.

Secondo un primo orientamento, particolarmente stringente, siffatta previsione avrebbe avuto sin dalle origini un carattere ambiguo e privo di un contenuto specifico¹⁸³; un secondo orientamento, più estensivo, ravvisa nel rispetto della persona umana una formulazione che è in grado di avocare a sé la tutela di tutti i diritti costituzionalmente: a partire da quelli inviolabili e, in particolare, «la libertà

¹⁷⁸ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 50.

¹⁷⁹ Così: Corte cost. sent. n. 307 del 1990, c.i.d. § 2, dichiarativa della illegittimità costituzionale della legge 4 febbraio 1966, n. 51 sulla *Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica*, laddove non prevede «a carico dello Stato, un’equa indennità per il caso di danno derivante, al di fuori dell’ipotesi di cui all’art. 2043 c.c., da contagio o da altra apprezzabile malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica, riportato dal bambino vaccinato o da altro soggetto a causa dell’assistenza personale diretta prestata al primo».

¹⁸⁰ La formula impiegata «il rispetto della persona umana» – è elastica e, pertanto, idonea ad adattarsi rispetto all’evoluzione della coscienza sociale: cfr. M. CARTABIA, *L’art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, Il Mulino, 2016, 22 ss.; per ulteriori riflessioni sul punto, anche in relazione ai fenomeni della sperimentazione su cavie umane, la sterilizzazione imposta, le partiche eugenetiche, si v. L. CARLASSARE, *L’art. 32 Cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L’ordinamento sanitario, I, L’amministrazione sanitaria. Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, cit., 111.

¹⁸¹ L’espressione è mutata da R. ROMBOLI, *I limiti della libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto attivo e passivo*, in *Foro it.*, 1991, I, 20; nonché da D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 59 atteso che i trattamenti sanitari obbligatori sono una limitazione di una libertà costituzionalmente protetta.

¹⁸² Cfr. C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 1 ss.; V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 562 ss.

¹⁸³ Circa il debole significato normativo della formula “rispetto della persona umana”: cfr. S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, cit., 336.

di coscienza o religiosa (art. 19 Cost.), di cui la manifestazione del pensiero (art. 21 Cost.) è la versione laica»¹⁸⁴.

In tal senso, tale limite avrebbe imposto al legislatore di prevedere solo quanto strettamente necessario alla somministrazione del trattamento e alla tutela della collettività, nel «rispetto delle opinioni, delle credenze, dei convincimenti dei singoli, che, più di ogni altro valore [...] rappresentano il patrimonio più geloso ed autentico del singolo e il contenuto della sua dignità»¹⁸⁵. Un terzo orientamento, quello prevalente, riconduce il rispetto della persona umana a un ambito diverso: quello che riguarda la salvaguardia degli «interessi del privato, cui il sacrificio non appaia strettamente necessario al conseguimento del fine curativo»¹⁸⁶; e relazionale, tra paziente e medico ma anche, più in generale, tra paziente e operatori sanitari, specificamente quanto alla individuazione delle modalità e dei tempi del trattamento; della riservatezza dei dati sanitari; del pudore e di ogni circostanza che possa venire in rilievo in relazione alle attività terapeutiche o profilattiche¹⁸⁷.

Esso, dunque, contribuisce a rinforzare¹⁸⁸ la riserva di legge che è prevista nel dispositivo costituzionale, assurgendo a parametro mediante il quale conciliare – quegli elementi solo apparentemente in conflitto – il diritto alla salute del singolo con l'interesse della collettività. Sicché nessun trattamento sanitario può imporsi per il solo interesse della collettività né, al contrario, nessun obbligo può essere imposto alla collettività per garantire la salute di un singolo, al costo di strumentalizzazioni in un senso e nell'altro¹⁸⁹. La loro legittimità dipende, dunque,

¹⁸⁴ Cfr. F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (a proposito del rifiuto delle trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e Società*, 1982, 314.

¹⁸⁵ *Ivi*, 315.

¹⁸⁶ Cfr. C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 8.

¹⁸⁷ Al riguardo e in attuazione del dispositivo costituzionale, la legge n. 833 del 1978 prevede che, al fine di garantire il rispetto della dignità della persona, dei suoi diritti civili e politici, la disposizione obbligatoria di trattamenti sanitari deve essere accompagnata da un percorso informativo, volto a promuovere consenso e partecipazione dei destinatari di tale obbligo; e dalla garanzia di comunicazione con chi si ritenga più opportuno: cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 60. Tali previsioni sono state salutate con favore dalla dottrina costituzionalistica di allora, specie rispetto alla «fedele attuazione» del dispositivo costituzionale, nonché per il linguaggio adoperato, espressione di «una colorazione di civiltà affatto insolita»: così P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 387.

¹⁸⁸ Cfr. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 244.

¹⁸⁹ Il richiamo al «rispetto della persona umana [garantisce] l'individuo di fronte a misure che incidono sulla sua autonomia [tutelandolo] contro ogni strumentalizzazione, cioè contro interventi autoritativi che considerino l'uomo solo un mezzo, uno strumento per l'applicazione di misure di

da una situazione di emergenza, ovvero di pericolo che può essere determinato anche dallo stato di salute di un singolo che può mettere a rischio la collettività¹⁹⁰.

Quello del rispetto della persona, dunque, è un concetto peculiare che si distingue fortemente rispetto a quello della pari dignità sociale (previsto dall'art. 3, primo comma, Cost.) e da quello di dignità umana (cui fanno riferimento gli artt. 36, primo comma, Cost. e 41 Cost.).

Più nel merito, infatti, il fine della tutela della pari dignità sociale è quello di imporre alla Repubblica attività positive «contro situazioni economiche, culturali e morali degradanti, e che giustificerebbero che alcuni cittadini siano considerati indegni del trattamento sociale riservato alla generalità degli altri cittadini»¹⁹¹; ed è riservato, diversamente dal rispetto della persona umana che considera la persona in quanto tale, a quanti siano dotati dello *status* di cittadini¹⁹².

Per altro verso, quanto al rapporto con il concetto della dignità umana, per quanto si rivolga anch'essa all'uomo come tale, è un concetto impiegato con particolare riferimento alla retribuzione dei lavoratori e come limite generale allo svolgimento della libera iniziativa economica privata. Per questo profilo, quello legato ai suoi destinatari, è parte del rispetto della persona umana (e, tuttavia, non si risolve in essa soltanto). Al contrario, il rispetto della persona umana si muove «oltre il concetto di dignità»¹⁹³, in quanto considera – come si è visto – l'esigenza di salvaguardare il pudore della persona destinataria del trattamento, la tutela della riservatezza in ordine alle proprie condizioni di salute e al trattamento sanitario (indipendentemente dal fatto che esso sia obbligatorio o meno).

Quanto alle modalità procedurali, dal punto di vista del decisore politico, l'introduzione di trattamenti sanitari obbligatori è subordinata a una riserva di

interesse collettivo»: così B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 30. Sul punto, si v. anche: Corte cost. sent. n. 218 del 1994, c.i.d. § 2.

¹⁹⁰ Come avvisa P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 242: «l'autodeterminazione altrimenti piena dell'individuo potrà esplicarsi solo finché ciò non si ponga oggettivamente in antitesi con il diritto alla salute altrui».

¹⁹¹ Cfr. C. ESPOSITO, *La Costituzione italiana*, Padova, Cedam, 1954, 62; ID., *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, Giuffrè, 1958, 44, nota 99.

¹⁹² Cfr. P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, cit., 282.

¹⁹³ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 60: la dignità del singolo, infatti, può essere oggetto di offese di ordine morale o di comportamenti di abbandono della persona in condizioni di degrado.

legge¹⁹⁴. Quanto alla relativa natura, assoluta o relativa, si distinguono due orientamenti: nell'interpretazione proposta in un primo orientamento¹⁹⁵, tale riserva è da ritenersi assoluta e, pertanto, è la legge – e solo la legge – a poter recare la disciplina di principio e di dettaglio connessa ai trattamenti sanitari, escludendo ogni possibile contributo delle fonti secondarie (a partire dai regolamenti governativi)¹⁹⁶; un secondo orientamento, invece, contempla la relatività di tale riserva, sia pure rinforzata per contenuto¹⁹⁷: la legge reca le indicazioni di principio e, per conseguenza, si opta a favore della ammissibilità del ricorso a fonti secondarie per la definizione – nel dettaglio – del trattamento sanitario obbligatorio¹⁹⁸.

Più nel merito, il primo orientamento (a favore di una concezione della riserva di legge in senso assoluto)¹⁹⁹ si fonda su due argomenti principali: uno di carattere testuale, un altro di carattere sistematico.

Quanto al primo (testuale), alcune osservazioni possono trarsi mediante una comparazione tra la disposizione dell'art. 32, comma secondo, Cost. e l'art. 27 Cost., quanto all'impiego dei termini utilizzati per la previsione delle corrispondenti riserve di legge. In tal senso, il dispositivo dell'art. 32 Cost., nell'affermare che –

¹⁹⁴ Il dispositivo dell'art. 32 Cost. reca come segue: «per disposizione di legge». La previsione di tale riserva di legge caratterizza il ricorso ai trattamenti sanitari obbligatori anche da un punto di vista sostanziale: vale a dire, rispetto ai contenuti e principi costituzionali che la legge che li prevede deve osservare. Tra questi, vengono il rilievo, anzitutto, il bilanciamento tra diritto individuale e interesse collettivo alla salute, laddove tali trattamenti costituiscano una espressione di quel dovere di solidarietà contemplato dall'art. 2 Cost. Di tali evocazioni – la riconducibilità di tali trattamenti al dovere di solidarietà – ne è piena la giurisprudenza costituzionale; solo per fare alcuni esempi: Corte cost. sent. n. 307 del 1990, c.i.d. § 2; sent. n. 118 del 1996, c.i.d. § 5; da ultimo, in tema di vaccinazioni obbligatorie, questo aspetto è stato riaffermato anche nella giurisprudenza della Corte Edu, *Vavříčka* e altri c. Repubblica Ceca, 8 aprile 2021, n. 47621/13.

¹⁹⁵ Si tratta di un orientamento sostenuto, tra gli altri, da: B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 28; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 385; P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, Giappichelli, 2011, 526; più di recente: D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 131 ss.

¹⁹⁶ Cfr. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 28; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 38.

¹⁹⁷ Su natura (solo) relativa di tale riserva, tra gli altri, si vv.: S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 901; V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 558; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, cit., 312.

¹⁹⁸ Cfr. A.M. SANDULLI, *La sperimentazione clinica sull'uomo*, cit., 516; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 901; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, cit., 313.

¹⁹⁹ In tal senso: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 1 ss.

di regola – nessuno possa essere obbligato a sottoporsi a un determinato trattamento sanitario, prevede – come eccezione – che questo possa essere previsto «per disposizione di legge», vale a dire *mediante* (ovvero *attraverso* di) questa o, comunque, un atto ad essa equiparato; diversamente, l'art. 23 Cost. stabilisce che l'imposizione di prestazioni personali e patrimoniali non sia possibile se non “in base” alla legge – ovvero “sulla base” di questa – recando una riserva di legge ritenuta (concordemente in dottrina)²⁰⁰ relativa e aprendo a una disciplina ulteriore rispetto a quella legislativa, che ben potrebbe avere una natura secondaria, ancorché sulla base di quella adottata (con fonte primaria).

Dal punto di vista sistematico, invece, ancora assumendo quale parametro di riferimento le prestazioni considerate all'interno dell'art. 23 Cost., com'è stato rilevato, l'intendimento del costituente è stato quello di sostituire il regime previsto per tali prestazioni con uno maggiormente garantito per i trattamenti sanitari, rispetto alle altre prestazioni impositive, che si pone anche in relazione alla natura della stessa riserva assoluta di legge.

Il secondo orientamento, invece, considerando le modalità della produzione normativa, considera i presupposti e i modi per disporre l'obbligatorietà di un trattamento sanitario. In tal senso, la legge (o un atto ad essa equiparato) deve indicare puntualmente – evitando disposizioni generiche – le norme di principio riferibili ai trattamenti sanitari obbligatori previsti, come indicato nel dispositivo costituzionale²⁰¹; e deve perimetrare l'ambito di applicazione delle fonti secondarie eventualmente necessarie al completamento della disciplina²⁰².

²⁰⁰ Cfr. ID., *Libertà costituzionali e prestazioni personali imposte: l'art. 23 Cost. come norma di chiusura*, Milano, Giuffrè, 2007, 121.

²⁰¹ Al riguardo, l'art 32, comma secondo, Cost. dispone che la legge possa prevedere un «determinato» trattamento. A favore di questa prospettiva: cfr. F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori” e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, cit., 313; V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 558; più di recente: A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 667.

²⁰² In questi termini: cfr. F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, cit., 3 e nota 9; A.A. NEGRONI, *Sul concetto di “trattamento sanitario obbligatorio”*, cit., 6 s.; S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 257; M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, cit., 26. Per alcuni approfondimenti specifici quanto al rapporto tra fonti (primarie e secondarie) in materia di trattamenti sanitari e, in particolare, al verificarsi di alcune delegificazioni in materia di vaccinazioni obbligatorie (quella antitubercolare e quella contro la sifilide, c.d. anti-Lue: art. 93, legge 23 dicembre 2000, n. 388, con disposizioni prive della indicazione di norme regolatrici della materia), si v. E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, cit., 5963. Più di recente, questi aspetti sono venuti in rilievo – come si vedrà più approfonditamente negli sviluppi del lavoro – nella fase

In entrambi i casi, anche alla luce di una giurisprudenza costituzionale piuttosto consolidata sul punto, la legge che disponga trattamenti sanitari obbligatori è, di norma, una legge statale: salvo, infatti, che non vengano in rilievo questioni specifiche (come la competenza in materia di servizi sanitari) che intercettino competenze riservate alle Regioni, la legge regionale è da ritenersi esclusa²⁰³.

Una riserva di legge che, si direbbe, è rinforzata per contenuto in relazione all'oggetto: l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio, come si è visto, deve essere determinata e tassativamente devono essere indicate la fattispecie impositive; in relazione alla finalità del trattamento sanitario: la esclusiva esigenza di tutela della sanità pubblica e il dovere di solidarietà *ex art. 2 Cost.*, diversamente da quegli altri trattamenti affini²⁰⁴ ma che, avendo altre finalità, sono oggetto della copertura costituzionale degli artt. 13 o 23 *Cost.*, coinvolgendo dimensione processuale²⁰⁵, lavorativa²⁰⁶, sicurezza pubblica o circolazione²⁰⁷; in relazione alle modalità di adozione: quanto al rispetto della persona umana²⁰⁸.

di elaborazione e messa in opera delle politiche vaccinali dell'emergenza sanitaria da Covid-19. Al riguardo, l'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*), rinviava a un decreto (non regolamentare) del Ministro della Salute la definizione (successiva) del Piano strategico nazionale: certo, in questo caso, laddove si fosse inteso introdurre, in questo modo, l'obbligo vaccinale, vi sarebbero state molteplici – e piuttosto evidenti – violazioni del dispositivo costituzionale e, segnatamente, della riserva di legge (anche se concepita come riserva relativa). Ciò nonostante, il seguente decreto-legge n. 44 del 2021, come altrettanto si vedrà, ha superato ogni rischio aderendo alle coordinate previste dall'art. 32 *Cost.* quanto alle modalità della produzione normativa. Al riguardo: cfr. R. ROMBOLI, *Aspetti costituzionali della vaccinazione contro il Covid-19 come diritto, come obbligo e come onere (certificazione verde Covid-19)*, in *Questione giustizia*, 6 settembre 2021, 6.

²⁰³ Cfr. le sentt. n. 5 del 2018, n. 137 del 2019, n. 186 del 2019 e l'ord. n. 4 del 2021. In particolare: Corte cost. sent. n. 137 del 2019 in cui si legge – citando il precedente offerto dalla sentenza n. 5 del 2018 – che alle competenze regionali vadano riconosciuti «spazi non indifferenti di espressione anche in materia di vaccinazioni».

²⁰⁴ Cfr. D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 115 ss. Sul punto si v. altresì: D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° comma*, cit., 176.

²⁰⁵ Sul punto: cfr. Corte cost. sentt. n. 54 del 1986 e n. 238 del 1996, in tema di prelievi ematici coattivi.

²⁰⁶ Cfr. Corte cost. sent. n. 23 del 1975.

²⁰⁷ Cfr. Corte cost. sent. n. 180 del 199, in tema di obbligo di allacciare cinture di sicurezza in auto; e Corte cost. ord. n. 49 del 2009, in tema di utilizzo del casco a bordo di motoveicolo.

²⁰⁸ Per ulteriori analisi sulla differenza con gli accertamenti sanitari e le altre prestazioni obbligatorie previste nella Costituzione, si v. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 233 ss. in cui si legge che: «Da tale prescrizione si ricava inoltre che lo scopo dei TSO deve essere di carattere esclusivamente sanitario. Gli accertamenti sanitari obbligatori aventi altri fini non sono (propriamente) TSO, anche se spesso vengono ad essi erroneamente assimilati in ragione di non poche affinità. Essi ricadono invece, a seconda dei casi, sotto la copertura dell'art. 13 o dell'art. 23 *Cost.*, incidendo sui rapporti processuali o lavorativi, sulla materia della sicurezza pubblica o della circolazione».

Soltanto in questo modo e a tali condizioni può ritenersi legittimata e giustificata «la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale»²⁰⁹; viceversa, negli altri casi si riafferma la libertà della persona di scegliere tra le varie proposte terapeutiche disponibili, potendo persino avvalersi di quelle «finalizzate a liberarlo dalle sofferenze»²¹⁰.

L'insieme di questi profili sono riconducibili a una dimensione che non è solo teorica, ma anche applicativa quando si ricorra ai trattamenti sanitari (specie obbligatori); infatti, questi hanno trovato ricadute e sviluppi ulteriori nella disciplina attuativa dell'art. 32 Cost. intervenuta verso la fine degli anni Settanta, con la legge n. 833 del 1978. Questa, proprio in materia di trattamenti e accertamenti sanitari, costituisce il principale riferimento normativo che, in continuità con il principio costituzionale di autodeterminazione in materia di salute, definisce modalità di somministrazione e ipotesi derogatorie che ne consentono l'imposizione (secondo le forme dell'obbligo o della coercizione). Ad esse, dunque, si intende ora guardare, per ricostruirne i paradigmi attraverso una tassonomia delle relative forme, e ricavarne ulteriori coordinate utili, in prospettiva, all'analisi delle politiche sanitarie (e, segnatamente, vaccinali) adottate nell'esperienza repubblicana.

²⁰⁹ Così: Corte cost. sent. n. 307 del 1990, c.i.d. § 2; tali affermazioni sono state successivamente richiamate, tra l'altro, nelle seguenti sentenze: n. 258 del 1994; n. 118 del 1996; n. 226 del 2000; n. 107 del 2012; n. 268 del 2017. Per ulteriori apprendimenti su questo profilo: cfr. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 31; M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione*, cit., 21; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012, 130; S. ROSSI, *La salute mentale*, cit., 255. Quanto al rapporto tra diritti e collettività, E. PALERMO FABRIS, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale: Profili problematici del diritto all'autodeterminazione*, Padova, Cedam, 2000, 27 ss., scrive che, in determinati casi, il singolo «è chiamato ad assolvere un dovere verso gli altri che si traduce nel mero riconoscimento in altra persona del suo stesso diritto».

²¹⁰ In questi termini: Corte cost. ord. n. 207 del 2018, § 9; in termini analoghi, si v. anche: Corte cost. sent. n. 242 del 2019, c.i.d. §§ 2 ss. (entrambe le pronunce riguardano il c.d. "Caso Cappato"). Per alcuni approfondimenti specifici sul punto, si v. A. RUGGERI, *Venuto alla luce alla Consulta l'ircocervo costituzionale (a margine della ordinanza n. 207 del 2018 sul caso Cappato)*, in *Consulta online*, 3, 2018, 571 ss.; E. FURNO, *Il "caso Cappato": le aporie del diritto a morire nell'ordinanza n. 207/2018 della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, 138 ss.

4.1. Obbligo, coercizione, volontarietà: le ipotesi della l. n. 833 del 1978

Come si è in parte anticipato, il concetto di trattamento sanitario è piuttosto ampio e coinvolge diversi settori dell'ordinamento che non necessariamente riguardano l'ambito delle cure o delle terapie, per così dire, del corpo. Esso, infatti, così come il concetto di salute, è stato oggetto di una trasformazione semantica in senso estensivo, che coinvolge anche la componente psichica della persona. Tale evoluzione, infatti, trova riscontro nella disciplina di rango primario prevista dalla legge istitutiva del *Servizio Sanitario Nazionale*²¹¹ che, considerando trattamenti e accertamenti sanitari – in senso ampio – con funzioni preventive, curative, riabilitative²¹², reca la principale disciplina attuativa dell'art. 32, secondo comma, Cost.

Nel merito²¹³, e in continuità con le previsioni costituzionali che affermano la libertà di autodeterminazione del singolo in materia sanitaria²¹⁴, essa prevede che, «di norma»²¹⁵, i trattamenti sanitari siano basati sul principio della volontarietà; e che, dunque, l'obbligatorietà del trattamento si configuri come ipotesi eccezionale e, se possibile, residuale (specie perché il modello legislativo è improntato anche sulla promozione di attività di prevenzione e di educazione sanitaria della comunità che il dispositivo attribuisce all'unità sanitaria locale al fine di ridurne l'applicazione)²¹⁶. L'obbligatorietà, dunque, è un'ipotesi straordinaria, subordinata

²¹¹ Si tratta della legge n. 833 del 1978.

²¹² Cfr. legge n. 833 del 1978, art. 34, comma 1.

²¹³ In questa materia, infatti, la libertà di autodeterminazione è la regola: cfr. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 228 ancorché «nello stesso comma 2 dell'art. 32 Cost., s'individua anche la contemporanea possibilità di eccezioni (e, dunque, di limiti) all'esplicarsi di tale libertà [che] potranno però porsi solo mediante una legge che sia caratterizzata dal doveroso «rispetto della persona umana»: è appunto il caso dei TSO»; S. ROSSI, *Salute mentale*, cit., 256. Al contrario, ove tale libertà di autodeterminazione non si riconoscesse, si assisterebbe a «una interferenza ingiustificata e illecita [della] sfera di libertà [che, viceversa, dovrebbe essergli] «espressamente garantita»: così B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., 38.

²¹⁴ Proprio perché nella materia in discorso vige il principio della libertà di autodeterminazione e della volontarietà dei trattamenti sanitari, le ipotesi della obbligatorietà si connette specificamente a una ragione sanitaria di rilievo collettivo, tale da «giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale»: così, Corte cost. sent. n. 307/1990, c.i.d. § 2. Casi specifici, al netto dei quali il principio di libertà e volontarietà si riafferma.

²¹⁵ Così: art. 33, comma 1, legge n. 833 del 1978.

²¹⁶ Cfr. art. 33, comma 1.

alla predeterminazione legislativa²¹⁷, al rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici²¹⁸, a modalità di applicazione garantite²¹⁹.

Perseguendo questa prospettiva, la disciplina in commento realizza un modello che distingue due paradigmi: uno *generale* (art. 33) e uno *speciale*, rivolto ai casi di malattia mentale, che riguarda trattamenti coattivi, derogando al requisito della volontarietà e della ricerca del consenso (art. 34).

Quanto al primo (art. 33), generale, tali accertamenti e trattamenti obbligatori sono disposti con provvedimento del Sindaco (in seguito modificabile o revocabile)²²⁰, quale autorità sanitaria, sulla base della proposta motivata di un medico (c. 2). La natura obbligatoria – e non coercitiva – comporta che la somministrazione di questi trattamenti sia accompagnata da iniziative volte a «ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato»²²¹.

Il secondo (art. 34), speciale e derogatorio, è specificamente dedicato alle ipotesi di trattamenti sanitari che possono essere disposti nei confronti di persone affette da malattie mentali²²². In questo caso, il provvedimento che lo dispone in condizioni di degenza ospedaliera²²³ deve essere preceduto dalla convalida di un medico della

²¹⁷ Leggi statali e non, come pure si è visto, di norma, regionali.

²¹⁸ Nonché il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura.

²¹⁹ Tra questi, anche il diritto di comunicare con chi ritenga opportuno.

²²⁰ Al riguardo, il dispositivo prevede che chiunque possa rivolgersi al Sindaco per richiedere la revoca o la modifica del provvedimento con il quale è stato disposto (o, altresì, prolungato) il trattamento sanitario obbligatorio. Relativamente a tali richieste il Sindaco decide entro dieci giorni con provvedimento (di revoca o modifica) adottato con il medesimo procedimento di quello revocato o modificato.

²²¹ Così: art. 33, comma 1, legge n. 833 del 1978.

²²² Sul punto, l'art. 33 dispone che il «trattamento sanitario obbligatorio per malattia mentale può prevedere che le cure vengano prestate in condizioni di degenza ospedaliera solo se esistano alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici, se gli stessi non vengano accettati dall'infermo e se non vi siano le condizioni e le circostanze che consentano di adottare tempestive ed idonee misure sanitarie extraospedaliere».

²²³ Al riguardo: cfr. l'art. 35 della legge n. 833 del 1978 prevede che il sindaco debba decidere entro 48 ore dall'approvazione dell'articolo 34, comma 4, insieme a una proposta medica motivata descritta nell'articolo 33, comma 3, se sia necessario un trattamento sanitario obbligatorio in ospedale. Questa decisione deve essere notificata al giudice tutelare del comune entro 48 ore dal ricovero tramite il messo comunale. Il giudice tutelare, entro ulteriori 48 ore, dopo aver raccolto informazioni e svolto eventuali accertamenti, emette un decreto motivato per confermare o annullare la decisione e informare il sindaco. Se la decisione non viene confermata, il sindaco ordina la fine del trattamento obbligatorio in ospedale. Se il provvedimento è preso dal sindaco di un comune diverso da quello di residenza del paziente, è necessario informare il sindaco del comune di residenza e il giudice tutelare della giurisdizione del comune di residenza. Se il provvedimento riguarda cittadini stranieri o apolidi, è necessario informare il Ministero dell'Interno e il consolato competente tramite il prefetto. Se il trattamento obbligatorio deve protrarsi oltre sette giorni, il responsabile del servizio psichiatrico locale deve presentare una proposta motivata in tempo utile al sindaco che ha ordinato il ricovero, indicando la durata presumibile aggiuntiva del trattamento al giudice tutelare.

proposta ex art. 33, comma 3, e deve essere motivato²²⁴. Nei casi di persone con patologie psichiche gravi, o quando vi sia urgenza di provvedere e in assenza di una manifestazione del consenso a sottoporsi al trattamento, assume caratteri coattivi²²⁵. Più nel merito, in questi casi l'interesse della collettività non pare collocarsi nel quadro della tutela della salute, ma su quello della sicurezza pubblica che può essere lesa – o comunque messa in pericolo – da soggetti pericolosi o dal comportamento imprevedibile²²⁶.

Questo responsabile deve anche informare il sindaco della cessazione delle condizioni che richiedono il trattamento e comunicare se è divenuto impossibile continuare il trattamento. Il sindaco deve notificare al giudice tutelare entro 48 ore dalla ricezione della comunicazione del responsabile medico. Se necessario, il giudice tutelare prende misure urgenti per conservare e amministrare il patrimonio del paziente. L'omissione delle comunicazioni prescritte porta alla cessazione di ogni effetto del provvedimento e configura, a meno che non siano presenti circostanze gravi, il reato di omissione di atti di ufficio. Chiunque sia soggetto a un trattamento sanitario obbligatorio, o chiunque abbia interesse, può proporre ricorso al tribunale competente contro la decisione convalidata dal giudice tutelare. Entro 30 giorni dalla scadenza del termine di cui all'articolo 33, comma 2, il sindaco può presentare un ricorso simile contro la mancata convalida del provvedimento che ordina il trattamento obbligatorio. Nel processo davanti al tribunale, le parti possono comparire senza l'assistenza di un difensore e possono farsi rappresentare da una persona munita di mandato scritto allegato al ricorso o in atto separato. Il ricorso può essere presentato al tribunale mediante raccomandata con avviso di ricevimento. Il presidente del tribunale fissa l'udienza di comparizione delle parti con decreto in calce al ricorso che, a cura del cancelliere, è notificato alle parti nonché al pubblico ministero. Il presidente del tribunale, acquisito il provvedimento che ha disposto il trattamento obbligatorio e sentito il pubblico ministero, può sospendere il trattamento medesimo anche prima che sia tenuta l'udienza di comparizione. Sulla richiesta di sospensiva il presidente del tribunale provvede entro dieci giorni. Il tribunale provvede in camera di consiglio, sentito il pubblico ministero, dopo avere assunto le informazioni e raccolto le prove disposte d'ufficio o richieste dalle parti. I ricorsi e i successivi provvedimenti sono esenti da imposta di bollo. La decisione del processo non è soggetta a registrazione.

²²⁴ L'art. 33, comma 3, così dispone: «Nei casi di cui al precedente comma il ricovero deve essere attuato presso gli ospedali generali, in specifici servizi psichiatrici di diagnosi e cura all'interno delle strutture dipartimentali per la salute mentale comprendenti anche i presidi e i servizi extraospedalieri, al fine di garantire la continuità terapeutica. I servizi ospedalieri di cui al presente comma sono dotati di posti letto nel numero fissato dal piano sanitario regionale».

²²⁵ Nell'ordinamento vigente, ancorché si tratta di pratiche talvolta desuete, vi sono casi in cui si prevedono ricoveri, visite o trattamenti sanitari coattivi. Tra questi: cfr. T.U. delle leggi sanitarie (r.d. 17 luglio 1934, n. 1265), art. 280 (ricovero coatto dei malati di tubercolosi), l'art. 286 (ricovero e isolamento coatto dei malati di lebbra con manifestazioni contagiose), l'art. 294 (visite obbligatorie stabilite per talune categorie di persone affette da malattie veneree con manifestazioni contagiose), l'art. 310 (ricovero coatto della nutrice affetta da sifilide), l'art. 315 (obbligo della somministrazione del chinino nelle zone malariche).

²²⁶ Sul punto, P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 251, scrive che: «in base al concetto "avanzato" e ormai universalmente accolto di "salute" – calibrato sui profili anche psichici della stessa – va comunque perseguita, da un lato, la fioritura dell'individuo "malato" – così da garantirgli un fattivo relazionarsi con gli altri – nonché, d'altro canto, occorre altresì prevenire o reagire opportunamente agli scompensi e agli effetti anche gravi sulla salute delle persone che si trovano necessariamente a interagire con il malato mentale avente manifestazioni particolarmente gravi della patologia (e ci si riferisce, in primis, ai suoi famigliari)».

Tra le fattispecie di trattamenti sanitari non volontari, si ascrivono i trattamenti obbligatori e quelli coercitivi²²⁷, ciascuno con un grado diverso di restrittività e con un differente regime giuridico connesso all'inosservanza delle relative prescrizioni.

L'obbligatorietà di un trattamento sanitario, anche al di fuori dei casi indicati nella legge n. 833 del 1978, si manifesta, dunque, quando la legge che lo prevede ne connette all'inosservanza l'irrogazione di sanzioni amministrative – per lo più di carattere pecuniario – nei confronti del soggetto inadempiente (alla stregua, come rilevato in dottrina, dell'obbligo al trattamento come mero onere)²²⁸. A queste, nella prassi, come si vedrà, in qualche caso possono cumularsi ulteriori elementi volti a restringere la possibilità di rifiutare il trattamento sanitario e, dunque, a rafforzare l'obbligo. Tra queste, una soluzione che, come si vedrà, ha trovato applicazione nella prassi è la individuazione del trattamento quale requisito di accesso a luoghi di lavoro, istituti scolastici, attività sportiva, ecc.; vale a dire, quei casi in cui la somministrazione del trattamento è condizione per esercitare «diritti-doveri del cittadino, e/o l'inserimento del medesimo in collettività a loro volta obbligatorie»²²⁹.

Altra cosa, invece, è il trattamento sanitario coercitivo. Si tratta di una fattispecie in cui «l'obbligo si converte in una soggezione all'esecuzione coercitiva, che consente di eseguire il trattamento senza la collaborazione del destinatario e ricorrendo all'uso della forza»²³⁰, ammettendo l'impiego della forza dinanzi al

²²⁷ Tale distinzione, com'è stato rilevato, non è del tutto irriducibile. In tal senso, può accadere che il legislatore possa decidere, in determinati casi, di convertire un trattamento sanitario obbligatorio in uno coattivo, attraverso l'impiego della forza pubblica: cfr. D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° comma*, cit., 187.

²²⁸ In questi casi, infatti, il trattamento obbligatorio, secondo alcuni, assume la valenza di un onere, salvo che i margini della scelta – di sottoporvisi o meno – non siano tanto stringenti da vanificare la possibilità di rifiutarlo: cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 894.

²²⁹ Tra questi, è il caso delle vaccinazioni disposte in età scolare: cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 896.

²³⁰ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 63; A. PACE, *Libertà personale (dir. cost.)*, in *Enc. dir.*, XXIV, 1974, 297. Più nel merito, al novero dei trattamenti sanitari coercitivi si registrano i seguenti: ricoveri coattivi per malattia psichica (legge n. 180 del 1978, successivamente assorbita dalla legge n. 833 del 1978, artt. 33-35, con cui è stata abrogata la legge n. 36 del 1904 sul ricovero manicomiale). Trattamenti sanitari coercitivi sono dunque misure «che raggiungono il loro obiettivo in virtù non già della collaborazione più o meno spontanea dell'individuo che vi è sottoposto, ma dall'assoggettamento di quest'ultimo all'impiego, sia pur potenziale della forza (coercibilità)»; e ciò indipendentemente – ad accogliere la tesi che pare preferibile – dal loro carattere afflittivo e quindi dall'essere meno «misure degradanti»: così, S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 888.

diniego della persona: «un esito “estremo”, non contemplato, invece, nel caso dei trattamenti sanitari solo obbligatori»²³¹.

Fermo restando i caratteri che ordinariamente devono assistere l'imposizione di un trattamento sanitario (a partire dalla sua determinatezza), quelli coercitivi presentano alcuni caratteri specifici, concernenti la libertà del singolo e, in connessione, il suo regime giuridico. In tal senso, infatti, il destinatario del trattamento – diversamente dall'ipotesi di trattamento obbligatorio – viene fisicamente costretto a subirlo ad opera dell'autorità pubblica (e, pertanto, non può decidere di astenersi). Questa circostanza si riflette sul relativo regime di tutela: nei casi dei trattamenti sanitari coercitivi (limitazioni della libertà di salute ma che si distingue dalle altre misure restrittive della libertà personale per regime di tutela), infatti, le garanzie contemplate nell'art. 32 Cost. – vale a dire, tra le altre: rispetto della persona umana, pudore, riservatezza e divieto di esercitare alcuna forma di violenza fisica o morale (art. 13, comma quarto, Cost.) – sono integrate²³² – e, quindi, rafforzate – con quelle relative alla tutela della libertà personale: la riserva di legge (e, segnatamente: la durata massima del trattamento stabilita dal legislatore, insieme alle modalità per procedere all'eventuale prolungamento – o alla ripetizione – che si mostrassero necessarie per la tutela della salute collettiva) e la riserva di giurisdizione²³³.

Nei casi in cui i trattamenti sanitari non siano somministrati su base volontaria, dunque, si tratta di capire, secondo i parametri descritti in precedenza, la natura del

²³¹ Così: P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 228. Per ulteriori apprendimenti su tale distinzione, si vv. altresì: V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 559; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 891; A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte speciale*, Padova, Cedam, II, 1992, 179, secondo il quale i trattamenti sanitari obbligatori contemplano, per «la realizzazione del comportamento [...] imposto dall'autorità [una] “collaborazione”, più o meno “spontanea”, del destinatario del provvedimento»; circostanza che, per propria natura, non si verifica rispetto ai trattamenti sanitari coattivi.

²³² Vale a dire, in altre parole, che tali garanzie (libertà di salute e libertà personale) non si escludono; al contrario, esse fanno tra loro sistema, anche dal punto di vista della capacità di assurgere a parametro di costituzionalità delle leggi: cfr. A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, cit., 34.

²³³ Ad essa (cioè: all'intervento del giudice) è possibile derogarvi solo in casi eccezionali di necessità e urgenza (art. 13, cc. 2 e 3, Cost.), e nelle ipotesi di ricorso per Cassazione, art. 111, c. 7, Cost.

trattamento da applicare (coercitiva o obbligatoria); e, di qui, conseguentemente, ricavare il regime delle relative garanzie²³⁴.

Al riguardo, circa il rapporto tra i diversi regimi previsti dagli artt. 13 e 32 Cost. si distinguono tre principali orientamenti.

La prima tesi è quella che esclude l'esistenza di una possibile integrazione tra le due fattispecie, giacché l'art. 32 ha carattere derogatorio rispetto all'art. 13 Cost.²³⁵. Questo perché l'art. 13 Cost. tutela quei trattamenti afflittivi, di carattere degradante; viceversa, in tutti gli altri casi – quelli di trattamenti non degradanti – dovrebbero operare le garanzie previste dal solo art. 32 Cost., con la conseguenza che questi sarebbero sottratti alla riserva di giurisdizione (necessità che un provvedimento restrittivo venga emesso da autorità giudiziaria)²³⁶. Tuttavia – e si tratta di un elemento critico decisivo rispetto alla tenuta di questo orientamento – in questa prospettiva si escludono misure coercitive che, pur limitando la libertà di salute individuale, non presentano i caratteri della afflittività.

Una seconda tesi qualifica il rapporto tra le due fattispecie mediante rapporto di specialità: l'art. 32 Cost. sarebbe norma speciale rispetto all'art. 13 Cost. Ciò, in ragione della presenza in Costituzione di «un'apposita previsione dei trattamenti sanitari obbligatori, in una sede anche topograficamente distinta da quella dove figura l'art. 13 e in un contesto caratterizzato dalla particolarità della materia»²³⁷.

²³⁴ Vale a dire: se sia sufficiente far riferimento al solo art. 32 Cost. (riserva relativa di legge) ovvero se debba avvalersi anche delle tutele previste all'art. 13 Cost. (riserva assoluta di legge e riserva di giurisdizione).

²³⁵ Tuttavia, come rileva A. PACE, *Libertà personale (dir. cost.)*, in *Enc. dir.*, XXIV, 1974, 298, l'art. 32 Cost. non reca indicazioni in tal senso, come – al contrario – accade in altre ipotesi derogatorie, come quelle previste dall'art. 14, terzo comma, Cost. con riferimento alle ispezioni domiciliari sottratte espressamente alla (ordinaria) riserva di giurisdizione.

²³⁶ A tale tesi sono riconducibili i lavori di: A. BARBERA, *I principi costituzionali della libertà personale*, Milano, Giuffrè, 1967, 98; G. AMATO, *Individuo e autorità nella disciplina della libertà personale*, cit., 527, nota 63; D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° comma*, cit., 176. Contro tale orientamento depongono invece: A. PACE, *Libertà personale (dir. cost.)*, cit., 298; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 888 s.; M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, cit., 889 e nota 27; A. CERRI, *Libertà, II) Libertà personale – dir. cost.*, in *Enc. giur.*, Roma, Treccani, XX, 1990, 9; più di recente: M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2012, 456.

²³⁷ Così: V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 560.

Tuttavia, accogliendo questo orientamento si sottovaluterebbe la distinzione tra trattamenti sanitari obbligatori e coercitivi²³⁸.

La terza tesi interpretativa, infine, nei casi dei trattamenti coercitivi, ovvero quelli la cui somministrazione è subordinata all'impiego della forza che incidano sulla libertà personale, richiede che si applichino le garanzie dell'art. 13 Cost.²³⁹.

Lo sviluppo di questo dibattito, tuttavia, non ha prodotto ricadute in sede istituzionale (specie legislativa), atteso che la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, come si è visto, non distingue tra ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio e coattivo, interpretando la riserva di legge *ex art. 32*, comma secondo, Cost. come parametro esclusivo per misurare la legittimità dei trattamenti sia obbligatori che coattivi²⁴⁰, prevedendo che l'autorità giudiziaria intervenga soltanto nelle ipotesi in cui il trattamento debba essere disposto nei confronti di soggetti che si trovano in uno stato di degenza ospedaliera per malattia mentale²⁴¹.

Viceversa, conserva elementi di interesse – ancora attuali – il tema della compatibilità della disposizione dell'art. 32 della legge n. 833 del 1978 con il requisito della determinatezza che, secondo previsione costituzionale, deve assistere l'opzione impositiva del trattamento: a rigore, essa contempla l'esercizio del potere di ordinanza al verificarsi di circostanze di necessità e urgenza pubblica in ambito sanitario.

²³⁸ Peraltro, la libertà personale non è servente rispetto alle finalità contemplate negli artt. 32, 25 e 30 Cost. Tale tesi è ascrivibile all'interpretazione di L. ELIA, *Libertà personale e misure di prevenzione*, Milano, Giuffrè, 1962, 8 ss. (si v. anche *Ivi*, 23; *Ivi*, 75).

²³⁹ In tal senso, a favore dell'applicazione dell'art. 13 Cost. in tali casi: cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 888 s.; M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, cit., 19; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 186 ss. Si tratta di una prospettiva interpretativa che è stata, in parte, avallata anche dalla giurisprudenza costituzionale: cfr. Corte cost. sentt. n. 74 del 1968 e n. 29 del 1973 divenute, tuttavia, desuete a seguito della approvazione della legge n. 180 del 1978 (la c.d. legge Basaglia) successivamente confluita nella legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale.

²⁴⁰ Su questo aspetto, si v. P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 386; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 888 s.; M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, cit., 892 che, in una prospettiva contraria, osserva che la disposizione dell'art 33 della legge n. 833 del 1978, per ogni tipo di trattamento sanitario obbligatorio-coercitivo, contempla, senza distinzione di caso, solo l'intervento dell'autorità amministrativa (senza, invece, quello della autorità giudiziaria).

²⁴¹ Cfr. artt. 34, comma 4, e 35, legge n. 833 del 1978, in cui si stabilisce che l'autorità giudiziaria (il giudice tutelare) deve convalidare entro 48 ore la decisione presa dall'autorità sanitaria (il sindaco) riguardante l'intervento sanitario obbligatorio (un procedimento soggetto alla volontaria giurisdizione e appellabile in tribunale).

Un aspetto, questo, che apre a sviluppi di ricerca ulteriori, con riferimento alle dinamiche della prassi e ai modi attraverso cui le valutazioni oggetto del bilanciamento di cui si è detto, hanno trovato composizione.

Di tali dinamiche se ne fornirà un adeguato approfondimento in una specifica sezione del lavoro a questa dedicata²⁴², affinché si ricostruiscano le principali tendenze che informano le politiche vaccinali adottate nell'esperienza repubblicana, tenuto conto che, a seguito dell'abrogazione della legge n. 162 del 1990 (che stabiliva l'obbligatorietà di trattamenti sanitari riabilitativi per le persone dipendenti da sostanze stupefacenti), l'unico «grande corpo normativo che rimane in cui sono previsti trattamenti sanitari obbligatori è quello delle vaccinazioni»²⁴³.

Tuttavia, in continuità con questi profili e al fine di completare la rassegna sui principali profili di rilievo in materia di salute e trattamenti sanitari (anche obbligatori e coercitivi), secondo il percorso tracciato nella premessa di questa sezione del lavoro, occorre considerare un ulteriore aspetto: quello che, in continuità con la dimensione applicativa dei trattamenti sanitari, investe i contrappesi e le garanzie che assistono l'individuo al cospetto di ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori: sia dal punto di vista di chi quel trattamento è destinatario (la garanzia del *consenso informato*); sia dal punto di vista di chi quel trattamento deve somministrarlo, in virtù di un proprio dovere professionale (è il caso della *libertà di coscienza*).

²⁴² Si v. *Infra*, Cap. III e IV.

²⁴³ Così: A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 662.

5. Consenso informato e libertà di coscienza

Il diritto alla salute, concepito quale libertà di salute, corrisponde al diritto di curarsi o non curarsi, che si esercita accettando o rifiutando le cure prescritte dal medico. In questa materia, al principio di autodeterminazione delle scelte personali in ambito sanitario, come si è visto, conseguono la consensualità – che il soggetto presta rispetto ai trattamenti sanitari proposti dal medico²⁴⁴ – e la libertà di coscienza, in relazione a convincimenti di natura personale – pur al netto dei casi in cui tale consenso e libertà di coscienza assumono rilievo secondario quando i trattamenti sanitari si configurino in termini di obbligo o coercizione.

L'accettazione o il rifiuto delle cure (anche per ragioni di coscienza) e, più in generale, l'esercizio, in concreto, dell'autodeterminazione in materia, è condizionato dall'acquisizione di informazioni quanto più ampie possibili – in termini di modalità, conseguenze, positive e negative, del percorso terapeutico proposto, ovvero delle possibili alternative – nel dialogo con il medico e gli altri operatori sanitari coinvolti²⁴⁵. Sicché, in questo quadro, il consenso informato del paziente costituisce «legittimazione e fondamento»²⁴⁶ di ogni trattamento sanitario ed è alla base del rapporto tra paziente e medico²⁴⁷. Si tratta di un principio che non si rinviene a livello costituzionale – non si prevedono, in questo senso, esplicitazioni dal dispositivo costituzionale – ma che incontra molteplici riferimenti in sede normativa (in particolare, di legislazione primaria) nazionale²⁴⁸ e

²⁴⁴ Come rileva D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 145 ss. la consensualità è corollario della regola per la volontarietà del trattamento sanitario.

²⁴⁵ Sono, questi, i caratteri del diritto all'informazione previsto all'art. 1 legge 219/2017 e rispetto al quale corrispondono le indicazioni recate nell'art. 33 del Codice di deontologia medica.

²⁴⁶ Così: Cass. Civ., Sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748.

²⁴⁷ Tale rapporto e, in particolare, il consenso del paziente, rileva giuridicamente sul piano della legittimità dell'intervento dei medici: di questi e a prescindere dagli esiti (positivi o negativi che siano) sulla salute del paziente, esso, ne è infatti il requisito e può costituire l'esercizio di un diritto ex art. 51 c.p., come causa di esclusione della punibilità. Sul punto: cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 661.

²⁴⁸ In tal senso, infatti, il diritto al consenso informato, secondo una «accezione [...] “attiva”» (così: A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 661), non incontra una compiuta definizione nel nostro ordinamento. Il suo fondamento, infatti, si radica attraverso fonti diverse e non tutte legislative. Soltanto per citare le principali, basti pensare alle seguenti: le norme del c.p. che stabiliscono la non punibilità di chi lede un diritto, o lo mette in pericolo, con il consenso di chi può validamente disporre (art. 50 c.p.); le norme della legge n. 833 del 1978, nella quale all'art. 1 si stabilisce che «la tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana», nonché che “gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari” e perciò personali, liberi e revocabili; le norme contenute nel Codice deontologico medico

sovranaazionale²⁴⁹ che viene definito come la garanzia del medico, a favore della persona assistita o del suo rappresentante legale a ricevere un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, il percorso diagnostico, la diagnosi, la prognosi, la terapia e le alternative possibili, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura²⁵⁰.

Quello di essere informati si configura, dunque, come un diritto *relativo*, che si instaura tra i sanitari e il paziente, dove i primi hanno ruolo e responsabilità centrali;

approvato nel 1995 e, segnatamente: le disposizioni dell'art. 30, comma 1, Capo IV, che prevede: «il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate», calibrate anche in funzione della capacità di comprensione del paziente; e dell'art. 35, c. 2: «il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato»; più di recente, anche in relazione alle norme della legge n. 219 del 2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Inoltre, esso assume rilevanza anche nella legislazione regionale che, da tempo, riconosce il diritto all'informazione degli utenti del servizio sanitario (cfr. legge della Regione Abruzzo n. 20 del 1985; legge della Regione Friuli Venezia-Giulia n. 23 del 1985; legge della Regione Lombardia n. 48 del 1988; legge della Regione Puglia n. 22 del 1995; legge della Regione Sicilia n. 7 del 1991; legge della Regione Toscana n. 36 del 1983; legge della Regione Umbria n. 27 del 1987) anche in materia di trapianti e donazioni di organi (cfr. legge della Provincia Autonoma di Trento n. 37 del 1993; legge della Regione Emilia-Romagna n. 26 del 1998). Al riguardo, ne ricostruisce il rapporto con la legislazione statale in materia di consenso informato: cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 661.

²⁴⁹ Nella dimensione sovranazionale (europea e internazionale) il diritto al consenso informato trova riconoscimento in diverse fonti. Tra queste, in ordine cronologico crescente: a livello internazionale, la Convenzione di Oviedo su “*Diritti dell'uomo e biomedicina*” del 4 aprile 1997, stipulata dal Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, nella quale all'art. 5 si prevede, quale regola generale, che «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato» nonché, al contempo, che tali informazioni siano adeguate «sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi». Tale fonte presenta alcuni problemi specifici quanto alla relativa efficacia normativa in Italia. Questa, infatti, per stessa previsione dell'art. 2 della legge 145 del 2001 e l'art. 33 della Convenzione del quanto si produce a seguito del deposito della ratifica presso il Consiglio d'Europa. Tuttavia, ciò non è avvenuto: infatti, ancorché sia divenuta esecutiva con l'approvazione della legge n. 145 del 2001 di autorizzazione alla ratifica, tale deposito non è stato ancora effettuato; sicché la Convenzione non è ancora entrata in vigore né produrre effetti. A livello europeo, invece, nella Carta dei diritti fondamentali di Nizza del 7 dicembre del 2000 (successivamente modificata a Strasburgo nel 2007), all'art. 3 prevede che il consenso prestato dal paziente debba essere libero e informato secondo modalità stabilite dalla legge che ne rispettino i principi generali; nel regolamento dell'Unione europea n. 536/2014 e nei regolamenti n. 2017/745 e n. 2017/746 si prevedono indicazioni ulteriori quanto a indagini e sperimentazioni cliniche. Come rilevano in senso critico A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 661: «Nonostante le previsioni della Convenzione, le norme di deontologia medica e una giurisprudenza allineata sul riconoscimento del diritto al consenso informato, nel nostro Paese la pratica clinica continua ad essere permeata da scarsa o sporadica informazione del paziente e dalla frequente violazione della richiesta di consenso alle procedure diagnostiche o terapeutiche alle quali la persona malata è sottoposta. Questo atteggiamento genera la frequente esclusione della persona stessa dalla possibilità di intervenire su decisioni cruciali relative alla propria salute, e crea molte volte, sotto il profilo psicologico, un penoso stato di isolamento del malato».

²⁵⁰ Cfr. art. 33 del Codice di deontologia medica.

che è funzionale alla elaborazione della propria scelta (di consenso o dissenso rispetto al trattamento) in materia²⁵¹ anche se, più in generale, riguarda «tutti i momenti significativi attraverso i quali si realizza il diritto fondamentale alla salute»²⁵²; è un diritto, dunque, autonomo e diverso rispetto a quello espresso dalla libertà di cura, per quanto sia evidentemente connesso e, per certi versi, sia strumentale al suo esercizio²⁵³.

La ricerca del suo fondamento costituzionale trova alcuni riscontri nella giurisprudenza costituzionale e – in continuità – in sede normativa²⁵⁴. Al riguardo, nella nota sentenza n. 438 del 2008, il consenso informato, «inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento [non già (solo) nell’art. 32 Cost. ma] nei principi espressi nell’art. 2 della Costituzione che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32

²⁵¹ Sul punto: cfr. Corte cost. sent. n. 438 del 2008, c.i.d. § 4 in cui si afferma che «La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all’autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all’art. 32, secondo comma, della Costituzione». Più in generale, con riferimento alle tendenze della giurisprudenza costituzionale in materia di consenso informato, si v. R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2008, 4953 ss.

²⁵² Così: G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l’art. 32, co. 2, cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, cit., 91-92 che qualifica il consenso informato come un «diritto implicito nel diritto alla salute e nel diritto di rifiutare una prestazione sanitaria» e che tuttavia rispetto a quest’ultimo va anche ben oltre il rifiuto di un trattamento sanitario, intersecando ogni momento in cui il diritto fondamentale alla salute si realizza.

²⁵³ Infatti, come già visto con riferimento alla principale giurisprudenza costituzionale consolidatasi sul punto (cfr. Corte cost. sent. n. 438 del 2008) se il paziente beneficia di un diritto a ricevere le cure e, in relazione ad esse, con il consulto del medico, può vagliarne le opzioni possibili, allo stesso modo – e a *fortiori* – ha diritto di ricevere le corrispondenti informazioni, secondo un diritto che è funzionale all’esercizio della libertà di cura stessa, in quanto vera e propria condizione di una scelta consapevole su scopi, rischi, diagnosi, prognosi e alternative terapeutiche: cfr. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 87. Al riguardo, infatti, come scrivono A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 661 ss.: «Nella prospettiva dell’art. 32 Cost., invece, il consenso informato rappresenta il diritto del paziente a partecipare alle decisioni relative alla scelta del trattamento sanitario. O meglio, come ha già messo in luce la dottrina, “la necessità del consenso contribuisce a far uscire il malato dal cono d’ombra della soggezione al medico” per fargli “assumere consapevolmente ogni scelta, di tipo diagnostico e terapeutico, che coinvolga la propria salute e il proprio corpo”».

²⁵⁴ Il legislatore, infatti, di tali indirizzi sembra aver dato riscontro, da ultimo, con l’approvazione della legge n. 219 del 2017.

Cost., i quali stabiliscono, rispettivamente, che “la libertà personale è inviolabile”, e che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”»²⁵⁵.

In questa prospettiva, secondo la Corte costituzionale, il consenso informato svolge una funzione di sintesi tra i diritti all'autodeterminazione e quello alla salute, giacché «se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione»²⁵⁶.

Tale diritto va anche oltre la natura dei trattamenti sanitari: che siano volontari, raccomandati, obbligatori o coercitivi²⁵⁷, il diritto ad essere preventivamente informati persiste e, anzi, proprio nelle ipotesi dove il consenso – ovvero al volontarietà – si restringano, questa si conferma, in ossequio al principio del rispetto della persona umana che l'art. 32 Cost., come si è visto, configura quale controlimita alla obbligatorietà dei trattamenti²⁵⁸.

È in questo snodo che tale diritto si incontra con la libertà di coscienza del singolo: il diritto a ricevere le opportune informazioni, a condividere il percorso terapeutico con medici e operatori sanitari, si confronta infatti – a esito di tale

²⁵⁵ Cfr. Corte cost. sent. n. 438 del 2008, c.i.d. § 4.

²⁵⁶ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 163 che espone i principali profili critici di tale linea argomentativa, a favore della autosufficienza dell'art. 32 Cost come fondamento di questo diritto soggettivo. Tuttavia, almeno nelle tendenze della giurisprudenza costituzionale, si registra un orientamento diverso: l'art. 2 Cost., infatti, è individuato quale parametro ulteriore, anche laddove – come rileva l'Autore – i diritti in discorso siano di per sé autonomi a fondare il riconoscimento di un diritto. La tendenza, dunque, sembrerebbe quella per cui l'art. 2 Cost. viene chiamato in causa quando la tutela di una determinata posizione giuridica non sia espressamente citata nella Costituzione (certo, in questo caso non era nuovo diritto, ma i riferimenti erano in 13 e 32 Cost.).

²⁵⁷ In tal senso, anche laddove si trattasse di trattamento coercitivo, le garanzie dell'art. 13 Cost. si integrano con quelle dell'art. 43 Cost.: in questo caso, infatti, il trattamento è eseguito ugualmente e in uno stato di soggezione fisica del destinatario (mancano consenso e collaborazione).

²⁵⁸ In questa direzione, dunque, il diritto al consenso informato precede le garanzie di cui all'art. 13 Cost. che vanno ricercate nel dispositivo dell'art. 32 Cost., anche in relazione al rispetto della persona umana: cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 173.

processo informativo – con la libertà di coscienza del singolo²⁵⁹; vale a dire: con il proprio credo, la propria fede religiosa e i propri convincimenti culturali²⁶⁰.

Il tema è molto vasto: quello della libertà di coscienza e, in continuità, del diritto all'obiezione di coscienza, infatti, difficilmente può essere ricondotto a un sistema unitario, perché molti sono i casi e i modi attraverso i quali esso può manifestarsi, dipendendo anche dal periodo storico, dal contesto sociale, culturale, religioso e normativo di riferimento²⁶¹.

Tuttavia, un elemento comune si rintraccia, sul piano oggettivo, in relazione alla condotta del singolo: essa è il risultato di un conflitto tra coscienza interiore e ordinamento giuridico, che viene risolto a vantaggio del secondo²⁶². Tale comportamento, com'è stato opportunamente rilevato²⁶³, mette in crisi l'ordinamento democratico, «perché, se le sue manifestazioni sono teleologicamente dirette a ottenere l'esecuzione dei propri comandi, esso deve anche garantire l'esercizio del diritto soggettivo all'obiezione di coscienza, che proprio nella disapplicazione di quei comandi si concretizza. Per tale ragione si può affermare che quella anomalia, rispetto all'ordinamento giuridico che è l'obiezione di coscienza, è “un recupero della democrazia a livello più profondo”»²⁶⁴.

Nel caso dei trattamenti sanitari, tali ipotesi riguardano, sul piano soggettivo, il personale sanitario (che li somministra) e i pazienti (destinatari di tali trattamenti), mettendo in rilievo un bilanciamento tra diritti ulteriore: quello tra libertà di coscienza (e di pensiero) e il diritto alla salute, anche rispetto al rapporto tra diritti

²⁵⁹ Sulla libertà di coscienza: cfr. N. BOBBIO, *L'età dei diritti*, Torino, Giappichelli, 1990, 62; R. BERTOLINO, *Obiezione di coscienza: I) Profili teorici*, in *Enc. giur.*, XXI, 1990, 1; F. PALAZZO, *Obiezione di coscienza*, in *Enc. giur.*, XXIX, 1979, 541.

²⁶⁰ Circa i profili generali del fenomeno, si v. C. CARDIA, *Religione (libertà di)*, in *Enc. dir., Agg.*, II, 1998, 925-931.

²⁶¹ Procedendo in tale direzione si rileva come, storicamente, il piano più importante sul quale l'obiezione di coscienza si è espressa è quello dell'obiezione all'uso delle armi, che si manifesta con l'adesione all'imperativo morale di «non uccidere». Nelle esperienze storico-giuridiche moderne essa si concretizza nel rifiuto, anche in tempo di pace, dell'adempimento del servizio militare di leva, per come esso è stato introdotto nella gran parte degli ordinamenti giuridici contemporanei.

²⁶² Per ulteriori approfondimenti sulle dimensioni costituzionali di questo diritto, si v. S. LARICIA, A. TARDIOLA, *Obiezione di coscienza* (ad vocem), in *Enc. dir.*, III, 1999, 815 ss. Al riguardo, si mette in evidenza: «il comportamento del singolo che interpreta il contrasto tra la legge dell'ordinamento giuridico a cui appartiene e il “micro-ordinamento” della coscienza; e l'obiezione di coscienza si manifesta quando l'uomo risponde al dettato della propria coscienza a scapito della norma esterna posta dall'ordinamento nel quale egli è cittadino».

²⁶³ Così: *Ibidem*.

²⁶⁴ Cfr. R. VENDITTI, *L'obiezione di coscienza al servizio militare*, Milano, Giuffrè, 1994, 13.

dei terzi e condotta individuale. Al riguardo e più nello specifico, dal punto vista del paziente – ma non solo – vi sono casi in cui trattamenti terapeutici possono essere oggetto di diniego²⁶⁵ in ragione dell'appartenenza ad alcune confessioni religiose e all'adesione di alcune interpretazioni delle Sacre scritture²⁶⁶. L'esercizio di questo diritto è possibile proprio perché non esiste un dovere di salute per il singolo individuo (in continuità con la definizione di libertà di salute); e tuttavia, non è sempre praticabile: infatti, nel bilanciamento tra diritto alla salute e libertà di coscienza, tale diritto si contrae quando dalla condotta del singolo si producono conseguenze sui diritti (alla salute) dei terzi (e, in particolare, quelli di una persona che si colloca sotto la potestà o la tutela dell'obiettore di coscienza)²⁶⁷.

Viceversa, nelle ipotesi in cui tale incidenza sul diritto dei terzi non si produca, il diritto alla libertà di coscienza si espande²⁶⁸, giacché il diritto alla salute non è (o almeno, non è più) considerato solo come diritto all'integrità fisica (art. 5 c.c.); al contrario, esso diviene qualcosa in più, arricchendosi di una dimensione interiore ulteriore, non più «dissociabile dalle convinzioni personali, sociali, ambientali di vita dell'individuo stesso»²⁶⁹. Sicché, in tal modo, per naturale conseguenza, si

²⁶⁵ Cfr. S. LARICCIA, A. TARDIOLA, *Obiezione di coscienza* (ad vocem), cit., 825, in cui si legge che: «In tutti quei casi in cui la mancata cura della propria salute determina conseguenze nocive al diritto alla salute stessa, la coazione alla libertà di coscienza del cittadino può essere sacrificata. In questa ipotesi si determina infatti una differenziazione essenziale dello schema tipico dei comportamenti dell'obiettore di coscienza, che può trovare una similitudine solo con l'obiezione (non ammessa nell'ordinamento italiano) del giudice tutelare in caso di aborto: nella classica fattispecie di obiezione al servizio militare chi protesta la contrarietà della coscienza è disposto a pagare personalmente le conseguenze della propria scelta, mentre non vengono in questione immediatamente i diritti di terzi; questo può accadere invece nei casi in cui la volontà di sottrarsi a cure mediche può ledere la salute della collettività: l'esempio delle vaccinazioni è il più esemplare».

²⁶⁶ Uno dei principali casi, nella relazione tra dottrine religiose e trattamenti sanitari, riguarda i Testimoni di Geova, in quanto contrari alle emotrasfusioni alla luce di una interpretazione letterale dell'Antico Testamento: cfr. *Ivi*, 826.

²⁶⁷ Sul punto, ID., *Coscienza e libertà. Profili costituzionali del diritto ecclesiastico italiano*, Bologna, Il Mulino, 1989, 282 ss., chiama in causa disposizioni che consentono al giudice di intervenire sulle scelte genitoriali pregiudizievoli per i figli (cfr. art. 333 c.c.). In quel caso specifico, come rilevano S. LARICCIA, A. TARDIOLA, *Obiezione di coscienza* (ad vocem), cit., 826 il «diritto a esprimere la propria libertà di coscienza viene allora compresso per consentire la tutela di un più importante diritto all'incolumità della salute».

²⁶⁸ Una regola riconducibile, a livello costituzionale, nell'alveo dell'art. 32, comma secondo, Cost.; ma che ha trovato ulteriori riscontri normativi, a partire dal Codice di deontologia medica del 1995, nell'affermazione di principio sulla natura – nonché la funzione – professionale del medico sia il rispetto della libertà, della dignità e dei diritti fondamentali della persona: cfr. G. GIOVETTI, *Le opzioni di coscienza degli incapaci naturali*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 1996, III, 897.

²⁶⁹ Così: R. ROMBOLI, *I limiti della libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto attivo e passivo*, cit., 19.

riafferma il principio per cui nessuno può essere sottoposto a un trattamento sanitario previsto a suo vantaggio senza il suo consenso²⁷⁰.

I casi, lo si è anticipato, possono essere molto diversi tra loro: un'ipotesi emblematica, tuttavia, è l'obiezione di coscienza al trattamento sanitario vaccinale²⁷¹. Come si è visto, anche in questi casi l'obiezione – per ragioni di coscienza – alla vaccinazione dipende dalla natura del trattamento e, soprattutto, dal discrimine della rilevanza dei diritti dei terzi. In tal senso, se i diritti dei terzi vengono in rilievo (in termini di lesioni agli stessi) allora la coartazione della volontà dell'obiettore è consentita; diversamente, ciò può essere possibile in funzione della natura del trattamento (ove volontario o meramente raccomandato)²⁷². Rispetto al primo profilo, ha assunto particolare rilievo nella giurisprudenza costituzionale il diritto dei soggetti sottoposti alla potestà o tutela dell'obiettore. Più nel merito, la Corte costituzionale ha stabilito²⁷³ che «la potestà dei genitori nei confronti del bambino è riconosciuta dall'art. 30, 1° e 2° comma cost., non come loro libertà personale, ma come diritto-dovere che trova nell'interesse del figlio la sua funzione e il suo limite [mentre] la vaccinazione, o qualunque altro trattamento sanitario attuato nei confronti del bambino non ancora capace di intendere e di volere, non è configurato come trattamento coattivo, né

²⁷⁰ Circa la natura, di norma, dei trattamenti sanitari, la legge 23 dicembre 1978, n. 833, prevedeva che «la tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana» (art. 1); nonché, disponeva che «gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari» (art. 33). Al riguardo, dunque, nelle ipotesi di trattamento sanitario non obbligatorio, e al di là di casi di necessità e urgenza, il rifiuto di una persona capace di agire e consapevole è rispettato; viceversa, come rileva G. IADECOLA, *Il trattamento medico-chirurgico di emergenza ed il dissenso del paziente*, in *Giust. pen.*, 1989, II, 124, quando il rifiuto delle cure espone il paziente al pericolo di danno (concreto e attuale) alla salute – e, dunque, vigente uno stato di necessità – l'intervento medico è ritenuto lecito. Su quest'ultimo profilo, un argomento contrario proviene da G. GIOVETTI, *Le opzioni di coscienza degli incapaci naturali*, cit., 901, il quale ritiene che, anche in queste ipotesi, ferma restando la consapevolezza e la capacità di comprendere e volere del paziente, l'intervento medico che ne forzi la volontà si ritiene illecito.

²⁷¹ Tra i principali casi, come si vedrà, si considerino almeno i seguenti: i vaccini antipoliomielitico, antitetanico, antidifterico contemplati nella legge 27 aprile 1981, n. 166; il vaccino contro l'epatite B, previsto dalla legge 27 maggio 1991, n. 165.

²⁷² Ulteriori questioni, come si intende mostrare, vengono in rilievo anche in relazione alle ipotesi di vaccinazione preventiva. Certo, alcuni casi sono ormai obsoleti: quello contro la poliomielite o la difterite, almeno stando alle statistiche che non registrano casi dal 1990 (nonostante oltre il quaranta per cento di bambini non siano stati vaccinati, specie al sud Italia). Per alcuni approfondimenti ulteriori, che tengono conto anche delle vicende del fenomeno migratorio: cfr. M. GEDDES, G. BERLINGUER (a cura di), *La salute in Italia. Rapporto 1997*, Roma, Ediesse, 1998.

²⁷³ Cfr. Corte cost. n. 132 del 1992, nonché, per ulteriori apprendimenti anche di natura teorico-ricostruttiva, si v. M. PARODI GIUSINO, *Trattamenti sanitari obbligatori, libertà di coscienza e rispetto della persona umana*, in *Foro it.*, 1983, I, 2659.

quando sia attuato dai genitori o su loro richiesta, né quando sia disposto, in loro sostituzione ed anche contro la loro volontà, dal giudice dei minori»²⁷⁴. In questa direzione, la giurisprudenza costituzionale ha assunto un ruolo centrale, in dialogo con il legislatore, rispetto alle ipotesi di obiezione di coscienza che, caso per caso, sono venute in rilievo su tematiche (spesso, anche eticamente) controverse, anche attraverso l'affermazione di principi e criteri che informano le modalità di esercizio dell'obiezione di coscienza, ma anche la sua stessa estensione nel bilanciamento tra diritti. In questo senso, infatti, con riferimento – in quel caso – alla obiezione di coscienza *secundum legem* prevista per il servizio militare armato²⁷⁵, afferma che i diritti della coscienza non siano incondizionati, né illimitati; al contrario, questi sono subordinati alla valutazione discrezionale del legislatore che, caso per caso, ne considera la compatibilità con i doveri inderogabili di solidarietà sociale, politica ed economica (art. 2 Cost.)²⁷⁶.

Certo, in questo ambito, quelle che riguardano il paziente sono solo alcune delle ipotesi rilevanti; infatti, come si vedrà anche nel caso della somministrazione dei vaccini anti Covid-19 ma non solo, l'obiezione di coscienza riguarda anche l'esecuzione materiale dei trattamenti sanitari da parte di medici e operatori sanitari,

²⁷⁴ Al riguardo, per ulteriori approfondimenti, si v. D. VINCENZI AMATO, *Tutela della salute e libertà individuale*, cit., 2481; G. GIOVETTI, *Le opzioni di coscienza degli incapaci naturali*, cit., 897. Più nel merito, gli articoli 330 e 333 del Codice civile permettono al giudice di intervenire – con funzioni di garanzia – quando i genitori, trascurando i loro doveri, danneggino aspetti fondamentali per il minore come la salute e l'istruzione. Ciò investe, tra le ipotesi possibili, il caso delle certificazioni obbligatorie sui vaccini necessarie per l'iscrizione alle scuole e ai relativi esami. A tal proposito, è stata sollevata l'incompatibilità costituzionale di tale requisito (la certificazione) con il diritto allo studio e al libero accesso alla scuola sancito dall'art. 34 Cost. Si è discusso anche sulle relative ipotesi di un suo superamento, poiché l'intervento sull'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica del 22 dicembre 1967, n. 1518, che impone ai direttori delle scuole di verificare (attraverso richieste di certificazioni) le vaccinazioni degli alunni, risulta inefficace se non si agisce sulla fonte primaria, ovvero sulle leggi che stabiliscono l'obbligo di vaccinazione. Tuttavia, per definire la situazione dei bambini non vaccinati o parzialmente vaccinati, i Ministeri della Salute e della Pubblica Istruzione hanno emanato una circolare che consente un'ammissione provvisoria per l'anno scolastico 1998/1999 dei bambini sprovvisti di certificato di vaccinazione: cfr. Circolare Ministero della Sanità 23 settembre 1998, n. 100/455.00/9234 e Circolare Ministero della Pubblica Istruzione 23 settembre 1998, n. 31675/BL.

²⁷⁵ La giurisprudenza costituzionale consolidata sulla legge n. 772/1972 ha contribuito alla formazione della successiva legge n. 230/1998. Per una ricostruzione della giurisprudenza costituzionale sull'obiezione di coscienza al servizio militare, si v. D. PARIS, *L'obiezione di coscienza. Studio sull'ammissibilità di un'eccezione dal servizio militare alla bioetica*, Bagno a Ripoli, Passigli Editori, 2011, 184 ss.; F. GRANDI, *Doveri costituzionali e obiezione di coscienza*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2014, 104 ss. Com'è noto, la legge n. 331/2000 e il d. lgs. n. 215/2001 hanno sospeso l'obbligo di leva e, in questo ambito specifico, l'obiezione di coscienza si riduce, operando su base volontaria.

²⁷⁶ Cfr. Corte cost., 20 febbraio 1997, n. 43, c.i.d. § 5.

destinatari di un dovere di cura e assistenza nei confronti dei pazienti; ovvero dei ricercatori, rispetto a specifiche pratiche sperimentali²⁷⁷.

Dal punto di vista del personale sanitario (medico e ausiliario), l'obiezione di coscienza²⁷⁸ si manifesta in relazione a una condotta ritenuta prodromica – e necessaria – al prodursi di un evento eticamente e moralmente non sopportabile. Essa, in altre parole, deve essere *diretta*, di *stretta causalità*²⁷⁹ e risultato di un coinvolgimento attivo al verificarsi dell'evento²⁸⁰.

In qualche caso, tali parametri e circostanze sono espressamente previsti dal legislatore. È il caso della legge n. 194 del 1978, relativa alle pratiche di interruzione volontaria della gravidanza. Tale disciplina riconosce il diritto all'obiezione di coscienza che sembra assumere una valenza comunque residuale rispetto al generale dovere di cura²⁸¹, subordinandosi a una dichiarazione preventiva dell'interessato. In tal senso, prevede che «il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure di cui agli articoli 5 e 7 ed agli interventi per l'interruzione della gravidanza quando sollevi obiezione di coscienza, con preventiva dichiarazione» (art. 9, c. 1); prevede che il personale medico e paramedico dichiaratosi obiettore è esonerato dalle attività per l'interruzione della gravidanza ma non può sottrarsi all'assistenza antecedente e conseguente all'intervento. Tuttavia, al contempo, ne preclude l'esercizio nella

²⁷⁷ Tra queste, vi è il riconoscimento della obiezione di coscienza in tema di sperimentazione animale (l. 12 ottobre 1993, n. 413) che consente a medici, ricercatori, personale sanitario e tecnico e studenti di sottrarsi ad attività direttamente connesse alla sperimentazione sugli animali.

²⁷⁸ Il riconoscimento del diritto all'obiezione di coscienza, in conformità con la giurisprudenza costituzionale e la legislazione citata, è stato finora affidato alla discrezionalità del legislatore. Quest'ultimo, dopo aver riconosciuto l'importanza costituzionale dei diritti della coscienza, non si è limitato a valutare l'opportunità, ma ha invece stabilito che l'obiezione *secundum legem* sia consentita solo quando sussistano contemporaneamente due condizioni: in primo luogo, una stretta connessione causale tra l'azione dell'obiettore e l'evento eticamente controverso; in secondo luogo, una valutazione positiva della sostenibilità dell'opzione obiettorica all'interno dell'ordinamento giuridico. Sul punto: cfr. C. LUZZI, *La questione dell'obiezione di coscienza alla luce della legge 219/2017 tra fisiologiche esigenze di effettività e nuove prospettive di tutela*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2019, 23.

²⁷⁹ Sui rischi di una incontrollata estensione a cascata: *Ivi*, 12 in cui si legge che: «La teoria della stretta causalità ha il merito di preservare l'ordinamento dal cosiddetto effetto di *slippery slop*; riconoscere come meritevoli di tutela anche le condotte non direttamente rivolte a cagionare l'evento "moralmente discutibile", ma caratterizzate semmai da un "timore di complicità", rischierebbe di produrre obiezioni di coscienza "a cascata", con evidenti ricadute sull'effettiva applicazione della legge».

²⁸⁰ Circa il ruolo della causalità nella obiezione di coscienza: cfr. M. SAPORITI, *La coscienza disubbidiente. Ragioni, tutele e limiti*, Milano, Giuffrè, 131 ss.

²⁸¹ Cfr. C. LUZZI, *La questione dell'obiezione di coscienza alla luce della legge 219/2017 tra fisiologiche esigenze di effettività e nuove prospettive di tutela*, cit., 19.

circostanza eccezionale che il trattamento sia «indispensabile per salvare la vita della donna in imminente pericolo» (c. 5); e prevede altresì, al fine di garantire l'effettività del diritto alla salute e all'autodeterminazione del paziente, prevede l'obbligo di garantire «in ogni caso» (art. 9, c. 4)²⁸² l'erogazione del servizio, anche prevedendo la mobilità del personale²⁸³.

Diversamente da questo caso, in altre occasioni tali parametri e ipotesi non risultano espressamente previsti: guardando all'esperienza più recente, basti pensare alla disciplina della legge n. 219 del 2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. In questo ambito, infatti, l'esercizio della obiezione di coscienza non sembra contemplata: l'art. 1, comma 6, dispone che al personale medico non possa richiedersi l'esperimento di «trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali» rispetto ai quali viene meno l'obbligo professionale²⁸⁴; mentre

²⁸² Che così dispone: «Gli enti ospedalieri e le case di cura autorizzate sono tenuti in ogni caso ad assicurare l'espletamento delle procedure previste dall'articolo 7 e l'effettuazione degli interventi di interruzione della gravidanza richiesti secondo le modalità previste dagli articoli 5, 7 e 8. La Regione ne controlla e garantisce l'attuazione anche attraverso la mobilità del personale».

²⁸³ Al riguardo, C. LUZZI, *La questione dell'obiezione di coscienza alla luce della legge 219/2017 tra fisiologiche esigenze di effettività e nuove prospettive di tutela*, cit., 19 mostra che le elevate percentuali di membri del personale sanitario che fanno obiezione di coscienza indicano che la valutazione fatta dal legislatore sulla sostenibilità dell'obiezione potrebbe non essere stata completa. Nonostante sia garantito il servizio in ogni situazione, non sono previste sanzioni per le Regioni o le strutture che non assicurano completamente il servizio. Inoltre, a differenza degli obiettori al servizio militare armato, non è stata prevista un'alternativa per il personale sanitario obiettore. Questo ha favorito probabilmente il ricorso a obiezioni di comodo, consentendo al personale medico di adempiere in varie misure al generico dovere di cura previsto dalla legge a causa del proprio ruolo professionale. Tuttavia, questa interpretazione derogatoria del diritto di obiezione di coscienza non sembra essere in linea con la giurisprudenza costituzionale. Per ristabilire l'importanza originaria data dal legislatore al diritto alla salute e all'autodeterminazione femminile, è positivo considerare favorevolmente i bandi di assunzione dedicati al personale non obiettore, recentemente adottati da tre aziende ospedaliere nazionali. Queste modalità di selezione del personale, garantendo l'attuazione della legge n. 194 e rimettendo al centro il dovere di cura e assistenza verso le gestanti che richiedono l'interruzione di gravidanza, contribuiscono anche a sostenere il diritto di obiezione di coscienza del personale sanitario, il cui riconoscimento è legato alla garanzia del servizio ininterrotto.

²⁸⁴ Il codice di deontologia medica sancisce, all'art. 22 dedicato all'autonomia e alla responsabilità diagnostico-terapeutica, il diritto del medico di rifiutare determinate prestazioni che ritenga non conformi ai suoi convincimenti tecnico-scientifici o morali, a patto che ciò non comporti un grave danno immediato alla salute del paziente. Questo aspetto è particolarmente rilevante, considerando che il codice non promuove un approccio paternalistico alla salute, bensì favorisce la condivisione delle decisioni terapeutiche e il diritto del paziente di essere attivamente coinvolto nelle scelte che riguardano la sua salute. In generale, riguardo al posizionamento delle norme deontologiche all'interno del sistema delle fonti, è importante ricordare che la Corte di Cassazione, in linea con la visione che considera queste norme principalmente come *soft law*, ha stabilito con la sentenza n. 10842 del 2003 che le disposizioni dei codici deontologici redatti dagli ordini professionali non hanno la natura né le caratteristiche di norme di legge, a meno che non vengano

l'art. 9, comma 1, impone a tutte le strutture sanitarie (pubbliche e private) di garantire secondo «proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione della legge». Ciò comporta che laddove il medico ritenga che la propria condotta sia diretta e causalmente connessa al verificarsi di un evento che confligga con il proprio convincimento etico, morale o religioso, possa opporre – sia pure *sine lege* – la propria obiezione di coscienza²⁸⁵. Sicché, com'è stato rilevato, sembra che l'unica ipotesi ammissibile nell'ordinamento sia quella della obiezione di tipo negativo: vale a dire: «Il diritto di obiezione di coscienza negativa consiste, grosso modo, in questo: è la facoltà attribuita al singolo, che sia destinatario di un dovere giuridico positivo (del dovere di tenere un comportamento, rendere un servizio, fornire una prestazione, ecc.), di sottrarsi all'adempimento di tale dovere, omettendo la condotta prescritta, per ragioni di coscienza»²⁸⁶.

Questo perché le obiezioni previste dalla legge si sostanziano nella facoltà del soggetto destinatario di un obbligo di fare, se ne sottragga per ragioni di coscienza a condizione che si prevedano comunque modalità per garantire in ogni caso quel servizio.

L'esperienza mostrerà senz'altro nuovi casi, nel tempo: alcuni di questi li si intende considerare nello sviluppo del lavoro: casi nei quali vengono in rilievo le sfide di quella «democrazia critica»²⁸⁷ che rifugge dall'imposizione di assunti irreversibili²⁸⁸, privilegiando modalità di inclusione di valori e sensibilità culturali diverse, ma che armonicamente coesistono secondo equilibrio e rispetto reciproco.

direttamente recepite dal legislatore. Alla luce di questa affermazione, non è escluso che il personale medico che rifiuti un trattamento richiesto dal paziente per motivi di convinzioni profonde possa fare riferimento all'articolo 1, comma 6, come una sorta di clausola di "protezione" per mitigare le possibili sanzioni derivanti dalla propria condotta. Sul punto: cfr. C. LUZZI, *La questione dell'obiezione di coscienza alla luce della legge 219/2017 tra fisiologiche esigenze di effettività e nuove prospettive di tutela*, cit., 3 ss.

²⁸⁵ Lo si rileva *Ivi*, 11 anche considerando la morte del paziente.

²⁸⁶ Così: P. CHIASSONI, *Libertà e obiezione di coscienza nello stato costituzionale*, in *Diritto e Questioni pubbliche*, 9, 2009, 83.

²⁸⁷ Così: S. LARICCIA, A. TARDIOLA, *Obiezione di coscienza* (ad vocem), cit., 829.

²⁸⁸ Cfr. G. ZAGREBELSKY, *Il «crucifige!» e la democrazia*, Torino, Giappichelli, 1995, 100 ss.

CAPITOLO III

L'OBBLIGO VACCINALE. PRESUPPOSTI, DINAMICHE, TUTELA DEI DIRITTI

SOMMARIO: 1. Il modello: i presupposti dell'obbligo vaccinale. – 2. La profilassi nazionale e internazionale: il problema del riparto di competenze. – 3. Obbligo vaccinale e riserva di legge: la più recente giurisprudenza costituzionale. – 4. La somministrazione vaccinale: rispetto della persona, consenso informato, riservatezza. – 5. Il bilanciamento tra diritti: il principio di solidarietà. – 5.1. La disciplina delle reazioni avverse: ruolo della giurisprudenza costituzionale e approdi della legislazione.

1. Il modello: i presupposti dell'obbligo vaccinale

La ricostruzione del diritto alla salute, come si è visto, è complessa e per cercare di coglierne almeno gli aspetti principali, l'indagine ha seguito una duplice prospettiva: *statica*, che ha consentito di rintracciarne natura (come *fondamentale* diritto), portata (individuale e collettiva), volti (come diritto di libertà, positiva e negativa, e come diritto sociale) e principi che ne assistono l'esercizio e la tutela (a partire dall'autodeterminazione in materia sanitaria). E al contempo, *dinamica*, che ha consentito di ripercorrerne le modalità attraverso cui si realizza quel bilanciamento – intrinseco e, per certi versi, connaturato alle dimensioni individuale e collettiva di cui questo si compone – che viene in rilievo nelle ipotesi di limitazione della libertà di autodeterminazione del singolo che il dispositivo costituzionale dell'art. 32, secondo comma, Cost. ascrive alla previsione di trattamenti sanitari obbligatori¹.

Questi ultimi, è noto, costituiscono ipotesi eccezionali e condizionate; attraverso di esse, infatti, si determina una compressione della libertà del singolo che, tuttavia, non è espressione di un mero atto autoritativo; al contrario, essi costituiscono uno strumento finalizzato al perseguimento di un beneficio della comunità².

¹ Questi profili sono oggetto di una letteratura molto vasta, come si è visto. Al riguardo, *ex multis*, si v. D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° comma*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro Italiano, 1976, 170 ss.; A.M. SANDULLI, *La sperimentazione clinica sull'uomo*, in *Diritto e società*, 1978, 514 ss.; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 903; V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e società*, 1982, 557 ss.; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 386; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, cit., 31; M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute – Diritti sociali*, cit., 1991, 1; R. FERRARA, *Salute*, cit., 237; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, cit., 5394 ss.; ID., D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 23 ss.; F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 3, 2013, 4 ss.; S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2015, 256 ss.; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 1 ss.

² Al riguardo, osserva B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 63-64 che tra le possibili finalità di un intervento dell'autorità per vincolare il comportamento di una persona (mediante, ad esempio, l'imposizione di un obbligo di curarsi) può rispondere all'esigenza di contenere la diffusione di una malattia infettiva o contagiosa, evitando i rischi per la salute degli altri. Più ampiamente, sul dovere di curarsi, si v. V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 557 ss.; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, cit., 313; F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 3, 2013, 4 ss.; S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, cit., 256 ss.

Ciò, come si è visto, avviene sulla base di determinati presupposti (il verificarsi di un evento avverso)³ secondo forme e modalità procedurali condizionate, formalmente e sostanzialmente: da una riserva di legge (quanto alle modalità della produzione normativa), che è rinforzata secondo contenuto (quanto alle modalità di somministrazione), nell'affermare l'inderogabilità – come valore cogente – del rispetto della persona umana⁴.

Sono la centralità della persona e l'affermazione della dignità umana come valore inderogabile che, dunque, nel contesto di un ordinamento costituzionale connotato dal principio personalista⁵, si riflettono sui modi di composizione del bilanciamento in discorso. Imporre un trattamento sanitario, infatti, richiede che si prevedano strumenti (non solo tecnici, ma anche normativi) che salvaguardino – in ogni caso – l'individuo, che è *fine*, non *mezzo* né *strumento* da sacrificare in nome del benessere della collettività – ovvero nell'interesse generale e astratto⁶ – come dimensione prevalente⁷.

A questa prospettiva si ascrivono quelle soluzioni che, con forme e modalità diverse, sono state adottate per tutelare il destinatario del trattamento dai possibili rischi e conseguenze negative che possano derivare dalla relativa somministrazione (al netto di quelle ritenute tollerabili, perché ordinarie rispetto agli interventi

³ Sulla ricostruzione del concetto di «fatto avverso», da un punto di vista fattuale, si v. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 27 ss. Per un'analisi più ampia sulla natura degli eventi emergenziali si v. G. DE VERGOTTINI, *Necessità, costituzione materiale e disciplina dell'emergenza. In margine al pensiero di Costantino Mortati*, cit., 234 ss.; P. BONETTI, *Terrorismo, emergenza e costituzioni democratiche*, Bologna, Il Mulino, 2006, 237 ss.; G. MARAZZITA, *Emergenza costituzionale e crisi economica*, in *Ragion pratica*, 48, 2017, 81.

⁴ Sul punto: cfr. M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione*, cit., 22 ss.; L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria. Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Milano, Neri Pozza, 1967, 111.

⁵ Per una ricostruzione delle relative vicende, anche nell'esperienza recente, al tempo del populismo, si v. A. MORELLI, *Il principio personalista nell'era dei populismi*, in *Consulta online*, II, 2019, 359 ss. e, in particolare, 366, in cui si legge che: «Il riconoscimento dell'antioriorità della persona e della funzionalizzazione delle istituzioni pubbliche alle esigenze di quest'ultima è un principio che si proietta non soltanto sui bilanciamenti costituzionali, ma pervade tutto l'ordinamento repubblicano, trovando espressione, come si è accennato, anche sul piano della teoria delle fonti e dei rapporti tra gli ordinamenti, su quello della giustizia costituzionale e della giurisdizione in genere, su quelli della forma di Stato e della forma di governo e, in definitiva, sulla stessa teoria della Costituzione».

⁶ Cfr. D. VINCENZI AMATO, *Tutela della salute e libertà individuale*, cit., 2469; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, cit., 781-782; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 386.

⁷ Ovvero, come osserva D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 50, attraverso l'assunzione, da parte del singolo, delle conseguenze negative del trattamento sanitario.

sanitari), come la previsione di meccanismi per il riconoscimento di un indennizzo per i danni causati dal trattamento⁸.

Questa premessa – con le relative implicazioni ordinamentali e valoriali – è valida per i trattamenti sanitari obbligatori come categoria generale; e vale, analogamente e *a fortiori*, per le vaccinazioni obbligatorie che, di quelli, ne costituiscono una *specie* del tutto peculiare. È dunque ad esse (le vaccinazioni obbligatorie) che si intende ora guardare, secondo un itinerario di studio di tipo *ascendente* (dai presupposti fattuali dell'obbligo alla somministrazione del vaccino) che si svolge lungo i seguenti ambiti: *istituzionale* e *applicativo*.

Quello *istituzionale* considera la definizione dei presupposti fattuali (§ 1); l'elaborazione degli obblighi vaccinali, quanto alla ripartizione delle competenze tra enti e le modalità del dialogo tra i diversi livelli di governo in materia di profilassi nazionale e internazionale (§ 2); il rapporto tra obbligo vaccinale e (la natura del)la riserva di legge prevista all'art. 32, secondo comma, Cost. (§ 3).

Quello *applicativo* considera le modalità di somministrazione: quanto al rispetto della persona umana, al ruolo del consenso informato e alla tutela del diritto alla riservatezza (§ 4); al ruolo del principio di solidarietà, nel complesso bilanciamento tra diritto alla salute individuale e sua dimensione collettiva (§ 5), alle modalità di gestione delle reazioni avverse (come danni permanenti) e agli assetti della disciplina risarcitoria nel modello legislativo (§ 5.1).

Circa i *presupposti* dell'obbligo vaccinale.

Com'è noto, l'impiego delle vaccinazioni è finalizzato – secondo il proprio statuto (anche) medico-scientifico – al raggiungimento della immunità di gregge (la c.d. *herd immunity*)⁹, per evitare – o comunque cercare di contenere – la diffusione

⁸ Cfr. Corte cost. sent. n. 307 del 1990, c.i.d. § 2. Al riguardo, com'è stato rilevato, il diritto all'indennizzo diviene un elemento imprescindibile ai fini della legittimità costituzionale dell'obbligo vaccinale: cfr. L. BUSATTA, *Giustizia costituzionale e obblighi vaccinali: alla Corte l'occasione, in cinque tempi, per consolidare il proprio orientamento*, in *Osservatorio costituzionale*, 4, 2023, 131.

⁹ Si tratta del suo scopo prevalente che si perfeziona laddove in una comunità si raggiunga una soglia di immunizzazione contro una certa malattia tale da ostacolarne – e, se possibile, impedirne – la diffusione nella popolazione, secondo modalità idonee a proteggere anche coloro i quali – a partire da ragioni di salute – non possano vaccinarsi: cfr. M. TOMASI, *Uniformità della giurisprudenza e unitarietà della scienza: la misura di sostenibilità del pluralismo*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2016, 84. Più nel merito, con il concetto di immunità di gregge (variamente definite come: *herd, community o population immunity*), come scrivono C.L.A. JONES, R.J. FREY, *Infection control*, in J.L. LONGE (a cura di), *The Gale Encyclopedia of Medicine*, Gale, Farmington Hills, 4, 2015, 5249 ci si riferisce a: «*Disease protection for non-immune or*

dei contagi di una determinata malattia. E la scelta delle modalità, nonché delle relative forme (di obbligo, raccomandazione, coercizione) attraverso cui si sviluppano le politiche vaccinali, appartiene alle valutazioni del decisore politico (che, solo eventualmente e a determinate condizioni, può disporre un obbligo vaccinale). Valutazioni non del tutto politico-discrezionali, ma che – *ratione materiae* – si ancorano alle acquisizioni della scienza, circa i dati delle sperimentazioni, l’efficacia dei vaccini, il contributo (anche nella forma della consulenza) di organismi – nazionali e sovranazionali; e che, quando si protendono verso l’ipotesi di un obbligo vaccinale, hanno ad oggetto alcuni presupposti¹⁰.

Più nel merito, essi sono riconducibili a due principali tipi: uno è *oggettivo* e si riferisce a situazioni di contesto (fattuali, ancor prima che ordinamentali); l’altro è *soggettivo*, e fa riferimento all’impatto di tali situazioni dal punto di vista sociale.

In questo senso, il presupposto oggettivo perché il decisore politico si determini nel prevedere un obbligo vaccinale¹¹ è il verificarsi di una circostanza fattuale *eccezionale*¹² che determini (o sia idonea a determinare, in potenza)¹³ un *pericolo* per la comunità¹⁴; si tratta, dunque, di circostanze di «eccezionale gravità»¹⁵ (non per questo necessariamente urgenti) nelle quali – direttamente o indirettamente – si realizza un rischio per la salute del singolo e della collettività¹⁶.

unvaccinated individuals that is conferred by the prevailing immunity within a population due to widespread vaccination coverage».

¹⁰ Su questo profilo, da ultimo, si v. C. IANNELLO, *La ratio dell’obbligo vaccinale nella recente giurisprudenza costituzionale*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2023, 53 ss.

¹¹ Ovvero, più in generale, ipotesi idonee a determinare una compressione – più o meno invasiva – della inviolabilità della persona, dal punto di vista psico-fisico: cfr. A.A. NEGRONI, *La libertà di (non) vaccinarsi*, Tortona, Vicolo del Pavone, 2021, 50-51.

¹² Giacché la regola, com’è noto, in circostanze ordinarie, è quella della libertà di autodeterminazione in materia sanitaria.

¹³ Sulla “possibilità” del danno della comunità, si v. A.A. NEGRONI, *La libertà di (non) vaccinarsi*, cit., 50.

¹⁴ Sulla natura e i caratteri del *fatto avverso*, si v. U. RONGA, *L’emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., spec. 27 ss.

¹⁵ In questi termini: *Ivi*, 51.

¹⁶ Sul punto: cfr. P. VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, cit., 155. Inoltre, riflettendo sull’entità e sulla qualità dei soggetti che possano definire la tutela della comunità, B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 63-64, scrive: «Resta semmai da definire che cosa si debba intendere per “altri” che possono, dalla malattia del singolo, ricevere pregiudizio. Se si debba, cioè, far riferimento ad un numero indeterminato di persone (quindi soltanto alle ipotesi di infermità a carattere contagioso ed epidemico) oppure ricomprendere anche il caso in cui possono risultare lesi singoli individui (ipotesi di determinate malattie a carattere ereditario, la cui influenza sulla salute altrui resta circoscritta nell’ambito familiare della generazione della prole). L’interpretazione più estesa [...] potrebbe infatti portare verso la legittimazione di interventi di sterilizzazione obbligatoria eugenetica la cui legittimità è esclusa; meglio allora limitarsi alla prima ipotesi, e

È quest'ultimo profilo – espressione del rapporto di complementarità che lega dimensione individuale e collettiva¹⁷ – che consente di specificare meglio la portata del presupposto *soggettivo*. Esso, come si è anticipato, riguarda l'entità di tale pericolo per la salute della collettività e, dunque l'impatto che questo produce (o può produrre in potenza) nella comunità di riferimento. E perché tale pericolo sia *rilevante*, al fine di legittimare l'introduzione di un obbligo vaccinale, non è sufficiente che la situazione di pericolo interessi “soltanto” un ristretto insieme di individui (o di determinate categorie di questi); al contrario, poiché la dimensione collettiva della salute è un concetto quantitativamente più esteso che si identifica con quella, più ampia e generale, dei cittadini di una comunità, si richiede un impatto piuttosto ragguardevole – ancorché comunque non definito ma, al contempo, non trascurabile¹⁸.

Certo, qualificare un evento eccezionale (presupposto *oggettivo*) e misurarne la sua capacità di incidenza – o comunque il suo impatto effettivo – nella collettività nazionale (presupposto *soggettivo*), sono profili di difficile apprezzamento empirico; ciò nonostante, in sede teorica sono stati elaborati alcuni criteri utili a identificare, quantomeno dal punto di vista oggettivo, la fattispecie (l'evento eccezionale grave) e, più in generale, i presupposti giustificativi che consentono l'impiego di trattamenti sanitari obbligatori (compresi i vaccini), assistendo le determinazioni del decisore politico.

Si tratta delle seguenti: la prima è la *rilevanza* della situazione di pericolo, intesa come la sua verificabilità, la sua gravità (anche in termini patologici)¹⁹ e la sua capacità – potenziale o attuale – di coinvolgere l'intera popolazione dello Stato, in quanto dotata di una propria «potenza lesiva espansiva»²⁰ idonea a incidere sulla

indirizzare l'intervento nei confronti della seconda verso efficaci misure di educazione sanitaria e di prevenzione [laddove] le condizioni del singolo non costituiscono un pericolo immediato per la collettività, non può riconoscersi l'esistenza di un vero e proprio dovere giuridico [di curarsi]».

¹⁷ Sul rapporto di complementarità tra dimensione individuale e collettiva della salute: cfr. A.A. NEGRONI, *La libertà di (non) vaccinarsi*, cit., 51.

¹⁸ Per quanto un numero che coincida con poche unità o poche decine di persone, eventualmente circostanziate in determinate aree territoriali (dunque localizzate) possa definirsi esiguo e, forse, inidoneo a qualificare la circostanza come pericolosa per la comunità nazionale: *Ivi*, 52.

¹⁹ Al riguardo, infatti, M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia Didattica e Innovazione Clinica – Nuova Serie*, 2004, rileva che il fondamento di un trattamento sanitario obbligatorio risiede proprio nella esistenza di gravi interessi della collettività.

²⁰ Così: A.A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2020, 810.

salute di un insieme di individui indeterminato e generico²¹, ovvero, alternativamente, a coinvolgere «solo un numero limitato (ma non del tutto irrilevante) di individui»²² (è questa la *portata* della circostanza eccezionale).

La seconda è la *necessità* del trattamento obbligatorio rispetto a misure alternative che non comportino – in quel caso – compressioni della libertà dei cittadini, perché inidonee a gestirne e superarne le conseguenze.

La terza, che riguarda la condotta individuale dei consociati, è l'*assenza di volontà* all'esposizione al pericolo per la salute²³.

Tali condizioni e presupposti, lo si è detto, sono oggetto della valutazione del decisore politico che considera i seguenti elementi: portata del fenomeno, relativi rischi, possibili misure praticabili secondo un approccio graduale²⁴; e laddove questi sussistano contestualmente (specie rispetto a potenza lesiva espansiva e non trascurabilità dei soggetti coinvolti), ricorrono le condizioni di fatto di un pericolo per la salute collettiva che possono legittimare il ricorso a un trattamento sanitario obbligatorio (in generale), anche di tipo vaccinale.

Una possibile declinazione, in concreto, di tali circostanze fattuali (riconducibile alle ipotesi di obbligo vaccinale come possibile strumento per farvi fronte) possono determinarsi con il verificarsi, più o meno esteso, di una malattia (anche) infettiva

²¹ Vale a dire, come si osserva *Ivi*, 811, che i possibili destinatari debbano essere «“indifferenziati, privi di individualità e fungibili” [...] in quanto tali individui devono essere rappresentativi della comunità nel suo complesso per potersi affermare di essere in presenza di un pericolo per la salute della collettività». In tal senso, infatti, richiamando una soluzione interpretativa in ambito penalistico concernente i delitti contro l'incolumità pubblica, il pericolo per la salute collettiva è dotato di una «potenzialità lesiva generalizzata e particolarmente intensa, tale da mettere a repentaglio tutti i membri della collettività, o meglio un numero indeterminato di essi»: così S. CANESTRARI, L. CORNACCHIA, *Lineamenti generali del concetto di incolumità pubblica*, in S. CANESTRARI (a cura di), *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, Torino, Utet, IV, 2010, 4.

²² Così: A.A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., 810.

²³ Ciò che, viceversa, consentirebbe di evitare di ricorrere all'obbligatorietà del trattamento semplicemente responsabilizzando la comunità ed evitando di esporsi al pericolo, ad esempio, di un possibile contagio. In questo senso: cfr. Corte cost. sent. n. 218 del 1994, c.i.d. § 2, in cui la legittimità di un trattamento sanitario obbligatorio è stata motivata sulla base del «dovere di tutelare il diritto dei terzi che vengono in necessario contatto con la persona per attività che comportino un serio rischio, non volontariamente assunto, di contagio».

²⁴ Nell'ambito di una sorta di giudizio di necessità sulla valutazione dell'emergenza giuridica. Questa, in particolare, si articola in tre fasi principali: il verificarsi del fatto emergenziale; la relativa valutazione compiuta dall'ordinamento sulla esigenza di impiegare strumenti normativi straordinari (è il giudizio di necessità in senso stretto); la dichiarazione dello stato di emergenza che si configura come regime eccezionale orientato al ripristino della normalità ordinamentale. Sul punto, per una ricostruzione più ampia, si v. G. MARAZZITA, *L'emergenza costituzionale. Definizioni e modelli*, Milano, Giuffrè, 2003, 352 ss.

– e, per questo, variamente contagiosa, idonea ad estendersi potenzialmente a tutta la popolazione – sul territorio nazionale²⁵ che ha una elevata capacità di estensione nella popolazione, in un limitato arco di tempo.

Questa circostanza (ovvero il verificarsi dell'evento avverso della malattia infettiva ad elevato tasso di contagiosità e dal rischio epidemico)²⁶ costituisce l'elemento oggettivo di un pericolo che, nella impossibilità di prevedere misure alternative, giustifica (può giustificare) il ricorso all'obbligo vaccinale, finalizzato al raggiungimento della immunità di gregge; vale a dire, una copertura vaccinale che è idonea a sviluppare l'immunità della popolazione vaccinata (minore capacità di trasmissione e di sviluppare una forma grave della malattia, se contagiati) e di quella che, ancorché non vaccinata (per ragioni mediche, ma non solo), sia indirettamente protetta dalla parte della popolazione che si è sottoposta al trattamento.

Certo, com'è noto, l'efficacia delle vaccinazioni e il raggiungimento dell'immunità di gregge rispondono a variabili dagli esiti non sempre predeterminabili in assoluto: sia perché, come acquisito anche dagli organismi internazionali competenti (a partire dall'Organizzazione Mondiale della Sanità), «*despite their success in preventing disease, vaccines rarely protect 100% of the recipients*»²⁷; sia perché, soprattutto, il raggiungimento della copertura vaccinale –

²⁵ Ciò indipendentemente dall'area di provenienza: interna-nazionale ovvero internazionale-estera; e dalla concretezza del pericolo, in quanto può rilevare anche come minaccia.

²⁶ Sul punto, per una analisi ampia, si v. S. TORDINI CAGLI, *L'epidemia come disastro? Considerazioni problematiche sulla rilevanza penale delle epidemie*, Torino, Giappichelli, 2023, 49. Il fenomeno epidemico – dal greco *επι δημοσ* (letteralmente “diffuso nel popolo”) – dal punto di vista fattuale, si compone di due elementi principali: la capacità diffusiva della malattia, ancorché non si richieda «un numero elevato di contagi in assoluto, ma pone l'accento sul superamento del livello medio di frequenza; inoltre, ma il dato è controverso, non richiede esplicitamente che si sia in presenza di una malattia infettiva, né che sia particolarmente contagiosa, anche se la circostanza che l'aumento dei casi – rispetto all'atteso – avvenga in un lasso di tempo circoscritto, di fatto limita il novero delle malattie epidemiche a quelle che presentano un'alta capacità diffusiva»; il coinvolgimento della popolazione. Dal punto di vista più specifico della scienza medica, com'è stato rilevato, «un'epidemia consiste nel verificarsi in una comunità o in una regione di un numero di casi di una malattia inaspettatamente elevato o comunque inatteso per quella località o per quel periodo. Sempre secondo la scienza medica, si è in presenza di una epidemia quando si verificano più casi di una data malattia, nella stessa popolazione o nello stesso gruppo di individui entro un breve lasso di tempo». In altre parole, dunque, gli elementi connotativi della fattispecie sono: la rilevanza quantitativa della popolazione coinvolta; l'ambito territoriale dello stesso; la facilità di propagazione; il tempo ristretto entro il quale si verifica il contagio.

²⁷ Così: WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Vaccine preventable diseases and vaccines*, in *WHO International Travel and Health – Chapter 6*, 2019, 2, consultabile al seguente link: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/travel-and-health/9789241580472-eng-chapter->

a meno che non si intenda praticare modalità di coercizione generale – è variabile dipendente (anche) del livello di adesione dei cittadini (e ciò a prescindere dal tipo di politica vaccinale adottata)²⁸.

Al riguardo, dunque, emergono tre piani di riflessione ulteriori, quanti sono i caratteri e le condizioni che vengono in rilievo per l'imposizione dell'obbligo vaccinale²⁹: un primo, pregiudiziale, riguarda l'efficacia della vaccinazione e gli effetti dell'omissione dell'obbligo sulla popolazione vaccinata; un secondo, in continuità, riguarda la necessità della misura obbligatoria ovvero l'opportunità di impiegare modalità alternative che non incidano sulla libertà dei cittadini; un terzo, infine, riguarda la rilevanza del fenomeno, anche laddove si intenda proteggere, attraverso l'obbligo vaccinale, categorie di soggetti più deboli³⁰.

Più nel merito, quanto al primo profilo, efficacia delle vaccinazioni ed effetti che conseguono all'inadempimento dell'obbligo vaccinale (per ragioni mediche, ovvero per esercizio della propria autodeterminazione in materia sanitaria) sono aspetti tra loro fortemente connessi e, per certi versi, anche indipendenti dalla quantità di soggetti che si vaccinano.

Questo profilo interroga sulla idoneità dell'omissione alla somministrazione del vaccino, a determinare un pericolo per la salute della collettività, con due possibili esiti: all'interno del territorio nazionale; ovvero all'esterno.

All'interno (in entrata e in uscita), se la vaccinazione è efficace e determina l'immunizzazione dei soggetti cui è stata somministrata, allora i singoli che non si siano vaccinati non possono costituire – per il solo fatto di essersi sottratti ad essa – un pericolo per la salute della comunità (compresa quella vaccinata) anche perché, proprio in virtù della efficacia dei vaccini, questi beneficiano della copertura degli altri; viceversa, se la vaccinazione non è efficace – caso che, è auspicabile in generale, possa restare solo di scuola – è necessario rivedere in radice la strategia di contenimento della malattia, ovvero di rivederne la sperimentazione.

6.pdf?#:~:text=Despite%20their%20success%20in%20preventing,which%20they%20have%20been%20vaccinated.

²⁸ Tranne, naturalmente, nei casi in cui il trattamento vaccinale sia disposto in modalità coercitive.

²⁹ E, in generale, di un trattamento sanitario obbligatorio.

³⁰ Tra questi, in particolare, persone affette da problematiche relative al sistema immunitario.

All'esterno, invece, ancorché con gli opportuni distinguo, ciò vale anche nel caso in cui un soggetto vaccinato contro una determinata malattia si rechi in un territorio dove l'intera popolazione non sia vaccinata contro quella malattia che, peraltro, è endemica, giacché posta l'efficacia del vaccino, il soggetto non assume rischi rilevanti per sé né per la collettività, anche al suo rientro³¹.

Rispetto al secondo profilo, sulla necessità dell'obbligo vaccinale, viene in rilievo una riflessione sulla configurazione delle politiche vaccinali. La loro determinazione, come si è visto, dipende da fattori istituzionali (dal contesto ordinamentale e valoriale di riferimento) ma anche contingenti (dai livelli di copertura vaccinale, dall'estensione della malattia e dalla portata del pericolo di sanità pubblica), e possono essere variamente modulate in funzione delle esigenze di contesto (secondo modalità di obbligo *puro*; di *raccomandazione*; ovvero modalità *ibride*, basate sulla coesistenza di modalità diverse).

Tra le prime, le politiche basate su un paradigma *puro* di obbligo vaccinale sono quelle dove – almeno nell'istruttoria del decisore politico – la vaccinazione non può essere evitata adottando misure alternative (ovvero non limitative della libertà dei cittadini)³². Questo, lo si è detto, dipende da fattori diversi: la sussistenza dei presupposti (oggettivi e soggettivi) come pre-condizione per l'adozione di un obbligo vaccinale; l'esito delle valutazioni (anche, ma non solo) di tipo politico-discrezionale sul contesto contingente sull'apprezzabilità di tali presupposti (quanto alla copertura vaccinale, alla pressione dell'evento emergenziale); ma dipende anche dalle strategie che si intendono adottare in funzione del livello di adesione dei cittadini³³.

Da questo punto di vista, l'esperienza italiana costituisce un osservatorio di particolare interesse, specie alla luce delle tendenze che, nel corso dell'esperienza repubblicana, sono venute in rilievo nelle modalità e nelle forme che hanno assunto le politiche vaccinali nel tempo. In tal senso, solo per ripercorrerne i tratti salienti,

³¹ Diverso è il caso dei rischi che può determinare la scelta di non vaccinarsi verso quelle persone non vaccinate per ragioni mediche. Al riguardo: cfr. A.A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., 820.

³² Al contrario, laddove il pericolo di diffusione dei contagi fosse evitabile, sarebbe preferibile avvalersi di un modello non obbligatorio – che dunque non incida sulla libertà dei cittadini: *Ibidem*.

³³ E, specialmente, anche rispetto al livello di “diffidenza” dalle vaccinazioni, come ulteriore discriminante (di tipo sociale) tra politiche obbligatorie e raccomandate.

nel contesto italiano si è assistito a transizioni di segno opposto nel corso dell'esperienza repubblicana: da un modello impositivo, connotato dalla previsione di sanzioni di rilievo anche penalistico per le ipotesi di inadempimento dell'obbligo vaccinale (dagli anni Cinquanta alla fine degli anni Novanta) si è passati a un modello di politiche vaccinali maggiormente improntato sulla raccomandazione e connotato da una regionalizzazione complessiva della disciplina sull'obbligo vaccinale (a partire dall'adozione del Piano vaccinale del 1999 e sino al 2016), intervallato, tuttavia, dalla reintroduzione dell'obbligo vaccinale, fondato proprio – tra l'altro – da un calo delle coperture vaccinali e con l'inverarsi del rischio di una riaffermazione delle malattie infettive che quelle vaccinazioni erano chiamate a contrastare. Successivamente, la pandemia, come si intende mostrare, ha assunto modalità ibride, nel quadro di una circostanza (anche emergenziale) unica e altrettanto inedita.

Certo, come si è in parte anticipato – e ciò conferma che il raggiungimento della copertura vaccinale è un risultato che deriva dal concorso di fattori diversi – non dipende neanche (ed esclusivamente) dal tipo di politica vaccinale adottata; né tantomeno può considerarsi valida *ex ante* l'equazione paradigma impositivo-immunità di gregge. In tal senso, in altre esperienze europee, si è registrato – sia pure con vicende alterne – un andamento tendenzialmente positivo in termini di copertura vaccinale per determinate malattie infettive, pur in assenza di un modello basato sull'obbligo³⁴.

³⁴ Uno di questi, tra i molteplici, è il caso austriaco: su questo svolge un approfondimento quantitativo e qualitativo sui livelli di copertura vaccinale contro la difterite, il tetano e la pertosse e contro il morbillo nel ventennio 1999-2018 (sia con riferimento alla prima dose che al compimento del ciclo con tre dosi). A.A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., 830 ss. Con riguardo al vaccino antidifterico, antitetanico e antipertottico, quanto alla prima dose, si sono registrati livelli di copertura vaccinale della popolazione: tra il 1999 e il 2008 livelli tra il 61% e il 77%; tra il 2009 e il 2011, tra il 91% e il 94%. Quanto alle tre dosi, per tredici anni la copertura vaccinale si è collocata tra il 74% e l'87%; per due anni, al 90% e al 98%. Quanto alle vaccinazioni impiegate contro il morbillo, per la prima dose la copertura si è attestata per un totale di undici anni, tra il 65% e l'83%; per quattro anni, tra il 94% e il 96%. Per la seconda dose, invece, i livelli di copertura si sono attestati per nove anni tra il 35% e il 64% e per cinque anni tra l'84% e il 91%. Livelli a cui, per quanto non elevati rispetto agli standard indicati in sede sovranazionale dagli organi competenti, non sono corrisposte emergenze di salute pubblica. Questi dati, dunque, mostrano che l'impiego di un modello alternativo (non impositivo) a quello dell'obbligo – basato sulla volontarietà dei cittadini e dotato di livelli di copertura vaccinale inferiori a quelli raccomandati dall'OMS, non determini necessariamente conseguenze negative per la salute della collettività. Al riguardo, cfr. A. CLAVENNA, T. JEFFERSON, M. BONATI, *Epidemiologia delle malattie infettive e obbligatorietà vaccinale in Italia*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2018, 259 ss.

Circa il terzo profilo e, segnatamente, la *rilevanza* del pericolo di sanità pubblica, si considera l'esigenza di tutelare categorie di soggetti deboli come il possibile fondamento – nonché la *ratio* – dell'obbligo vaccinale. Ciò è avvenuto – e lo si vedrà – in alcune campagne vaccinali in Italia³⁵, attraverso l'elaborazione di un modello impositivo fondato sul dovere etico, sociale e giuridico di vaccinarsi per la tutela delle persone affette da immunodepressione³⁶. È un profilo, del resto, piuttosto problematico, specie in considerazione dei presupposti soggettivi, giacché tale categoria non coincide con la totalità della popolazione né con la sua maggioranza (e, pertanto, la circostanza difetta dell'elemento della rilevanza, in termini di idoneità del pericolo a coinvolgere tutta la popolazione della comunità). La situazione di pericolo, infatti, investirebbe soltanto una categoria specifica e determinata di persone (eventualmente affetta da patologie specifiche) che non è dotata, dunque, di per sé, di una potenzialità lesiva generalizzata (proprio in quanto non in grado di determinare un pregiudizio per la salute di tutti, ma solo per individui affetti da una determinata patologia). Ciò nondimeno, queste circostanze non esenzionano l'esigenza di tutelare i soggetti più deboli (che non possano

³⁵ Tale ragione giustificativa, nel contesto precedente alla pandemia, secondo le indicazioni della Relazione illustrativa al decreto-legge n. 73 del 2017, si ricavano dal calo della copertura vaccinale al di sotto della soglia del 95% (raccomandata dall'OMS) per l'immunità di gregge e, dunque, per tutelare «indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi». Sul punto, per una ricostruzione concernente i lavori preparatori della legge di conversione del decreto-legge in discorso, si v. altresì: CAMERA DEI DEPUTATI, SERVIZIO STUDI E RICERCHE, *Dossier n. 294. Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale*, 25 luglio 2017.

³⁶ Un dovere, espressione di modalità obbligatorie, rafforzato dalla previsione di sanzioni connesse all'omissione. In questa prospettiva, dunque, il dovere di vaccinarsi all'esigenza di tutela dei soggetti deboli assume un carattere solidaristico (e ciò vale specialmente rispetto a quelle categorie che siano parte di comunità, come quelle degli istituti scolastici, dove il pericolo di contrarre la malattia – che con il vaccino si intende contrastare – è più alto. Questo profilo, com'è noto, è stato rilevato in sede istituzionale, nell'ambito di un parere del Consiglio di Stato, Commissione speciale, parere 26 settembre 2017, n. 2065, in cui si legge che: «risulta infatti evidente – sulla base delle acquisizioni della migliore scienza medica e delle raccomandazioni delle organizzazioni internazionali – che soltanto la più ampia vaccinazione dei bambini costituisca misura idonea e proporzionata a garantire la salute di altri bambini e che solo la vaccinazione permetta di proteggere, proprio grazie al raggiungimento dell'obiettivo dell'«immunità di gregge», la salute delle fasce più deboli, ossia di coloro che, per particolari ragioni di ordine sanitario, non possano vaccinarsi». In sede scientifica, per un recente orientamento interpretativo che colloca il fondamento dell'obbligo vaccinale sulla base *doveri* ascrivibili al principio solidaristico, si v. Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, spec. § 4, 210 ss.

vaccinarsi per ragioni mediche) attraverso la ricerca di soluzioni e misure per contenere i rischi³⁷ e l'erogazione di prestazioni specifiche³⁸.

Tuttavia, poste tali premesse, quali sono i soggetti della Repubblica chiamati in causa nella profilassi vaccinale? E qual è, in quel contesto, la ripartizione delle competenze tra gli enti? E ancora: un obbligo vaccinale può trovare ragioni e legittimità in circostanze e fattori ulteriori rispetto a questi? Segnatamente: può trovarle nello scopo solidaristico (espressione del corrispondente principio di solidarietà)³⁹ e per la tutela di soggetti più deboli? In altre parole: nel principio di solidarietà è possibile ravvisare il fondamento di un obbligo vaccinale? Interrogativi e questioni aperte, dunque, con i quali, anche alla luce di una casistica che non di rado ha deposto in questo senso, ci si intende confrontare negli immediati sviluppi del lavoro.

2. La profilassi nazionale e internazionale: il problema del riparto di competenze

Nel solco degli interrogativi proposti, si intende ora cercare di affrontare il primo, concernente il ruolo delle Istituzioni coinvolte nella definizione (e, corrispondentemente, nella attuazione) delle politiche vaccinali.

Nello specifico, si tratta di ragionare sugli assetti delineati a livello ordinamentale (nella Costituzione e nel modello legislativo) quanto alla ripartizione delle funzioni tra Stato e Regioni (e, più in generale, il ruolo di ciascun livello di governo) in materia di profilassi vaccinale (nazionale e internazionale)⁴⁰.

³⁷ A tali soluzioni organizzative si ascrivono anche quelle concepite per garantire la frequenza scolastica di minori affetti da immunodepressione (e, tra questi, quelli che non possono essere vaccinati); tra queste (ma ve ne sarebbero diverse), l'art. 4 della legge n. 119 del 2017 dispone che i soggetti non vaccinati per ragioni di salute siano «inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati».

³⁸ Ciò non precluderebbe totalmente il ricorso alle vaccinazioni anche per tali categorie; al contrario – ed eventualmente – si potrebbero prevedere vaccinazioni obbligatorie di tipo speciale – e non di carattere generale – anche attraverso l'obbligo di vaccinazione nei confronti di coloro che di queste persone ne assumono la cura e l'assistenza.

³⁹ Cfr. Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, cit., spec. § 4, 210 ss.

⁴⁰ La letteratura sul punto è molto vasta. Per una ricostruzione dei profili principali, si considerino almeno i seguenti lavori: R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, cit., 67; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655-674; R. FINOCCHI GHERSI, *La tutela della salute (artt. 112-127 d.lgs.*

A livello costituzionale (ma, come si vedrà di qui a poco, non solo), la questione non è di immediata soluzione; e le ragioni le si è in parte anticipate considerando l'intersezione tra i livelli di governo che viene in rilievo nella tutela della salute, perché tali politiche intercettano – in linea teorica, ma anche (e, soprattutto) applicativa – ambiti materiali (e, dunque, titoli competenziali) differenti, a partire dai seguenti: la tutela della salute, individuale e collettiva (art. 32 Cost.); la profilassi (sia nazionale che internazionale: art. 117, secondo comma, lett. q, Cost.); la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni (in questo caso: di *assistenza*, ex art. 117, secondo comma, lett. m, Cost.); e investono altresì competenze concernenti la tutela dei diritti⁴¹.

Si tratta di ambiti che, considerati singolarmente, non risolvono l'interrogativo sulla titolarità di una competenza generale in materia di vaccinazioni, almeno per tre diverse ragioni: chiamano in causa livelli di governo diversi; coinvolgono “trasversalmente” molteplici materie; non vi è una etichetta che espressamente faccia ad esse riferimento, predeterminandone gli enti titolari⁴². Pertanto, la ricerca dei possibili riferimenti costituzionali per delimitare la competenza in materia di politiche vaccinali, si confronta con diverse disposizioni che costituiscono il punto di approdo di un percorso complesso, che si intende ricostruire in chiave diacronica, al crocevia della revisione del Titolo V, intervenuta con la legge costituzionale n. 3 del 2001⁴³.

112/1998), cit., 181 ss.; F. PALUMBO, *Tutela della salute (Capo I)*, cit., 630 ss.; M. DI FOLCO, *Le funzioni amministrative*, cit., 150 ss.; D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 4; M. BELLENTANI, L. BUGLIARI ARMENIO, *La logica dei piani di rientro e il difficile equilibrio tra autonomia e responsabilità*, cit., 391 ss.

⁴¹ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655-674; D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 4.

⁴² Cfr. R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, cit., 67; M. DI FOLCO, *Le funzioni amministrative*, cit., 150 ss.; D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 4.

⁴³ Sulla revisione del Titolo V, Parte II, della Costituzione, la letteratura è vastissima. Al riguardo, senza pretesa di esaustività, si vv. almeno i seguenti lavori: A. BARBERA, *Chi è il custode dell'interesse nazionale?*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2001; B. CARAVITA, *Prime osservazioni di contenuto e di metodo sulla riforma del Titolo V della Costituzione*, in *Statutiregionali.it*, 2001; G. FALCON, *Il nuovo Titolo V della parte seconda della Costituzione*, in *Le Regioni*, 1, 2001; M. CAMMELLI, *Riforme istituzionali e regole*, in *Il Mulino*, 2, 2001; A. LUCARELLI, *Finalmente dignità ai regolamenti regionali! Il nuovo art. 117, Cost. ed il potere regolamentare regionale nelle materie concorrenti*, in *Statutiregionali.it*, 2001; M. LUCIANI, *Le nuove competenze legislative delle regioni a statuto ordinario. Prime osservazioni sui principali nodi problematici della l. cost. n. 3 del 2001*, in *Associazione deicostituzionalisti.it*, 2002; M. OLIVETTI, *Le funzioni legislative regionali*, in

Prima dell'avvento di suddetta revisione costituzionale, la ricaduta materiale del compito della Repubblica⁴⁴ di tutelare il diritto alla salute (art. 32 Cost.) era quella della «beneficenza pubblica ed assistenza sanitaria ed ospedaliera» (art. 117, comma primo, Cost. previgente)⁴⁵: una materia che, al tempo, in un contesto ordinamentale connotato dalla preminenza dell'interesse nazionale nei rapporti tra enti⁴⁶, era oggetto di potestà legislativa regionale «nei limiti dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato, sempreché le norme stesse non siano in contrasto con l'interesse nazionale e con quello di altre regioni»⁴⁷. Anche per questo, in assenza di riferimenti e nell'incertezza interpretativa, in questa fase disciplina e modello di ripartizione delle competenze sono stati affidati alla legislazione ordinaria. Al riguardo, è la già menzionata legge n. 833 del 1978⁴⁸ (istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale) che, al Capo II, dedicato a “*Competenze e strutture*”, reca il quadro della ripartizione delle funzioni statali e regionali-territoriali⁴⁹.

Quanto alle prime (le funzioni dello Stato), si prevede una riserva di competenza statale nell'esercizio delle funzioni amministrative concernenti: i rapporti internazionali e la profilassi internazionale marittima, aerea e di frontiera (anche in materia veterinaria)⁵⁰; la profilassi (nazionale e, pertanto localizzata sul territorio) delle malattie infettive e diffuse, per le quali siano imposte la vaccinazione

AA.VV., *La Repubblica delle autonomie. Regioni ed enti locali nel nuovo Titolo V*, Torino, Giappichelli, 2001; A. RUGGERI, *Neoregionalismo e tecniche di regolazione dei diritti sociali*, in *Diritti e società*, 2, 2001.

⁴⁴ Allora intesa come ripartita «in regioni, province e comuni», previgente art. 114 Cost.

⁴⁵ Quella della «beneficenza pubblica ed assistenza sanitaria ed ospedaliera» è una materia che è ontologicamente diversa dalla profilassi: infatti, secondo l'interpretazione prevalente, riguardava la sola attività medica (intesa come la cura di uno stato patologico) e non contemplava anche quella di prevenzione, ascritta nell'ambito della materia «igiene e sanità pubblica»: cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 881.

⁴⁶ Al riguardo, l'art. 117, comma secondo, Cost. previgente, prevedeva che le «leggi della Repubblica possono demandare alla regione il potere di emanare norme per la loro attuazione».

⁴⁷ Così il dispositivo dell'art. 117, comma primo, Cost. previgente.

⁴⁸ Si tratta di una disciplina che si pone in continuità con i suoi precedenti. In tal senso, la disciplina espressa negli artt. 6 e 7 della legge n. 833 del 1978 sostituisce quella omologa prevista agli artt. 30 e 31 del d.P.R. n. 616 del 1977 – che, a sua volta, senza introdurre specifiche modifiche – aveva superato il d.P.R. n. 4 del 1972 (e, segnatamente, la disciplina prevista agli artt. 6 (nn. 1, 2, 3) e 13 (n. 1).

⁴⁹ Cfr. artt. 6 e 7 della legge n. 833 del 1978.

⁵⁰ Cfr. art. 6, lett. a), che si riferisce altresì all'assistenza prestata sul territorio nazionale a favore di stranieri e apolidi, nei limiti ed alle condizioni previste da impegni internazionali, avvalendosi dei presidi sanitari esistenti.

obbligatoria o misure quarantenarie, nonché gli interventi contro le epidemie e le epizoozie⁵¹; la produzione, la registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e l'informazione riguardante (in generale) i prodotti chimici e farmaceutici impiegati in ambito medico, nonché, nello specifico (per quanto qui rileva) dei vaccini⁵².

Quanto alle seconde (le funzioni delle Regioni e, in generale, degli enti locali), si stabilisce, al contempo, la delega alle Regioni delle funzioni amministrative concernenti la profilassi delle malattie infettive e diffuse (quelle di cui al precedente art. 6 lett. b)⁵³ che le esercitano mediante *sub*-deleghe ai comuni⁵⁴. In questo ambito, le Regioni sono dotate di una funzione organizzativa relativamente all'approvvigionamento di sieri e vaccini per le vaccinazioni obbligatorie, sulla base di un programma concordato con il Ministero della Salute⁵⁵.

Con riferimento alle vaccinazioni obbligatorie, dunque, gli enti territoriali non sono dotati di proprie funzioni amministrative, né di una potestà concorrente. Viceversa, essi operano esclusivamente nei limiti delle funzioni amministrative loro delegate (e che possono, a loro volta, *sub*-delegare anche ai comuni, *ex* art. 7, comma 4, legge n. 833 del 1978); sono dotati di una potestà legislativa relativamente alla organizzazione e alla spesa, di una potestà amministrativa di

⁵¹ Cfr. art. 6, lett. b). Una disciplina analoga era prevista anche per le Regioni a Statuto speciale, tra le quali: Friuli-Venezia Giulia, art. 2, n. 1 e 6, d.P.R. n. 869 del 1966; Sardegna, art. 19, comma 1 e 2, d.P.R. n. 327 del 1950; Sicilia, art. 1, del d.P.R. n. 111 del 1956; Trentino-Alto Adige, art. 3, n. 1 e 2, d.P.R. n. 474 del 1975. Quest'ultima in particolare, prevedeva all'art. 3, n. 2, una riserva statale della profilassi internazionale (specie per le misure quarantenarie); viceversa, l'art. 8 prevedeva che: «in materia di profilassi delle malattie infettive e diffuse per le quali sia imposta la vaccinazione obbligatoria si applicano le disposizioni di legge statale fino a quando la provincia non abbia emanato specifiche disposizioni di legge al riguardo». Tuttavia, con la legge n. 37 del 1976 della Provincia di Trento (istitutiva della vaccinazione volontaria contro la rosolia – il decisore politico non interpretava quella disposizione (l'art. 8 citato), come la fonte legittimante dell'imposizione di un obbligo vaccinale. Al riguardo, per ulteriori apprendimenti, si v. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 882, nota 12.

⁵² Cfr. art. 6 lett. c).

⁵³ Vale a dire, quelle di tipo *nazionale*, non rientranti nell'ambito della profilassi internazionale (di cui alla lett. a, il cui esercizio è solo dello Stato). Così prevede l'art. 7, comma 1, lett. a).

⁵⁴ Cfr. art. 7, comma 4, della legge n. 833 del 1978.

⁵⁵ Cfr. art. 7, comma 2; inoltre, al comma 3 si prevede altresì che «Il Ministero della sanità provvede, se necessario, alla costituzione ed alla conservazione di scorte di sieri, di vaccini, di presidi profilattici e di medicinali per uso non ricorrente, da destinare alle regioni per esigenze particolari di profilassi e cura delle malattie infettive, diffuse e parassitarie». Sul punto, si v. anche l'art. 31, comma 2, del d.P.R. n. 616 del 1977, con riguardo alle ulteriori funzioni amministrative delegate alle Regioni.

indirizzo nei confronti degli enti *sub-delegati*, nonché di una competenza legislativa attuativa ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 117 Cost.⁵⁶.

Con la revisione del Titolo V, com'è noto, la dimensione attuativa del diritto alla salute viene ridefinita: specificando che la Repubblica è composta da «Comuni, dalle Province, dalle Città metropolitane, dalle Regioni e dallo Stato» (art. 114 Cost.); e prevedendo specifiche modalità di tutela che si realizzano attraverso una puntuale ripartizione delle funzioni legislative e amministrative, secondo materie di potestà legislativa concorrente e legislativa esclusiva⁵⁷. A tal proposito, come si è visto, viene in rilievo la costituzionalizzazione delle seguenti materie: tutela della salute; profilassi internazionale; determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni.

Più nel merito, la *tutela della salute* è prevista tra le materie di potestà legislativa concorrente art. 117, terzo comma, Cost., vale a dire: in questo ambito, lo Stato fissa i principi fondamentali della materia, entro i quali si svolge la legislazione regionale. Ciò non toglie, com'è stato rilevato, che vi siano accanto ad essa delle materie complementari (come la assistenza sociale), che potrebbero essere oggetto della competenza residuale (non per questo esclusiva) delle Regioni.

Con riferimento, invece, alla *profilassi internazionale*, in continuità con la legislazione ordinaria⁵⁸, se ne prevede la costituzionalizzazione (art. 117, secondo comma, lettera q, Cost.) come materia di potestà esclusiva dello Stato⁵⁹

⁵⁶ Cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 884.

⁵⁷ Al riguardo, per alcuni approfondimenti di ordine generale, si v. M. LUCIANI, *Le nuove competenze legislative delle regioni a statuto ordinario. Prime osservazioni sui principali nodi problematici della l. cost. n. 3 del 2001*, cit.; M. OLIVETTI, *Le funzioni legislative regionali*, cit.; A. RUGGERI, *Neoregionalismo e tecniche di regolazione dei diritti sociali*, cit.

⁵⁸ Il riferimento è all'art. 1, lett. a) della legge n. 833 del 1978.

⁵⁹ Sulla materia della profilassi internazionale, da ultimo, con riferimento alla vicenda Covid-19, si v. Corte cost. n. 37 del 2021, c.i.d. § 7, in cui si legge che è riconducibile al revisionato art. 117, secondo comma, Cost. che trova conferma la competenza esclusiva dello Stato in questo ambito e, segnatamente, nella «cura degli interessi che emergono innanzi ad una malattia pandemica di larga distribuzione geografica, ovvero tale da dover essere reputata “internazionale”, sulla base della diffusività che la connota [...]. Né tale competenza ha tratti di trasversalità [sovrapponendosi] alla disciplina legislativa regionale altrimenti competente». Pertanto, escludendone il carattere finalistico, la Corte qualifica la profilassi internazionale come una materia dotata di un «oggetto ben distinto, che include la prevenzione o il contrasto delle malattie pandemiche, tale da assorbire ogni profilo della disciplina». Sul punto, per ulteriori apprendimenti e una ricostruzione in chiave critica, si v. A. POGGI, G. SOBRINO, *La Corte, di fronte all'emergenza Covid, espande la profilassi internazionale e restringe la leale collaborazione (ma con quali possibili effetti?) (nota a Corte Cost., sentenza n. 37/2021)*, in *Osservatorio costituzionale*, 4, 2021, 232 ss.

(precludendo qualsivoglia intervento legislativo regionale, comprese le Regioni a statuto speciale). Essa riguarda ogni misura necessaria a prevenire o a contrastare l'insorgenza di fenomeni epidemici-infettivi o emergenze sanitarie di altro tipo. Vale a dire, dunque, che in virtù di questa, è assegnato allo Stato⁶⁰ il compito di definire «le misure di quarantena e le ulteriori restrizioni imposte alle attività quotidiane [...] ma anche l'approccio terapeutico; i criteri e le modalità di rilevamento del contagio tra la popolazione; le modalità di raccolta e di elaborazione dei dati; l'approvvigionamento di farmaci e vaccini, nonché i piani per la somministrazione di questi ultimi, e così via»⁶¹.

Le ragioni, come rilevato nella sentenza della Corte costituzionale n. 5 del 2018 (e successivamente, soprattutto con la sentenza n. 37 del 2021), sono riconducibili alla natura stessa della materia: ovvero, alla esigenza di garantire l'uniformità dei programmi predisposti nelle sedi sovranazionale e internazionale, in materia di profilassi internazionale (compresi, dunque, i vaccini)⁶².

Del resto, nel contesto antecedente la revisione costituzionale, la «profilassi internazionale» coincideva con una materia fortemente intersecata alla «profilassi [nazionale] delle malattie infettive» che, per quanto affidata alla competenza dello Stato, era delegata, in concreto, alle Regioni. Tuttavia, com'è stato rilevato, ciò «non esclude [l'ipotesi di] un ri-accentramento dell'insieme di tali funzioni, ove la pandemia [ovvero, più in generale, le circostanze fattuali,] imponga[no l'adozione di] politiche sanitarie comuni»⁶³. Sicché, come si è in parte anticipato, l'assetto delineato dal rinnovato art. 117, secondo comma, Cost. ha essenzialmente confermato la titolarità, nell'ambito della competenza legislativa esclusiva dello

⁶⁰ Inteso come il «livello di governo adeguato ai sensi dell'art. 118 Cost. per ogni profilo di gestione di una crisi pandemica, per il quale appaia invece, secondo il non irragionevole apprezzamento del legislatore statale, inidoneo il frazionamento su base regionale e locale delle attribuzioni»; così: Corte cost. n. 37 del 2021, c.i.d. § 7.1.

⁶¹ Così: *Ibidem*.

⁶² Al riguardo, *Ivi*, c.i.d. § 7 avverte che «ogni decisione di aggravamento o allentamento delle misure di restrizione ricade sulla capacità di trasmissione della malattia oltre le frontiere nazionali, coinvolgendo così profili di collaborazione e confronto tra Stati, confinanti o meno. Non a caso, fin dagli artt. 6 e 7 della citata legge n. 833 del 1978, la profilassi internazionale e la “profilassi delle malattie infettive e diffusive, per le quali siano imposte la vaccinazione obbligatoria o misure quarantenarie” sono state qualificate quali materie tra loro strettamente legate, affidate alla competenza dello Stato, per quanto la seconda di esse poi delegata alle Regioni».

⁶³ Così: *Ibidem*.

Stato, la gestione delle vicende che vengono in rilievo al cospetto di una emergenza sanitaria (come quella pandemica)⁶⁴.

Infine, i livelli essenziali delle prestazioni: una materia dalla natura peculiare, affidata alla legislazione esclusiva dello Stato; attraverso questa, è noto, sono stati adottati i Livelli essenziali di assistenza – che contemplano, tra l’altro, le vaccinazioni obbligatorie (e gratuite) – da garantirsi su tutto il territorio nazionale e, pertanto, chiamando esplicitamente in causa l’intervento statale⁶⁵.

Nella ricostruzione sino ad ora svolta, dunque, dal punto di vista dell’esercizio della funzione legislativa, vengono in rilievo una molteplicità di fattori (anche contingenti) e competenze (stabilite dalla Costituzione formale) che, in materia di vaccinazioni, «giustificano un intervento statale e costringono le attribuzioni regionali a recedere»⁶⁶. Certo, allo stesso tempo, occorre osservare l’ineludibile intersezione tra competenze che coinvolgono entrambi i livelli di governo⁶⁷: anche per questo, com’è stato rilevato, sembrerebbe opportuno valorizzare sedi di coordinamento interistituzionale (altresi) per tali scopi⁶⁸, incontrandosi dinanzi all’esigenza di tutelare la salute collettiva, in ossequio al principio di leale collaborazione, quale «argine all’espansione incontrollata»⁶⁹ dello Stato in materia di salute.

Viceversa, quanto ai profili riguardanti l’esercizio delle funzioni amministrative, resta ferma l’applicazione del principio di sussidiarietà, nelle sue due dimensioni: verticale (art. 118, primo comma, Cost.) e orizzontale (118, quarto comma, Cost.).

Il quadro, pertanto, è piuttosto articolato, specie sul piano dinamico-attuativo; cercando di richiamare i tratti caratterizzanti: è lo Stato che definisce i principi fondamentali in materia di diritto alla salute, di livelli essenziali, di profilassi

⁶⁴ *Ibidem*.

⁶⁵ Sul punto, per approfondimenti ulteriori, si v. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, in *Rivista AIC*, 3, 2018, 632.

⁶⁶ In questi termini: *ibidem*. Ulteriori ma analoghe considerazioni, si ricavano in: Corte cost., sent. n. 5 del 2018, c.i.d. § 7.2.5.

⁶⁷ Al riguardo, come rileva C. FASONE, *Tutela della salute (art. 117.3 Cost.)*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO (a cura di), *Le materie dell’art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015, 302, nella giurisprudenza costituzionale consolidatasi in materia di salute, «indipendentemente dalla natura esclusiva statale, residuale regionale o concorrente delle competenze “in concorso”», le interferenze con altri ambiti materiali sono piuttosto frequenti.

⁶⁸ Cfr. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 632.

⁶⁹ Così: C. FASONE, *Tutela della salute (art. 117.3 Cost.)*, cit., 288.

internazionale; è alle Regioni, invece, che è affidata la legislazione attuativa di tali principi; infine, è affidata agli enti locali – ovvero alla iniziativa dei cittadini come privati o in forma associata – l’attuazione e la pratica del diritto, in conformità al principio di sussidiarietà.

Tali assetti, peraltro, determinano ulteriori ricadute nelle sedi della decisione politica (e nelle dinamiche della forma di governo), interrogando sui modi della produzione normativa che assistono l’obbligo vaccinale, da almeno due diverse prospettive: il procedimento, il sistema delle fonti. È a queste che si intende ora guardare, tenuto conto degli indirizzi della giurisprudenza costituzionale che, proprio in questo ambito, ha costituito (e tutt’ora costituisce) un formante essenziale, specie laddove manchino indicazioni certe in sede normativa.

3. Obbligo vaccinale e riserva di legge: la più recente giurisprudenza costituzionale

Nel solco delle precedenti considerazioni in merito alla dimensione istituzionale dell’obbligo vaccinale (con particolare riferimento alla ripartizione delle competenze nelle politiche vaccinali tra i soggetti della Repubblica), emerge un profilo ulteriore, e a questo fortemente connesso. Nello specifico, si tratta di un aspetto che investe il piano teorico del sistema delle fonti e, in questo ambito, ha a che fare con le modalità della produzione normativa dell’obbligo vaccinale: è la natura della riserva di legge prevista all’art. 32, secondo comma, Cost.

Com’è noto, l’adozione dell’obbligo vaccinale è affidata a una fonte primaria – appunto, tramite una riserva di legge – ma, di questa, non ne è specificato il *tipo*. La sua natura, assoluta o relativa, ancora oggi non è del tutto pacifica nel dibattito dottrinale – ancorché nella giurisprudenza costituzionale si siano nel tempo consolidati specifici indirizzi interpretativi. Al riguardo, infatti, si sono distinti due principali orientamenti: uno, a favore della natura assoluta di tale riserva di legge, cui ne consegue l’affidamento della disciplina complessiva del trattamento sanitario

obbligatorio (solo) alla legge⁷⁰; l'altro, a favore della natura relativa della riserva, ancorché rinforzata secondo contenuto, ne affida alla legge la disciplina di principio e ammette il ricorso a fonti secondarie quella di dettaglio⁷¹.

Tra questi, lo si è in parte anticipato, la scelta di campo non si riduce a questioni teoriche o meramente speculative; al contrario, pur senza ritornare a considerare le ragioni dell'una o dell'altra prospettiva, ma per ricavare gli sviluppi ulteriori del ragionamento⁷², da questa si dipanano conseguenze dirimenti rispetto ai modi della produzione normativa, alla tutela dei diritti e libertà del singolo nonché, in connessione, alla natura stessa del trattamento (obbligatorio o coercibile)⁷³: sia nella disciplina generale dei trattamenti sanitari; sia, in particolare, assumendo l'osservatorio specifico dell'obbligo vaccinale.

Questo dibattito si confronta con tendenze interpretative ormai radicate nella giurisprudenza costituzionale che, almeno quanto alla configurazione della riserva di legge prevista all'art. 32, secondo comma, Cost., registra alcuni punti fermi. Tra questi, si rintracciano almeno i seguenti: la titolarità della competenza in materia; la natura della riserva e, in connessione, il rapporto tra le fonti (primarie e secondarie, anche in relazione alla determinatezza delle disposizioni); l'ipotesi dell'obbligo vaccinale per decreto-legge.

Circa il riparto di competenze tra enti. Questa riserva assume, di norma – e purché non vengano in rilievo aspetti di specifico interesse territoriale⁷⁴, come nella

⁷⁰ A questo orientamento si ascrivono le tesi di: P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 385; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 28; P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, Giappichelli, 2011, 526; più di recente: D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., 131 ss.

⁷¹ Sostengono questo orientamento: S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, cit., 901; V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 558; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, cit., 560; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, cit., 53 ss.; più di recente, con una rassegna dei profili critici: cfr. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, in *Osservatorio costituzionale*, 6, 2021, 227 ss.

⁷² Si v. *supra*, Cap. II.

⁷³ Su questo profilo specifico: cfr. L. BUSATTA, *Giustizia costituzionale e obblighi vaccinali: alla Corte l'occasione, in cinque tempi, per consolidare il proprio orientamento*, cit., 128.

⁷⁴ In questo senso, uno dei casi è riconducibile alle previsioni dell'art. 93, comma 3, della legge n. 388 del 2000. Questa prevede che la vaccinazione contro il tifo possa essere introdotta – con forme anche di obbligo – dalla Regione individualmente a condizione che: ne siano circoscritti i soggetti («per specifiche categorie professionali»); laddove sussistano ragioni di «riconosciuta necessità» e vi siano presupposti territoriali («situazione epidemiologica locale»). Più di recente, ulteriori sviluppi sono emersi nella giurisprudenza costituzionale: cfr. Corte cost. sent. n. 5 del 2018; sent. n. 137 del 2019; sent. n. 186 del 2019; ord. n. 4 del 2021. Tra queste, specialmente in Corte cost. sent. n. 137 del 2019, c.i.d § 3.3 (in continuità con la precedente pronuncia n. 5 del 2018,

materia dei servizi sanitari ma anche nelle prospettive di regionalizzazione della disciplina dell'obbligo vaccinale, come si vedrà – i caratteri di una riserva di legge statale⁷⁵.

Circa la natura della riserva di legge. Nel merito, essa è una riserva di legge rinforzata per contenuto⁷⁶: richiede che si prevedano modalità di somministrazione del vaccino che garantiscano il rispetto della persona umana; richiede la tassatività e la determinatezza del trattamento vaccinale di cui si intende disporre l'obbligo e delle sue finalità (la tutela della salute individuale e collettiva) anche con riferimento alla malattia che, tramite questo, si intende contrastare⁷⁷.

espressamente richiamata) rileva che «spazi non indifferenti di espressione anche in materia di vaccinazioni»; ma non la relativa disciplina (perché riconducibile alla competenza statale), al contrario: «con riguardo all'organizzazione dei servizi sanitari e all'identificazione degli organi competenti a verificare e sanzionare le violazioni».

⁷⁵ In tal senso: cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 882; A.M. SANDULLI, *La sperimentazione clinica sull'uomo*, cit., 507 ss. Come si è visto, la questione non è di immediata soluzione. Certo, come si è osservato, la revisione del Titolo V della Costituzione (intervenuta con la legge cost. n. 3 del 2001) in tal senso sembra aver dato continuità all'assetto precedente stabilito nella legislazione primaria ad essa precedente («Nei casi di cui alla presente legge [statale] e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione [...]»: cfr. art. 33, comma 2, legge n. 833 del 1978; nonché art. 1, comma 2, legge n. 180 del 1978), avendo attribuito la determinazione dei libelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantirsi uniformemente su tutto il territorio nazionale (art. 117, secondo comma, lettera m). Tuttavia, com'è stato rilevato in Corte cost. sent. n. 154/1980: «la riserva di legge [prevista all'art. 32 Cost.] non esclude in assoluto le leggi regionali, quanto meno delle Regioni differenziate che sono titolari di specifiche funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, e ne dà conferma l'art. 80, primo comma, della legge n. 833/1978, istitutiva del servizio sanitario nazionale, che fa salve le competenze statutarie delle Regioni a statuto speciale». Per un esame della principale giurisprudenza costituzionale in tema di rapporto Stato-Regioni e, soprattutto, di riparto di competenze in ambito sanitario a seguito della revisione del Titolo V, si v. Corte cost. sent. n. 282 del 2002; n. 338 del 2003; n. 438 del 2008; n. 253 del 2009; n. 262 del 2016; n. 186 del 2019; più di recente, si v. Corte cost. sent. n. 5 del 2018 (in tema di vaccinazioni obbligatorie), che qualifica competenze legislative statali quelle concernenti i principi fondamentali in materia di «tutela della salute», di «profilassi internazionale» (e le «norme generali sull'istruzione»). Per ulteriori apprendimenti su questi profili, *ex multis*, si v. C. CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2009; C. TRIPODINA, *Art. 32 Cost.*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN, S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, cit., 327 ss.; A. PATANÈ, *Obbligo di vaccinazione e riparto di competenze legislative. Nota a Corte cost. n. 5 del 2018*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2018, 265 ss.

⁷⁶ Cfr. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 230 ss.; A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 452.

⁷⁷ In tal senso, scrive P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 231 che: «[il] legislatore dovrà dunque evitare previsioni troppo generiche, limitando i margini d'azione delle fonti subordinate eventualmente necessarie a completare la disciplina predisposta dalla legge».

Circa il rapporto tra le fonti. Il concorso tra fonti primarie e secondarie per definire l'obbligo vaccinale (e, cioè, con riferimento alla natura assoluta o relativa della riserva), gli indirizzi della Corte costituzionale si sono protesi a favore di una riserva di legge *relativa*⁷⁸. Le ragioni sono riconducibili alla natura stessa del trattamento e alle conseguenze che derivano dall'inadempimento dell'obbligo: in quel caso, infatti, il soggetto che non si sottoponga ad esso incorre nell'irrogazione di determinate sanzioni, ma non è coattivamente sottoposto al trattamento, conservando la volontà – comunque libera – di sottrarvisi⁷⁹; diversamente accade nelle ipotesi del trattamento coattivo che, come si è visto, è somministrato indipendentemente dalla – e, dunque, anche contro la – volontà del singolo. Sicché, in tale caso, alle garanzie dell'art. 32 Cost. si aggiungono quelle previste per la tutela della libertà personale, *ex art. 13 Cost.*: per questo, in tale ipotesi la riserva è assoluta e, pertanto, è il legislatore a dover stabilire casi e modalità attraverso cui tale trattamento debba imporsi al singolo⁸⁰.

Secondo questa ricostruzione, dunque, le vaccinazioni obbligatorie si ascrivono nell'ambito della prima categoria, consentendo altresì l'integrazione tra fonti – primarie e secondarie – per la definizione della relativa disciplina. Ciò vale a dire che alla previsione del trattamento obbligatorio con fonte primaria non consegue l'obbligo del legislatore di definire compiutamente la disciplina; al contrario, si

⁷⁸ Cfr. Corte cost. sent. n. 258 del 1994.

⁷⁹ Così: Corte cost., sent. n. 14 del 2023, c.i.d. § 16.1, in cui si legge che: «L'obbligatorietà del vaccino lascia comunque al singolo la possibilità di scegliere se adempiere o sottrarsi all'obbligo, assumendosi responsabilmente, in questo secondo caso, le conseguenze previste dalla legge».

⁸⁰ Cfr. Corte cost. sent. n. 22 del 2022, con riferimento all'assegnazione dei pazienti psichiatrici autori di reato alle Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza; nonché Corte cost. sent. n. 127 del 2022, nella quale, con riferimento alle norme sulla quarantena, è stato esaminato il rapporto tra riserva di legge e tutela dei diritti fondamentali (libertà personale, art. 13 Cost.; e libertà di circolazione, art. 16 Cost.), distinguendo tra obbligatorietà e coercizione (da ultimo: cfr. Corte cost. sent. n. 25 del 2023) e rilevando che tali norme «non restring[ano] la libertà personale, anzitutto perché esso non viene direttamente accompagnato da alcuna forma di coercizione fisica, né in fase iniziale, né durante la protrazione di esso per il corso della malattia». Più in generale, sul rapporto tra art. 13 Cost. e art. 32, comma secondo, Cost., si v. L. BUSATTA, *Giustizia costituzionale e obblighi vaccinali: alla Corte l'occasione, in cinque tempi, per consolidare il proprio orientamento*, cit., 129; e P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 250, per cui l'art. 32, comma secondo, Cost. sarebbe norma speciale che «prevarrebbe perciò sull'art. 13 Cost. [con la conseguenza che] ai trattamenti sanitari (anche coattivi) dovrebbe dunque applicarsi la sola riserva relativa di legge qui stabilita». In tal senso: cfr. V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 560; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, cit., 53 ss.

consente l'intervento ulteriore di fonti secondarie⁸¹ e, in sede attuativa, l'intervento dell'amministrazione per «specificare e concretizzare il complesso dei precetti normativi»⁸², sulla base di indicazioni che delimitino contenuti e modi dell'esercizio della sua attività⁸³, ovvero la sua discrezionalità, perché incontri «una, pur elastica, copertura legislativa»⁸⁴, anche allo scopo di contribuire al controllo dell'autorità giurisdizionale in sede di sindacato di attendibilità tecnico-scientifica⁸⁵.

Questo aspetto, tuttavia, non comporta un ridimensionamento della legge a favore delle fonti secondarie, rispetto alle quali contempla prescrizioni di rinvio “in bianco”⁸⁶; al contrario, dal punto di vista del ruolo dell'amministrazione, la legge definisce modi e contenuti dell'azione amministrativa che operi, in senso limitativo, sulla libertà dei cittadini⁸⁷.

⁸¹ Cfr. M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, Il Mulino, 2016, 26; F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, cit., 3, nota 9; S. ROSSI, *tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, cit., 257; A.A. NEGRONI, *Sul concetto di “trattamento sanitario obbligatorio”*, cit., 6 ss.

⁸² Cfr. Corte cost. sent. n. 25 del 2023.

⁸³ Cfr. Corte cost. sentt. n. 174 del 2017 e n. 5 del 2021.

⁸⁴ Cfr. Corte cost. sent. n. 115 del 2011.

⁸⁵ Sul punto: cfr. L. BUSATTA, *Giustizia costituzionale e obblighi vaccinali: alla Corte l'occasione, in cinque tempi, per consolidare il proprio orientamento*, cit., 128, in cui, con riferimento al sindacato di legittimità costituzionale, si legge che: «[alla] Corte costituzionale, in caso di scrutinio di legittimità, spetterà quindi verificare se tale vincolo contenutistico risulti rispettato dalla fonte primaria, in aggiunta [...] al vantaggio per la salute sia individuale che collettiva, alla tollerabilità degli eventuali effetti collaterali e alla previsione di un indennizzo in caso di danno alla salute. Qualora, però, il trattamento sanitario in questione non sia configurabile solo come *obbligatorio*, ma anche come *coattivo*, allora alla previsione di cui all'art. 32, si sommano le garanzie previste per la libertà personale, ex art. 13 Cost.». Ciò si realizza anche «nell'ambito di una discrezionalità da esercitarsi sulla base di valutazioni soggette al sindacato di attendibilità tecnico-scientifica esperibile dall'autorità giurisdizionale» (sentenza n. 25 del 2023). Peraltro, com'è stato rilevato, l'intervento dell'amministrazione non è del tutto escluso anche laddove si tratti di riserva di legge assoluta, purché l'intervento derivi da una valutazione «strettamente tecnica» (così: Corte cost. sent. n. 333 del 1991), che sia volta a chiarire il contenuto della norma sulla base dei «suggerimenti che la scienza specialistica può dare in un determinato momento storico» (così: Corte cost. sent. n. 475 del 1988).

⁸⁶ Con riferimento all'esigenza di determinatezza della fonte primaria, in sede giurisprudenziale: cfr. Corte cost. sent. n. 115 del 2011 (sulle ordinanze contingibili e urgenti); e in sede scientifica: cfr. P. CERBO, *Principio di legalità e «nuove ed inedite» fattispecie di illecito create dai Sindaci*, in *Le Regioni*, 1 2, 2012, 215 ss.; G. MELONI, *Le ordinanze (forse non solo) ordinarie dei sindaci in materia di sicurezza urbana tra legalità sostanziale e riserve relative*, in *federalismi.it*, 14, 2011, 1 ss.

⁸⁷ Cfr. Corte cost. sent. n. 115 del 2011; sent. n. 5 del 2021; sent. n. 25 del 2023. Profili rispetto ai quali in sede scientifica è stata stigmatizzata la tendenza verso una delegificazione disinvolta in materia di vaccinazioni obbligatorie (come nei casi della vaccinazione obbligatoria antitubercolare e di quella anti-lue, la cui delegificazione è stata disposta legge n. 388 del 2000, art. 93; e, più in generale, di trattamenti sanitari obbligatori), in assenza di specificazione di norme generali

Quest'ultimo profilo si connette alla individuazione dell'obbligo vaccinale che, invece, viene in rilievo rispetto all'interpretazione del parametro della "determinatezza", con riferimento all'indicazione, nel dispositivo, dell'aggettivo *determinato* (che in sede costituente, com'è noto, non era previsto⁸⁸, ed è stato successivamente aggiunto per ragioni di maggiore precisione della disposizione)⁸⁹. Più nel merito, tale requisito investe, ancora una volta, il rapporto tra le fonti; com'è stato rilevato, tale specificazione non può essere affidata alla fonte *sub*-legislativa, perché investe il contenuto fondamentale della fonte (vale a dire: la scelta identificativa del trattamento); sul piano del merito, invece, chiama in causa il "livello" di determinatezza (e, dunque, il livello di dettaglio) richiesto: se sia sufficiente indicare il tipo di trattamento – una generica misura di profilassi – prevedendo, a corredo, criteri che orientino l'amministrazione per la selezione dei vaccini oggetto dell'obbligo; oppure se, al contrario, sia indispensabile che la legge stessa specifichi anche il tipo di vaccino esigibile, nonché la patologia (o anche le patologie), che quel vaccino sia indirizzato a prevenire e contrastare.

Si tratta di un profilo che, da ultimo, è emerso in relazione alle vaccinazioni obbligatorie dei militari, rispetto al quale il requisito della determinatezza⁹⁰ richiede che il legislatore indichi: lo scopo dell'obbligo vaccinale e, dunque, la malattia che

regolatrici della materia: cfr. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 231; E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, Giuffrè, VI, 2006, 5963.

⁸⁸ Al riguardo, come si è visto ed è stato altresì oggetto di osservazione nella sentenza n. 25 del 2023 della Corte costituzionale, c.i.d. § 7.2, in sede costituente l'aggettivo «determinato» non era previsto nella proposta originaria – «Nessun trattamento sanitario può essere reso obbligatorio se non per legge» (così: Progetto di Costituzione, seduta del 28 gennaio 1947, presentato il 31 gennaio 1947) – successivamente integrato in Assemblea, con la proposta di emendamento dell'On. Caronia (seduta del 24 aprile 1947).

⁸⁹ In questo senso, per ulteriori approfondimenti, si v. V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., 558; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, cit., 313; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 667.

⁹⁰ Corte cost. sent. n. 25 del 2023, c.i.d. § 3.2: «A prescindere dalla natura assoluta o relativa da riconoscersi alla riserva di legge in esame, la circostanza che l'art. 32, secondo comma, Cost. stabilisca che non si possa, se non per disposizione di legge, essere sottoposti a un "determinato" trattamento sanitario comporterebbe, invece, che debba essere la fonte legislativa ad individuare "ogni singola tipologia di detti trattamenti", mentre le fonti sub-legislative sarebbero abilitate ad intervenire solo con disposizioni di dettaglio tecnico-operativo».

si intende contrastare⁹¹; il tipo di vaccino che si intende somministrare⁹² o, in ogni caso, come nella fattispecie in discorso, i possibili vaccini che, in relazione a specifiche variabili connesse anche alle condizioni in cui opera il personale militare, possono essere resi obbligatori. In tale ultimo caso, è compito del legislatore aggiornare la lista di vaccini che possono essere obbligatori, sulla base delle acquisizioni medico-scientifiche e del rischio epidemiologico che, nei territori dove il personale militare è impiegato, possono mutare⁹³.

Circa, infine, l'ipotesi di adozione dell'obbligo vaccinale attraverso la decretazione d'urgenza. Al riguardo, la configurazione della riserva di legge prevista nell'art. 32 Cost. contempla elementi di ulteriore riflessione, specie in relazione al tipo di fonte con la quale – in questo caso – l'obbligo vaccinale può essere disposto: una fonte primaria, in senso ampio, comprendendo la legge del Parlamento e gli atti aventi forza di legge del Governo; ovvero solo una legge formale.

Su questo punto, si tratta di riflettere specificamente intorno all'ipotesi del ricorso alla decretazione d'urgenza. È questo un caso che ha trovato applicazione

⁹¹ Cfr. Corte cost. sent. n. 25 del 2023, c.i.d. § 7.2: «Ora, la previsione di un obbligo di profilassi vaccinale che non specifichi per quale scopo (ovvero per prevenire l'infezione da quale malattia) la somministrazione è pretesa non può che rendere "indeterminato" il trattamento sanitario imposto, e dunque vanificato quel carattere di precisione che la stessa Assemblea costituente ha inteso imprimere nella riserva di legge *ex art. 32 Cost.*».

⁹² Sulla determinazione del trattamento specifico cui essere sottoposti, si v. L. BUSATTA, *Giustizia costituzionale e obblighi vaccinali: alla Corte l'occasione, in cinque tempi, per consolidare il proprio orientamento*, cit., 130-131 che ne rileva la correlazione con l'effettività del diritto all'indennizzo, a partire dagli spunti offerti dalla sentenza n. 25 del 2023. In tal senso: «in quest'ultima pronuncia la Corte ha previsto che, nell'ipotesi in cui il diritto all'indennizzo sia stato esteso ad una determinata vaccinazione in un secondo momento, alla persona l'azionabilità di tale diritto (che la legge limita non arbitrariamente ad un periodo di tre anni) spetta dal momento in cui l'avente diritto abbia conoscenza del danno e della sua indennizzabilità. Con ciò, evidentemente, si riporta in condizioni di piena effettività chi, pur avendo conoscenza del danno, non poteva azionarlo, non essendo stata ancora riconosciuta la relativa possibilità di chiedere l'indennizzo⁵⁴. Sebbene la fattispecie concreta da cui muove questo caso abbia ad oggetto una vaccinazione che, all'epoca dei fatti non era obbligatoria, ma solo raccomandata (ragion per cui si crea una scissione temporale tra la conoscenza del danno e la consapevolezza della sua indennizzabilità), appare evidente come la chiarezza e precisione della norma siano fattori che concorrono a costruire l'effettività dei diritti individuali collegati alle tutele che il legislatore mira a realizzare».

⁹³ Sul punto, ancora *ivi*, 130 in continuità con quanto riportato nella nota precedente (*supra*, nota 90), rileva la ulteriore correlazione tra determinazione dei trattamenti sanitari obbligatori e l'esercizio della discrezionalità (sia tecnica, sia vincolata) del legislatore. In tal senso: «il fatto che sia necessario specificare a quali vaccinazioni e trattamenti la persona si deve sottoporre è funzionale a consentire alla Corte di verificare il rispetto dello stato delle conoscenze scientifiche e dei dati epidemiologici da parte del legislatore. Senza l'indicazione di quali siano i trattamenti obbligatori, infatti, per la Corte non è possibile svolgere lo scrutinio sulla ragionevolezza scientifica della legge di cui sopra si è trattato».

nella prassi (nel 2017, così come anche nell'emergenza sanitaria, solo per considerare l'esperienza più recente) e che, anche nella giurisprudenza costituzionale, sembra essere stato quello maggiormente avallato⁹⁴. Tuttavia, almeno da un punto di vista giuridico-costituzionale, l'idoneità della fonte del decreto-legge per l'adozione di obblighi vaccinali solleva questioni aperte, attualmente discusse e altrettanto problematiche, ed è il motivo per cui, secondo alcune ricostruzioni, vi siano ragioni sistematiche e ragioni di opportunità, oltre che di equilibrio costituzionale, sulla utilità di una legge del Parlamento, più che del decreto-legge, per introdurre un obbligo vaccinale dotato di effetti potenzialmente (e sostanzialmente) irreversibili⁹⁵.

Tra le prime (ragioni sistematiche), vengono in rilievo i seguenti profili: il ruolo del Parlamento, come organo rappresentativo della sovranità popolare; i principi (a partire da quello di trasparenza) che informano le relative procedure, consentendo un controllo della società⁹⁶; la garanzia delle minoranze; ma riguarda anche profili connessi al merito delle scelte: quelle «esistenziali, come [è] anche quella di sottoporsi a un trattamento sanitario, dovrebbe essere prevista da una legge costituzionale e, conformemente, [da una] legge formale del Parlamento»⁹⁷; la funzione di garanzia della riserva di legge, rispetto all'esclusione di fonti secondarie e decreti-legge che prevedano limitazioni di diritti e libertà che, secondo Costituzione, siano oggetto di disciplina legislativa⁹⁸; e, soprattutto la natura del

⁹⁴ Sul punto, cfr. Corte cost. sent. n. 5 del 2018, c.i.d. § 6.3 in cui, non intervenendo sulla legittimità del decreto-legge impositivo del trattamento sanitario, si legge che: «non può ritenersi che il Governo, prima, e il Parlamento, poi, abbiano ecceduto i limiti dell'ampio margine di discrezionalità che spetta loro, ai sensi dell'art. 77, secondo comma, Cost., nel valutare i presupposti di straordinaria necessità e urgenza che giustificano l'adozione di un decreto-legge in materia».

⁹⁵ Su questo aspetto, A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 452 ricava le premesse per quelle tesi per cui «in materia di obbligo vaccinale, si ha a che fare, in ragione della natura della fattispecie, con una necessaria riserva al procedimento e alla fonte formale, al di là di quanto disposto dalla lettera dell'art. 72/4 Cost.».

⁹⁶ Come scrive L. CARLASSARE, *Fonti del diritto (diritto costituzionale)*, cit., 561: «solo l'Assemblea rappresentativa può intervenire sui diritti del cittadino, dapprima in ragione della contrapposizione fra Re e rappresentanza nazionale, ora in ragione del carattere pluralistico e composito dell'Assemblea elettiva dove le minoranze possono far sentire la loro voce che – grazie alla pubblicità e articolazione del procedimento legislativo – può raggiungere i cittadini attivando forme di civile dissenso».

⁹⁷ Così: A. RUGGERI, *Il testamento biologico e la cornice costituzionale (prime notazioni)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2009, 3-4.

⁹⁸ In tema di riserve di legge, per una ricostruzione ampia, si v. R. GUASTINI, *Legge (riserva di)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Torino, Utet, X, 1994, 84 ss.

decreto-legge⁹⁹: «per definizione una fonte instabile, per quanto provvista della stessa efficacia formale della legge [e, come si è detto, dotata di potenziali] effetti irreversibili»¹⁰⁰. È il motivo per cui il Costituente, nel cercare di porvi rimedio, ha previsto l'istituto della decadenza¹⁰¹, ovvero – eventualmente – l'impiego di leggi di sanatoria per stabilizzare gli effetti prodotti nel corso della sua vigenza¹⁰².

Tra le seconde (ragioni di opportunità), invece, viene in rilievo, in particolare: la decadenza degli effetti prodotti del decreto-legge in caso di sua mancata conversione¹⁰³; e il rapporto tra il decreto-legge e le garanzie della riserva di legge¹⁰⁴. Sono profili, questi, che intersecano, prevalentemente, ragioni di equilibrio costituzionale e, specificamente, il rapporto tra Parlamento e Governo nella produzione normativa relativa (nell'osservatorio prescelto) all'obbligo vaccinale. Più nel merito, infatti, attraverso il decreto-legge, l'attività del Governo

⁹⁹ Si tratta di atti aventi forza di legge che «sono stati parificati alla legge formale, anche ai fini di eventuali riserve di legge (v. sentenza Corte cost. n. 184 del 1974 nel presupposto che il Parlamento esercita su questi atti un controllo successivo (nel caso dei decreti-legge) o comunque impone al governo i criteri ed i principi direttivi ai quali dovrà attenersi nel legiferare (nel caso dei decreti legislativi)»: cfr. *Si può introdurre l'obbligo vaccinale con decreto-legge? Risponde Celotto*, in *Formiche.net*, 2022. Al riguardo, scrive altresì A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 452: «Non ci vuole molto a rilevare che una fonte ad efficacia instabile e provvisoria, suscettibile di produrre effetti irreversibili nella realtà, che sfuggono alla retroazione della decadenza, come è il decreto-legge, se impiegata per introdurre un obbligo vaccinale sulla base di accertamenti parziali e provvisori, ma suscettibili di produrre effetti irreversibili sul corpo delle persone, costituirebbe (costituisce?) una anomalia giuridica mai vista prima [...]. Che sommerebbe provvisorietà a provvisorietà; e irreversibilità a irreversibilità».

¹⁰⁰ *Ibidem*.

¹⁰¹ Sul punto, scrive R. TARCHI, *Incompetenza legislativa del Governo, interposizione del Parlamento e sindacato della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1988, 949 che «La sanzione della decadenza con effetti *ex tunc* sta a significare che tutti gli effetti, normativi e materiali, prodotti dal decreto sono travolti: è come se nessuna vicenda normativa si fosse mai prodotta e l'ordinamento fosse rimasto inalterato. Ora, se per un verso la decadenza del decreto è idonea a rescindere sempre e comunque tutti gli effetti incidenti sul sistema delle norme (abrogazione etc.) non altrettanto può dirsi per gli effetti materiali. Esistono, infatti, materie nelle quali la sola adozione di un decreto-legge (e la sua provvisoria vigenza) può produrre situazioni ed effetti materiali irreversibili, resistenti anche al regime di nullità totale cui il decreto decaduto è soggetto».

¹⁰² Cfr. A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 452.

¹⁰³ Com'è noto, infatti, alla mancata conversione del decreto-legge consegue, sul piano giuridico, la decadenza dei relativi effetti. Al riguardo, si v. F. SORRENTINO, *Le fonti del diritto italiano*, Padova, Cedam, 2015, 126-127, dove si legge che: mentre «la conversione in legge del decreto [ripristin] l'ordine normale delle competenze, per mezzo di una novazione della fonte, che vede la legge sostituirsi al decreto, anche per quanto riguarda la disciplina pregressa [,] la mancata conversione del decreto da parte del Parlamento [...] provoca il venir meno retroattivo della sua efficacia».

¹⁰⁴ Cfr. L. CARLASSARE, *Fonti del diritto (diritto costituzionale)*, cit., 561.

più che anticipare, per ragioni d'urgenza una prerogativa del Parlamento; al contrario, esso ne avoca a sé – di fatto – la relativa funzione e, sotto la propria responsabilità, ne determina la disciplina¹⁰⁵. In questo quadro, il Parlamento subisce una ulteriore riduzione di ruolo che non può recuperare in sede di conversione: perché o ratifica, convertendo il decreto, la decisione etero-determinata dall'Esecutivo; oppure, ancorché decida di non convertirlo, gli effetti sono quelli di una «inefficace disapprovazione»¹⁰⁶, giacché la sua efficacia – ovvero la somministrazione del vaccino – è in origine determinata dal decreto-legge ed è, di fatto, non reversibile.

Sono ragioni, queste, che forniscono spunti di riflessione ulteriore relativamente alle modalità della produzione del diritto in materia di vaccini; e tuttavia, sono elementi di riflessione che si collocano nel quadro di tendenze consolidate nelle dinamiche della forma di governo (e non solo quelle recenti, successive alla pandemia). I rapporti tra Esecutivo e Legislativo, infatti, ormai da tempo, recano il segno di una “stabilizzazione” della «emergenza permanente»¹⁰⁷ che passa, tra l'altro: attraverso la preminenza dell'Esecutivo nel «processo di governo»¹⁰⁸ in Italia, l'abdicazione del Legislativo nell'esercizio della potestà legislativa a favore del Governo, divenuto *dominus* della legislazione¹⁰⁹ e l'impiego – generalizzato – della decretazione d'urgenza. Ed è con queste dinamiche, dunque, con cui occorrerà confrontarsi, specie in sede di proposta, laddove si intenda promuovere una rimodulazione dei processi di decisione politica in materia vaccinale (elaborando

¹⁰⁵ Per ulteriori apprendimenti su questo profilo, si v. A.A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., 791.

¹⁰⁶ L'espressione è ricavata *Ibidem*. Questo aspetto, in ogni caso, appartiene a quella questione, per certi versi, “tragica” della irreversibilità della somministrazione del vaccino, atteso che, come si è visto, è il decreto-legge che, a prescindere dalla sua conversione, impone la somministrazione del trattamento.

¹⁰⁷ Così: U. RONGA, *Il Governo nell'emergenza “permanente”: le modalità della produzione normativa*, in S. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, 45 ss.; ID., *Brevi note su un ossimoro: l'emergenza stabilizzata*, in ID. (a cura di), *Giurisprudenza costituzionale e principi fondamentali. Alla ricerca del nucleo duro delle Costituzioni. Atti del convegno annuale del Gruppo di Pisa*, Torino, Giappichelli, 2006, 650 ss.

¹⁰⁸ Così: A. BENTLEY, *Il processo di governo. Uno studio delle pressioni sociali*, Milano, Giuffrè, 1983.

¹⁰⁹ Ciò è il risultato del concorso di diversi fattori, come rileva U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, cit., 104 ss.; tra questi: l'incremento dell'approvazione delle leggi di iniziativa governativa, della decretazione d'urgenza, di pratiche volte a piegare le procedure e il dibattito parlamentare, come l'impiego combinato della questione di fiducia e del maxi-emendamento.

ipotesi per riequilibrare i rapporti tra Esecutivo e Legislativo, per garantire la partecipazione sostanziale degli enti territoriali nelle sedi della decisione, per razionalizzare il rapporto tra tecnica, scienza e politica) perché si riconducano al contesto entro il quale le vicende in discorso si sono determinate e si stanno ancora determinando¹¹⁰.

4. La somministrazione vaccinale: rispetto della persona, consenso informato, riservatezza

Gli aspetti sino ad ora considerati chiudono la riflessione sulla dimensione *istituzionale* della vaccinazione obbligatoria (segnatamente: quanto alla ripartizione delle competenze tra gli enti e alle modalità della produzione normativa).

Dunque, si tratta ora di calare lo studio in una dimensione, per così dire, *operativa*, analizzando quei principi che – a partire dalle acquisizioni della giurisprudenza costituzionale anche relativa alla natura rinforzata per contenuto della riserva di legge – informano le modalità della somministrazione della vaccinazione obbligatoria, a garanzia del rispetto della persona umana, del consenso informato e della tutela della riservatezza.

Circa il *rispetto della persona umana*.

È corollario del principio personalista l'affermazione come valore cogente del rispetto della persona umana – in ogni caso – e della sua dignità come fattore che assiste – e contribuisce a qualificare – la riserva di legge prevista all'art. 32, secondo comma, Cost. L'oggetto della relativa tutela¹¹¹, così come l'estensione di questo

¹¹⁰ Considera questi aspetti, *passim*, U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018.

¹¹¹ L'oggetto e, in connessione, la sua portata semantica, non incontrano una interpretazione univoca: secondo alcuni, esso coincide con la tutela dei diritti inviolabili della persona nella somministrazione del trattamento sanitario (cfr. F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusione di sangue)*, cit., 314); altri, invece, ne attribuiscono un significato maggiormente circoscritto, limitato soprattutto al diritto al pudore e alla riservatezza del destinatario del trattamento sanitario (cfr. C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 8 ss.). Al riguardo, per quanto la Corte costituzionale non abbia elaborato specificamente il significato di siffatto limite (cfr. M. CARTABIA, *L'articolo 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, cit., 21), la Corte costituzionale – in continuità con l'art. 33, comma 2, della l. n. 833 del 1978 ai sensi del quale «secondo l'art. 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura»; garantendo altresì «il diritto di comunicare con chi

limite, non trovano una definizione univoca né unanimemente condivisa nel dibattito scientifico.

Tuttavia, come si è altrettanto osservato in sede ricostruttiva, il rispetto della persona umana è parte del bilanciamento tra salute individuale e collettiva che viene in rilievo (anche) nel caso delle politiche vaccinali e concerne profili e valori piuttosto diversi tra loro, «coessenziali all'esistenza di ogni individuo»¹¹², che possono variare anche in relazione all'orientamento interpretativo prescelto¹¹³.

Secondo quello prevalente, il rispetto della persona umana¹¹⁴ chiama in causa tre distinte dimensioni: una investe la *dignità della persona*, con riferimento alla salvaguardia degli «interessi del privato, cui il sacrificio non appaia strettamente necessario al conseguimento del fine curativo»¹¹⁵; all'esclusione, in via di principio, che l'obbligo vaccinale possa determinare «il sacrificio della salute di ciascuno per la salute degli altri»¹¹⁶; e, in continuità, che tale obbligo possa imporsi per il solo interesse della collettività ovvero, al contrario, possa sacrificarsi la collettività per

ritenga opportuno» (comma 6) – ne ha previsto l'esigenza inderogabile in materia di trattamenti sanitari obbligatori (Corte cost., sent. n. 218 del 1994, c.i.d. § 2). Ciò concorre a definire tale clausola come una garanzia «contro ogni strumentalizzazione, cioè contro interventi autoritativi che considerino l'uomo solo un mezzo, uno strumento per l'applicazione di misure di interesse collettivo»: così B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 29. Su questi profili, per ulteriori apprendimenti, si v. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 50 ss.; inoltre, per alcune recenti considerazioni, si v. L. MORONI, *L'obbligo di vaccinazione contro il Covid-19 tra legittimità e notizie false*, in *Rivista AIC*, 3, 2023, 143 ss.

¹¹² Così: L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, in *Politica del diritto*, 4, 1997, 601, nel cui novero ascrive: la vita e la dignità umana, la sua integrità psico-fisica, la sua riservatezza.

¹¹³ Sulla natura elastica di questa clausola, si v. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 240; inoltre, più in generale, sulla problematica delle c.d. «clausole generali» si v. *passim* F. PEDRINI, *Le "clausole generali". Profili teorici e aspetti costituzionali*, Bologna, Il Mulino, 2013.

¹¹⁴ Si tratta di una formulazione che, com'è stato osservato, è dotata di un significato normativo debole: cfr. S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, cit., 336. In particolare, rispetto ad essa, M. CARTABIA, *L'art. 32, secondo comma, della Costituzione*, cit., 21, ha rilevato che la stessa Corte costituzionale non ne ha perimetrato il contenuto. Sul rischio ideologizzazione del concetto e, per conseguenza, sulle ricadute in termini di libertà personale: cfr. L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, cit., 113; P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 240; M. PARODI GIUSINO, *Trattamenti sanitari obbligatori, libertà di coscienza e rispetto della persona umana*, in *Foro it.*, I, 1983, 2659.

¹¹⁵ Cfr. C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 8.

¹¹⁶ Così: C. TRIPODINA, *Art. 32 Cost.*, cit., 331, la quale scrive che «Il rispetto della persona umana va dunque primariamente inteso nel senso che il trattamento sanitario imposto deve essere finalizzato, non solo alla tutela della salute collettiva, ma anche al miglioramento della salute della persona alla quale è praticato, non potendo in ogni caso comportare conseguenze negative per la sua salute, salvo quelle normalmente tollerabili in ragione della loro "temporaneità e scarsa entità"».

garantire la salute di un singolo, al costo di strumentalizzazioni in un senso e nell'altro¹¹⁷.

Un'altra coinvolge i modi della somministrazione e le relative conseguenze, rispetto alle quali si afferma la tutela l'individuo «salvo che per quelle sole conseguenze che, per la loro temporaneità e scarsa utilità, appaiono normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili»¹¹⁸.

Un'altra ancora, infine, di tipo relazionale, chiama in causa il rapporto tra paziente (ed, eventualmente, suoi familiari) e medico (più in generale, operatore

¹¹⁷ Il richiamo al «rispetto della persona umana [garantisce] l'individuo di fronte a misure che incidono sulla sua autonomia [tutelandolo] contro ogni strumentalizzazione, cioè contro interventi autoritativi che considerino l'uomo solo un mezzo, uno strumento per l'applicazione di misure di interesse collettivo»: così B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 30. Sul punto, si v. anche: Corte cost. sent. n. 218 del 1994, c.i.d. § 2. Anche per questo la legittimità dell'obbligo vaccinale è subordinata a fattori diversi, costituzionali ma anche contingenti (l'esistenza di un pericolo grave per la salute collettiva o di emergenza), che può dipendere anche dalla condizione di salute del singolo: in tal senso, P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, cit., 242 scrive che: «l'autodeterminazione altrimenti piena dell'individuo potrà esplicarsi solo finché ciò non si ponga oggettivamente in antitesi con il diritto alla salute altrui»; in questo senso: *Ivi*, 241: «Nessun obbligo andrà perciò imposto al singolo se fosse in gioco il solo ed esclusivo interesse della collettività; nessuna imposizione potrà però essergli indirizzata se fosse in discussione il suo solo interesse a essere sano (o a gestire la propria salute in modo diverso da quanto preteso dall'autorità o dalla maggioranza). In entrambi questi casi costringere la "persona" non sarebbe per nulla "rispettoso" nei suoi confronti e finirebbe, anzi, per strumentalizzarla (o per funzionalizzare la libertà in discussione). La legittimità dei TSO deriva invece dal fatto che, in base alla Costituzione, li si potrà imporre proprio (e soltanto) quando emergerà il pericolo per cui lo stato di salute del singolo possa mettere in serio pericolo anche quello della collettività: lasciando altrimenti libera la persona di scegliere e decidere per sé».

¹¹⁸ Corte cost. sent. n. 307 del 1990, c.i.d. § 2, in cui si legge che: «Tale precetto nel primo comma definisce la salute come "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività"; nel secondo comma, sottopone i detti trattamenti a riserva di legge e fa salvi, anche rispetto alla legge, i limiti imposti dal rispetto della persona umana. Da ciò si desume che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 della Costituzione se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale». Inoltre: «Con riferimento, invece, all'ipotesi di ulteriore danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio – ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica – il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività 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. Un corretto bilanciamento fra le due suindicate dimensioni del valore della salute – e lo stesso spirito di solidarietà (da ritenere ovviamente reciproca) fra individuo e collettività che sta a base dell'imposizione del trattamento sanitario – implica il riconoscimento, per il caso che il rischio si avveri, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento. In particolare finirebbe con l'essere sacrificato il contenuto minimale proprio del diritto alla salute a lui garantito, se non gli fosse comunque assicurato, a carico della collettività, e per essa dello Stato che dispone il trattamento obbligatorio, il rimedio di un equo ristoro del danno patito».

sanitario) quanto alle valutazioni e alle informazioni circa il trattamento (è la garanzia del *consenso informato*); nonché alla tutela della *riservatezza* dei dati sanitari¹¹⁹.

Il concorso di queste mostra che la portata e i limiti connessi al rispetto della persona umana si muovono «oltre il concetto di dignità»¹²⁰, considerando le esigenze di salvaguardare il pudore, la tutela della riservatezza dello stato di salute nonché la garanzia dell'informazione sul trattamento da somministrare al destinatario dello stesso, ancorché sia obbligatorio (e non volontario)¹²¹.

Peraltro, le dimensioni coinvolte, nel definire l'oggetto della tutela e nel perimetrare l'estensione del rispetto della persona umana, contestualmente indicano i corrispondenti limiti che assistono il trattamento vaccinale obbligatorio (ma ciò vale in generale per i trattamenti sanitari obbligatori).

Circa il *consenso informato*.

Da questo punto di vista, la liceità – e la legittimità – del trattamento vaccinale (indipendentemente dalla sua natura obbligatoria o facoltativa), oltre ai requisiti procedurali già considerati, dipende anche dall'osservanza di alcuni criteri e pratiche rispetto al rapporto tra medico (o, in generale, operatore sanitario chiamato ad inoculare il vaccino) e paziente e investono i modi della somministrazione e le attività che la precedono.

In tal senso, in continuità con quel divieto di reificazione dell'individuo, nonché del suo uso strumentale, che opera come principio generale in questo ambito, essa richiede lo svolgimento di una interlocuzione preliminare tra professionista sanitario e paziente (ovvero, con i suoi genitori se si tratta di un minore), per la

¹¹⁹ Al riguardo e in attuazione del dispositivo costituzionale, la legge n. 833 del 1978 prevede che, al fine di garantire il rispetto della dignità della persona, dei suoi diritti civili e politici, la disposizione obbligatoria di trattamenti sanitari deve essere accompagnata da un percorso informativo, volto a promuovere consenso e partecipazione dei destinatari di tale obbligo; e dalla garanzia di comunicazione con chi si ritenga più opportuno: cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 60. Tali previsioni sono state salutate con favore dalla dottrina costituzionalistica di allora, specie rispetto alla «fedele attuazione» del dispositivo costituzionale, nonché per il linguaggio adoperato, espressione di «una colorazione di civiltà affatto insolita»: così P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 387.

¹²⁰ Così: D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 54: la dignità del singolo, infatti, può essere oggetto di offese di ordine morale o di comportamenti di abbandono della persona in condizioni di degrado.

¹²¹ *Ibidem*.

ricostruzione del quadro clinico; richiede l'osservanza di oneri informativi¹²² da parte dei sanitari quanto a benefici e rischi del trattamento vaccinale, al fine di agevolare la formazione di un consenso – o comunque di poter adottare una scelta – consapevole, perché possa autodeterminarsi, indipendentemente dalla natura facoltativa o obbligatoria del trattamento vaccinale; richiede altresì l'osservanza di ogni precauzione e cautela necessaria – rispetto allo stato delle conoscenze scientifiche e dell'arte medica – al fine di salvaguardare la persona e metterla al riparo dai rischi connessi alle complicanze da vaccino¹²³; richiede la protezione della riservatezza delle informazioni acquisite¹²⁴.

Precauzioni che, in equilibrio tra tutela della salute individuale e collettiva, ancorché oggi ascrivibili all'ordinario svolgersi della pratica medica¹²⁵, rispondono a una duplice esigenza: di tutela del paziente, tenuto anche conto della natura dei vaccini¹²⁶; di tutela del professionista sanitario chiamato a inoculare il vaccino,

¹²² Cfr. L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, cit., 603, in cui si legge che: «Nonostante l'obbligatorietà del trattamento sanitario, diffusa è pure in dottrina un'interpretazione garantista del disposto costituzionale (art. 32) che fa discendere la "liceità" della vaccinazione all'espressione di un valido consenso informato da parte del soggetto passivo «come conseguenza naturale del diritto di disponibilità che deve riconoscersi ad ogni individuo sul proprio corpo, diritto che può poi, e più puntualmente, desumersi dall'art. 5 del codice civile».

¹²³ Cfr. Corte Cost. sent. n. 258 del 1994.

¹²⁴ Per alcune utili ricostruzioni sul rapporto medico-paziente, anche alla luce delle innovazioni intervenute con l'avvento della legge n. 219 del 2017, si v. L. BUSATTA, *A un anno dalla legge 219 del 2017: la sostenibilità costituzionale della relazione di cura*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, 95; C. DI COSTANZO, *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, 299 ss.; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, Giappichelli, 2018; AA.VV., *La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 11 ss.; M. PICCINNI, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo "critico" sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 121 ss.; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2018, 247 ss.

¹²⁵ Cfr. L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, cit., 608.

¹²⁶ Quali farmaci che, ancorché nel tempo testati, sono il risultato di tecniche sperimentali e, anche per questo, richiedono l'individuazione degli strumenti diagnostici più idonei e, in conseguenza, lo svolgimento di accertamenti preventivi finalizzati a individuare i rischi connessi alla vaccinazione. Circa le precauzioni degli operatori sanitari, si v. Corte cost. sent. n. 258 del 1994. In questa occasione, la Corte ha ribadito l'esigenza di colmare, in sede legislativa, quelle eventuali lacune sull'assenza esplicita di doverosi accertamenti preventivi che possano contrastare con la tutela del diritto alla salute degli individui. Lo ha fatto, dunque, con una sentenza di tipo monitorio (cfr. E. CHELI, *Il giudice delle leggi. La Corte Costituzionale nella dinamica dei poteri*, Bologna, Il Mulino, 1997, 59 ss.) perché il legislatore intervenisse. In tal senso: «proprio per la necessità [...] di realizzare un corretto bilanciamento tra la tutela della salute del singolo e la concorrente tutela della salute collettiva, entrambe costituzionalmente garantite, si renderebbe necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico – a livello primario attesa la riserva relativa di legge, ed eventualmente a livello secondario integrativo – che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggiore precisione possibile le complicanze

giacché la violazione o l'inosservanza di queste, legittima il danneggiato a esercitare un'azione di risarcimento del danno per responsabilità aquiliana (art. 2043 c.c.)¹²⁷. In altre parole, dunque, esse rafforzano il livello di informazione del paziente rispetto al trattamento cui deve sottoporsi¹²⁸ e collocano tale relazione nel quadro costituzionale, slegandola da una dimensione autoritaria che "reifica" e, dunque, "oggettivizza" l'individuo¹²⁹.

potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determinasse se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità. Ed al tempo stesso – per evitare che la prescrizione indiscriminata e generalizzata di tutti gli accertamenti preventivi possibili, per tutte le complicanze ipotizzabili e nei confronti di tutte le persone da assoggettare a tutte le vaccinazioni oggi obbligatorie rendesse di fatto praticamente impossibile o estremamente complicata e difficoltosa la concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari – si dovrebbero fissare standards di fattibilità che nella discrezionale valutazione del legislatore potrebbero dover tenere anche conto del rapporto tra costi e benefici, eventualmente stabilendo criteri selettivi in ordine alla utilità – apprezzata anche in termini statistici – di eseguire gli accertamenti in questione. Il giudice a quo richiede in definitiva un adeguamento a Costituzione che si prospetta comunque non a rime obbligate e quindi implicherebbe ineludibilmente l'intervento del legislatore, al quale questa Corte non potrebbe sostituirsi. Da qui la pronuncia di inammissibilità che la Corte va a rendere, non senza richiamare, peraltro, l'attenzione del legislatore stesso sul problema affinché, ferma la obbligatorietà generalizzata delle vaccinazioni ritenute necessarie alla luce delle conoscenze mediche, siano individuati e siano prescritti in termini normativi, specifici e puntuali, ma sempre entro limiti di compatibilità con le sottolineate esigenze di generalizzata vaccinazione, gli accertamenti preventivi idonei a prevedere ed a prevenire i possibili rischi di complicanze»: così, Corte cost. sent. n. 258 del 1994, c.i.d. § 5-bis e § 6.

¹²⁷ Fattori tra loro intersecati, perché questa fase preliminare (a partire dall'anamnesi) consente di avviare un rapporto medico-paziente che consente un reciproco scambio di informazioni, al fine di fornire al destinatario tutte le informazioni del trattamento «o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di adeguate notizie circa i rischi di lesione (o, trattandosi di trattamenti antipidemiologici, di contagio) nonché delle particolari precauzioni che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano rispettivamente verificabili e adottabili»: così Cost. sent. n. 307 del 1990, con cui era dichiarata l'illegittimità costituzionale della legge n. 51 del 1966 nella parte in cui non prevedeva, a carico dello Stato, un'equa indennità per il caso di danni derivanti da vaccinazione obbligatoria.

¹²⁸ Ciò vale specialmente rispetto a trattamenti sanitari obbligatori, cui il destinatario può sottrarsi solo incorrendo nelle sanzioni previste per l'inosservanza; tra queste: : la preclusione all'iscrizione alle scuole dell'obbligo (art. 4, commi 2 e 3, legge n. 51 del 1966) e di svolgere determinate attività (artt. 14 legge n. 283 del 1962 e art. 40 del d.P.R. n. 327 del 1980; l'isolamento sanitario di quanti provengano da zone infette (artt. 73, 75, 78 e 81 del Regolamento sanitario internazionale). Specie in questi casi, infatti, l'informazione – «approfondita, aggiornata, corretta e quanto più possibile completa sui vaccini» (così: Comitato Nazionale per la Bioetica, *Le vaccinazioni*, Roma, 1995, 8) per soddisfare quel «diritto del malato alla verità» (così: C. SMURAGLIA, *Trattamenti sanitari e tutela dei diritti fondamentali*, in *Questione giustizia*, 1989, 404) – concorre allo sviluppo di una decisione – di consenso, ovvero di diniego rispetto al trattamento – più consapevole del paziente (ed è consentito anche al minore a partire dai quattordici anni di età). Sul punto, per ulteriori apprendimenti, si v. L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, cit., 603; più in generale, in tema di consenso informato e responsabilità del medico: cfr. A. PRINCIGALLI, *Nota a Corte Cost. sent. 22 giugno 1990, n. 307*, in *Foro it.*, 1990, 2697.

¹²⁹ Cfr. C. CASONATO, *Riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori in Italia e Stati Uniti: prime considerazioni*, in *Diritto e società*, 1993, 693.

Di tali indirizzi, riconducibili a una matrice costituzionale unica, si trovano ulteriori riscontri nella legislazione ordinaria attuativa del dispositivo costituzionale dell'art. 32 Cost. In tal senso depongono infatti: le previsioni dell'art. 33, secondo e quinto comma della legge 23 dicembre 1978, n. 833 che prevede il dovere di informazione e richiede il rispetto della dignità umana, dei diritti civili e politici, nonché il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura; dell'art. 7, secondo e terzo comma della legge 25 febbraio 1992, n. 210, quanto alla previsione, di progetti di sensibilizzazione, rivolti a genitori, scuole e comunità in generale¹³⁰, per promuovere una corretta informazione sui vaccini, relativamente a rischi e possibili complicanze, organizzati e attuati dalle Unità sanitarie locali; nonché, da ultimo, da quelle della legge n. 219 del 2017¹³¹.

Il diritto di informazione, presupposto per la formazione di un consenso – appunto – informato e consapevole, dunque, insieme con il diritto alla riservatezza rispetto alle acquisizioni concernenti i dati sensibili del paziente (condizione fisica,

¹³⁰ Tra i principali: cfr. art. 4, comma 3 del d.m. 25 maggio 1967 (vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica); art. 13, comma 1, d.P.R. n. 1301 del 1965 (vaccinazione antitetanica); art. 1, legge n. 165 del 1991 (vaccinazione obbligatoria anti-epatite B).

¹³¹ Alcuni dei principi generali si rinvergono nel dispositivo dell'art. 1, commi 2-4: «2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo. 3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico». Al riguardo, per alcuni utili approfondimenti in sede scientifica, si v. F. PIZZOLATO, *Autodeterminazione e relazionalità nella tutela della salute*, in *Corti supreme e salute*, 2018, 429 ss.; U. ADAMO, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: finalmente la legge*, in *laCostituzione.info*, 2017; M. RODOLFI, C. CASONATO, S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, Giuffrè, 2018; B. LIBERALI, *Prime osservazioni sulla legge sul consenso informato e sulle DAT: quali rischi derivanti dalla concreta prassi applicativa?*, in *Rivista di Diritti comparati*, 3, 2017, 262 ss.; G. RAZZANO, *Riflessioni a margine delle raccomandazioni SIAARTI per l'emergenza Covid-19, fra triage, possibili discriminazioni e vecchie DAT: verso una rinnovata sensibilità per il diritto alla vita?*, in *Rivista AIC*, 3, 2020, 107 ss.; per una riflessione circa le possibili implicazioni penalistiche del tema, si v. C. CUPELLI, *Libertà di autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: i risvolti penalistici*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2017.

patologie, conseguenze dannose della misura di profilassi, ecc.)¹³², sono dunque alcuni dei principali aspetti che vengono in rilievo al fine di tutelare e garantire il rispetto della persona umana anche nelle ipotesi di obbligo vaccinale.

Circa la tutela della *riservatezza*.

Quest'ultimo, in particolare, acquista rilevanza specifica non solo nelle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori come quello vaccinale, ma coinvolge anche quelli connessi a prelievi ematici, esami del DNA, dai quali è possibile ricavare informazioni su malattie infettive come l'AIDS, rispetto alle quali, renderne pubblica la notizia, comporta – può comportare – pregiudizi sociali, anche gravi, per la persona interessata¹³³. Ciò, dunque, responsabilizza anche sotto questo punto di vista strutture e personale sanitario nella gestione di tali dati e nella garanzia della riservatezza che è «necessaria anche per contrastare il rischio di emarginazione nella vita lavorativa e di relazione [o anche ipotesi di] discriminazione genetica»¹³⁴ che oggi sono possibili anche attraverso le tecniche della c.d. medicina predittiva, in grado di prognosticare l'insorgenza futura di malattie¹³⁵.

¹³² Com'è stato rilevato da L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, cit., 608, si tratta di un diritto che trova riconoscimento anche nella disciplina prevista dall'art. 14, comma 7, d.lgs. n. 502 del 1992 (in tema di riordino della disciplina in materia sanitaria in continuità con l'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), e agli artt. 22 e 23 della legge n. 675 del 1996, quanto alla Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (e successive modificazioni).

¹³³ I casi delle malattie veneree in fase di contagiosità possono legittimare anche l'impiego di trattamenti sanitari coattivi – condizionato al rispetto delle garanzie previste all'art. 13 (cfr. art. 86, legge n. 837 del 1956).

¹³⁴ Così: Corte Cost. sent. 2 giugno 1994, n. 218, nella quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 5, commi 3 e 5, legge 5 giugno 1990, n. 135 (relativamente al programma per la prevenzione e il contrasto dell'AIDS), in assenza di previsione di accertamenti sulla assenza di sieropositività per l'esercizio di attività da cui derivano rischi per la salute dei terzi.

¹³⁵ Al riguardo: cfr. *Negli USA si licenzia anche per colpa del DNA*, in *La Repubblica*, 13 aprile 1996, in cui si legge che: «sono sempre più frequenti casi di persone che perdono il lavoro o non vengono assunte perché l'esame rivela la presenza di qualche gene che potrebbe rappresentare un fattore rischio per future gravi malattie».

5. Il bilanciamento tra diritti: il principio di solidarietà

L'adozione di politiche vaccinali (indipendentemente dalla propria natura: siano esse orientate all'obbligatorietà, alla raccomandazione o alla volontarietà del trattamento), come si è visto, si ancora a circostanze fattuali e fattori contingenti che ne definiscono i presupposti oggettivi. Al riguardo, l'intensità della *rilevanza* del pericolo di salute pubblica (ovvero l'impatto nella comunità di riferimento) e la *necessità* del trattamento obbligatorio (concepita come *non alternatività* dell'obbligatorietà dello stesso), insieme ai dati sulla sicurezza dei vaccini (sulla relativa non lesività e sugli effetti benefici per la comunità), sono i principali fattori oggetto delle valutazioni del decisore politico che operano come condizioni dell'obbligo vaccinale e che ne orientano le determinazioni al verificarsi di vicende anche epidemiche (ma non solo).

All'apprezzamento di questi fattori, lo si è variamente ribadito, si ascrivono quelle «scelte tragiche»¹³⁶ connesse al bilanciamento tra salute individuale (*fondamentale* diritto dell'individuo) e interesse (alla salute) della collettività che viene in rilievo in materia di obbligo vaccinale, suscettibile di risolversi nella compressione della «autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale [allo scopo di] preservare lo stato di salute degli altri»¹³⁷, secondo un vincolo (sociale)¹³⁸ espressione del principio di solidarietà¹³⁹ e di quegli inderogabili *doveri* (*di solidarietà* politica, economica e sociale) contemplati nell'art. 2 Cost.

Tale connessione (bilanciamento tra dimensione individuale e collettiva e principio di solidarietà) incontra, anzitutto, ragioni costituzionali, giacché il

¹³⁶ Così: Corte cost. sent. n. 118 del 1996, c.i.d. § 4.

¹³⁷ Cfr. Corte cost. sent. n. 307 del 1990, c.i.d. § 2.

¹³⁸ Cfr. M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, 2017, 457.

¹³⁹ Il lemma solidarietà, com'è stato rilevato da S. GIUBBONI, *Solidarietà*, in *Politica e diritto*, 4, 2012, 527: «evoca un concetto antico, un primigenio sentimento morale di empatia, coesenziale alla intrinseca socialità dell'uomo e, quindi, alla stessa idea di diritto e di ordine sociale e giuridico». Un concetto originariamente riconducibile ad ambiti diversi rispetto a quello propriamente giuridico (come la filosofia e, soprattutto, la sociologia) che, in altre parole, si ascrive a «quei rapporti intersoggettivi che si materializzano nelle strutture sociali e delle conseguenti dinamiche relazionali»: così Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, cit., 201, anche richiamando la ricostruzione di F. CAMBONI, *La sociologia come concetto filosofico*, in *Biblioteca della libertà*, 221, 2018, 1 ss.

principio di solidarietà – nelle sue diverse accezioni – rappresenta una delle possibili modalità per comporre il complesso bilanciamento che, in generale, coinvolge la tutela dell'individuo e della comunità (tra diritti e libertà del singolo; e in particolare, secondo questo osservatorio specifico, tra tutela della salute individuale e collettiva). Un bilanciamento, dunque, tra libertà di autodeterminazione in materia sanitaria ed esigenza di contenimento dei contagi di una malattia infettiva, che appartiene alle valutazioni del decisore politico e coinvolge la (corresponsabilità della) società civile per il raggiungimento dell'immunità di gregge¹⁴⁰ che, come si è visto, è insieme obiettivo di politica vaccinale e “bene giuridico” la cui fruizione non può determinare l'esclusione di alcuno e che, per questo, richiede la collaborazione di tutti¹⁴¹.

In questo quadro, infatti, il principio di solidarietà, nella sua accezione generale è un principio relazionale, finalizzato alla pace e alla coesione sociale, che si rivolge «ai singoli non solo quali soggetti di diritto, ma ancor prima consociati [...] che condividono con altri la comune appartenenza alla medesima società»¹⁴², assurgendo, per questo, a principio «base della convivenza sociale normativamente prefigurata dal Costituente»¹⁴³.

La sua realizzazione è complessa e risulta affidata a due distinte dimensioni: una, per così dire, *sociale*, connessa a pratiche (in qualche caso, spontanee) di cooperazione dei cittadini che, se disattese, possono determinare conseguenze di riprovazione sociale non necessariamente corrispondenti alle conseguenze negative

¹⁴⁰ Un concetto qualificato variamente nella prospettiva giuridica (ma non solo), quale bene collettivo, bene comune, bene pubblico, come rilevano: Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, cit., 200.

¹⁴¹ Al riguardo, *ibidem*, si rileva che, proprio in virtù della stretta connessione tra fruizione della società e impegno collettivo, vi si una esigenza di «mutua cooperazione di tutti» per il raggiungimento di tale fine. In tal senso, l'immunità di gregge «è più generalmente riconosciuta come un bene pubblico. La sua caratteristica saliente è che tutti egualmente ne beneficiano se tutti vi contribuiscono». Su questi aspetti, si v. altresì F. GIUFFRÈ, *La Corte costituzionale in cammino: da un modello casistico all'interpretazione della solidarietà*, in *Giur. cost.*, 1998, 1978 ss.

¹⁴² Così: Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, cit., 201. In senso analogo: cfr. E. ROSSI, *Commento all'art. 2*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, cit., 55 scrive che il principio di solidarietà «svolge una funzione di integrazione sociale e contribuisce perciò a garantire un minimo livello di omogeneità nella compagine sociale, ancorché pluralista e frammentata».

¹⁴³ Cfr. Corte cost. sent. n. 75 del 1992, c.i.d. § 2: «Si tratta di un principio che, comportando l'originaria connotazione dell'uomo *uti socius*, è posto dalla Costituzione tra i valori fondanti dell'ordinamento giuridico, tanto da essere solennemente riconosciuto e garantito, insieme ai diritti inviolabili dell'uomo, dall'art. 2 della Carta costituzionale come base della convivenza sociale normativamente prefigurata dal Costituente».

di chi viola un precetto giuridico; e un'altra più strettamente *giuridica*, che si realizza anche mediante l'imposizione di doveri inderogabili¹⁴⁴. Doveri che, tuttavia, sono imposti al singolo non sulla base di un atto di imperio, «bensì come [espressione] della coscienza di appartenere ad una comunità che aspira a coltivare relazioni pacifiche e improntate alla ricerca di un minimo di benessere generalizzato»¹⁴⁵.

Questa duplice dimensione (in parte *sociale*, in parte *giuridica*), connessa alla spiccata vocazione sociale della solidarietà e del principio che attraverso essa si esprime, si proietta «oltre i tradizionali schemi di beneficenza e assistenza, e [supera] l'ancoraggio ai doveri ed agli obblighi normativamente imposti, [costituendo], per un verso, un modo per concorrere a realizzare quella eguaglianza sostanziale che consente lo sviluppo della personalità, cui si riferisce il secondo comma dell'art. 3 della Costituzione, mentre, per altro verso, mira ad ottenere – non solo dallo Stato, dagli enti e dalla sempre più variegata realtà delle formazioni sociali, bensì da tutti i cittadini – la collaborazione per conseguire essenziali beni comuni quali la ricerca scientifica, la promozione artistica e culturale, nonché la sanità»¹⁴⁶.

In questo senso, dunque, il principio di solidarietà è al tempo stesso il punto di emersione di un «complesso intreccio di doveri di ciascun consociato verso gli altri e verso l'intera collettività e [...] delle istituzioni proprie della collettività organizzata verso i singoli consociati»¹⁴⁷, in una sorta di *obligatio in solidum* di matrice romanistica¹⁴⁸; nonché il punto di caduta del bilanciamento tra diritti,

¹⁴⁴ Coattività intesa in senso più generale rispetto a quella concepita in relazione alle norme giuridiche provviste di sanzione: cfr. Q. CAMERLENGO, L. RAMPÀ, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, cit., 200.

¹⁴⁵ In questi termini: cfr. Q. CAMERLENGO, *Costituzione e anarchia*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2020, 1 ss.

¹⁴⁶ Cfr. Corte cost. sent. n. 500 del 1993. Sul punto, nell'enciclica *Sollicitudo rei socialis* del 1987 di Papa Giovanni Paolo II si legge che la solidarietà «è la determinazione ferma e perseverante di impegnarsi per il bene comune: ossia per il bene di tutti e di ciascuno perché tutti siano veramente responsabili di tutti».

¹⁴⁷ Cfr. Q. CAMERLENGO, L. RAMPÀ, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, cit., 203.

¹⁴⁸ Così: S. GIUBBONI, *Solidarietà*, cit., 530, per il quale la solidarietà potrebbe «esprimere quel concetto di reciproca assistenza nel bisogno che individua la radice semantica dello stesso principio di solidarietà, traslando sul piano dei doveri pubblici della società il vincolo di condivisione che per l'appunto è incorporato nell'istituto, di origine romanistica, della obbligazione solidale (*obligatio in solidum*)».

giacché – escludendo forme di “tirannia” di un diritto sugli altri¹⁴⁹ e funzionalmente alla riduzione dei divari e della realizzazione del principio di eguaglianza in senso sostanziale – ciascun diritto può essere condizionato dall’applicazione del principio di solidarietà¹⁵⁰ che chiama in causa la responsabilità di istituzioni e cittadini¹⁵¹.

Certo, attraverso questa interpretazione vengono in rilievo interrogativi ulteriori: in generale, in merito alle modalità attraverso cui tali obbligazioni solidali si realizzano e adempiono; ma anche in merito alla relativa doverosità e, in connessione, alle misure che si possono prevedere al fine di garantirne l’effettività¹⁵².

Nella prospettiva della Costituzione, com’è noto, la solidarietà assurge a *dovere*, la cui inderogabilità dipende dalla natura del bene che si intende tutelare (in questo caso, la salute), e dalle modalità attraverso cui le politiche di riferimento si realizzano (quanto alle politiche vaccinali: secondo obbligo, raccomandazione o incentivazione)¹⁵³.

Tuttavia, la sola previsione della solidarietà in Costituzione non ne determina la giustiziabilità né gliene conferisce una portata normativa-applicativa dotata di un proprio regime sanzionatorio; al contrario, consente alla legislazione primaria, in attuazione della Costituzione, di stabilire modi e casi attraverso cui lo Stato debba intervenire nel quadro di dinamiche sociali rimesse anche alla libera valutazione di soggetti liberi e autonomi¹⁵⁴. Ciò nonostante, attraverso di essa è possibile ricavare la base di un modello di cooperazione che contrassegna la forma di Stato e i modi della produzione normativa (in termini di prescrittività delle norme) che, solo «in *extrema ratio* impongono atti autoritativi dei pubblici poteri, puntando quanto più possibile su incentivi atti a influenzare le mutue interazioni tra consociati»¹⁵⁵.

¹⁴⁹ Cfr. Corte cost. sent. n. 85 del 2013, c.i.d. § 9, in cui si fa riferimento alla «illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona».

¹⁵⁰ Su questo profilo, *ex multis*, si v. L. CARLASSARE, *Solidarietà: un progetto politico*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2016, 44 ss.; A. RUGGERI, *Eguaglianza, solidarietà e tecniche decisorie nelle più salienti esperienze della giustizia costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2017; G. LOMBARDI, *Contributo allo studio dei doveri costituzionali*, Milano, Giuffrè, 1967, 45 ss.

¹⁵¹ Cfr. Q. CAMERLENGO, *Costituzione e anarchia*, cit., 1 ss.

¹⁵² Sul punto: cfr. ID., L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, cit., 203.

¹⁵³ Al riguardo: *Ivi*, 200.

¹⁵⁴ *Ivi*, 207.

¹⁵⁵ *Ibidem*.

Queste considerazioni si riflettono sulla interpretazione e sulle modalità di tutela del diritto alla salute.

Secondo la prospettiva solidaristica che tiene conto dei principi contemplati negli articoli 2 e 3, secondo comma, Cost. promuovendo un modello sociale cooperativo, infatti, i *volti* della salute (individuale e collettiva) possono assumere caratteri ulteriori¹⁵⁶. Così, la salute individuale come diritto fondamentale della persona, e il suo precipitato di conservazione dello stato di salute, concorrono alla realizzazione della personalità e ne garantiscono la partecipazione sociale, politica ed economica in senso ampio¹⁵⁷, anche al fine di «coltivare la propria attitudine ad interagire con quanti con lui condividono il medesimo cammino comunitario»¹⁵⁸.

Allo stesso modo e secondo la medesima prospettiva, la dimensione comunitaria della salute quale interesse della collettività¹⁵⁹ – tradizionalmente ricondotto allo Stato-persona, ovvero all'interlocuzione tra Stato e singoli, quando tale comunità non è altrimenti specificata – può riferirsi all'interesse di una «comunità di consociati che si relazionano tra loro anche in vista del soddisfacimento di bisogni condivisi», determinando il passaggio dell'interesse collettivo dallo Stato-persona allo Stato-comunità¹⁶⁰.

In questo quadro, l'imposizione di trattamenti sanitari obbligatori rivolti ai singoli (eventualmente anche contrariamente alla propria volontà) assistiti da sanzioni, almeno sul piano formale, è fondata sulla tutela della salute del singolo

¹⁵⁶ *Ivi*, 207-208.

¹⁵⁷ *Ivi*, 207.

¹⁵⁸ *Ibidem*.

¹⁵⁹ Sul rapporto tra la salute come “interesse della collettività” e la «vocazione sociale della Costituzione», si v. Q. CAMERLENGO, *Costituzione Economia Società*, Bari, Cacucci, 2017, 250 ss. Per ulteriori apprendimenti, più di recente, si v. altresì: ID., L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, cit., 208 in cui si legge che: «Ad oggi, questa locuzione costituzionale è stata interpretata nel senso di ascrivere l'interesse in parola allo Stato-persona. L'interesse della collettività è stato così attratto nell'orbita che ruota intorno alla considerazione dell'apparato pubblico quale interlocutore se non unico, quanto meno privilegiato dei singoli. E, così, in nome dell'interesse della collettività lo Stato ha imposto una serie di prescrizioni che hanno, peraltro, fomentato le accuse di paternalismo: uso del casco, cinture di sicurezza, misure antinfortunistiche nei luoghi di lavoro, soglie antinquinamento, vaccinazioni obbligatorie. Questa interpretazione riposa sul convincimento che la salute come interesse della collettività ha senso solo se questo stato di tensione o di aspirazione ideale verso un bene ritenuto necessario per appagare determinati bisogni sia imputato allo Stato, e non ad una non meglio precisata collettività».

¹⁶⁰ L'interpretazione è ascrivibile *Ibidem*.

che, in virtù della esigenza di salvaguardare la salute della comunità (l'interesse generale)¹⁶¹, vede recedere la propria libertà individuale¹⁶².

Certo, questo non vuol dire che la salute del singolo venga sacrificata per salvare quella degli altri: al contrario, com'è stato rilevato nella consolidata giurisprudenza costituzionale in materia di vaccinazioni¹⁶³, l'ammissibilità della obbligatorietà è subordinata alle seguenti condizioni: migliorare e conservare lo stato di salute della persona che vi è assoggettata; evitare che determini conseguenze negative nella sfera individuale, salvo per quelle ritenute prevedibili e, per questo, tollerabili; prevedere un equo indennizzo – ulteriore rispetto alla tutela risarcitoria¹⁶⁴ – a favore della persona danneggiata dalla somministrazione del vaccino; la salvaguardia della salute degli altri. Né significa che le politiche vaccinali possano risolversi nella sola modalità dell'obbligo generalizzato e permanente: come si vedrà negli sviluppi del lavoro, infatti, l'andamento della legislazione sulle vaccinazioni è stato piuttosto variegato quanto alle modalità e ai tempi di somministrazione (anche obbligatoria), soggetta a variabili connesse alle acquisizioni scientifiche del momento, al contesto di riferimento ovvero alle aree dove il fenomeno epidemiologico si è manifestato e all'andamento generale dei contagi – spesso non prevedibile; fattori che, per questo, hanno mostrato nell'esperienza una certa alternanza tra politiche basate in qualche

¹⁶¹ Al riguardo, scrivono *Ibidem*: «La configurazione di obblighi giuridici, presidiati da sanzioni, rispecchia, a sua volta, l'attenzione rivolta al profilo della titolarità formale della posizione giuridica tutelata dall'ordinamento. L'obbligo è consustanziale alla tutela della persona, quale titolare del fondamentale diritto alla salute, e, nel contempo, riposa sulla necessità di soddisfare l'interesse generale ascrivibile all'intera comunità. Questa modalità di gestire, dal punto di vista giuridico, la somministrazione di farmaci volti a prevenire o a contenere la diffusione di contagi, non è che la conseguenza logicamente necessaria della considerazione complessiva di tutti gli elementi qui coinvolti: soggetti, beni, prestazioni, rapporti».

¹⁶² Si tratta di un'imposizione che è legittima ma condizionata alle seguenti finalità: «preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività a giustificare la compressione» del diritto fondamentale alla salute del singolo (cfr. Corte cost. sent. n. 307 del 1990); è dunque a «la dimensione comunitaria ad affrancare, in certi casi, la salute dalla circoscritta sfera individuale, così da rendere cogenti forme di intervento fondate sull'interesse generale il quale, a determinate condizioni, può prevalere sull'interesse privato»: così *Ivi*, 209.

¹⁶³ Specificamente con riferimento al contemperamento tra diritto individuale alla salute (compreso il singolo diritto degli altri) e con l'interesse della collettività.

¹⁶⁴ Sul punto, si v. C. PINELLI, *Gli obblighi di vaccinazione fra pretese violazioni di competenze regionali e processi di formazione dell'opinione pubblica*, in *Giur. cost.*, 2018, 38 ss. Inoltre, per una ricostruzione della principale giurisprudenza costituzionale su questo profilo, si vv. altresì: Corte cost. sentt. n. 307 del 1990; n. 258 del 1994; n. 268 del 2017; n. 5 del 2018.

caso sull'obbligo, in qualche caso sulla raccomandazione, generale, locale o per categorie di soggetti, anche temporanei¹⁶⁵.

Se ne inferisce, dunque, che attraverso la solidarietà, in questo ambito si realizza un *pactum* tra individuo e comunità; un patto, come rilevato nella giurisprudenza costituzionale¹⁶⁶, connotato da *reciprocità*: che, verso l'esterno (dunque a favore della collettività), produce una cessione, da parte del singolo, di una parte della sua libertà di autodeterminarsi per sottoporsi al trattamento sanitario obbligatorio; e che, specularmente, verso l'interno (dalla collettività al singolo), si prevede il riconoscimento di un equo ristoro a causa dei danni patiti a causa della somministrazione del vaccino a favore del singolo che grava sulla collettività (in quanto destinataria privilegiata del beneficio che deriva dalla somministrazione del vaccino, indipendentemente dal fatto che la politica adottata sia basata su obbligatorietà o volontarietà)¹⁶⁷. Un patto che, inoltre, concorre a informare il bilanciamento tra tutela della salute individuale e collettiva, che intercetta i modi del trattamento sanitario – in questo caso, vaccinale – cui l'individuo si sottopone anche per la «tutela di un bene collettivo altrimenti in pericolo, e quindi anche in funzione solidaristica»¹⁶⁸; a questo ne fornisce copertura costituzionale, ma che non costituisce di per sé – né, come rilevato, potrebbe e dovrebbe farlo¹⁶⁹ – il

¹⁶⁵ Al riguardo, peraltro, la scelta a favore dell'obbligo vaccinale può rivedersi anche attraverso una «flessibilizzazione della normativa, da attivarsi alla luce dei dati emersi nelle sedi scientifiche appropriate» – vale a dire, monitorando l'andamento dell'immunità di gregge – «in quanto la scelta legislativa a favore dello strumento dell'obbligo è fortemente ancorata al contesto ed è suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso»: così Corte cost. sent. n. 5 del 2018, c.i.d. § 8.2.5, riferendosi anche alle vaccinazioni obbligatorie previste decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, rispetto al quale la Corte ha ritenuto che il Legislatore abbia «opportunamente introdotto in sede di conversione un sistema di monitoraggio periodico che può sfociare nella cessazione della obbligatorietà di alcuni vaccini» (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella) quando sia raggiunta una situazione epidemiologica di immunità della popolazione.

¹⁶⁶ Cfr. Corte cost., sent. n. 268 del 2017, c.i.d. § 6 dove si fa riferimento al «“patto di solidarietà” tra individuo e collettività in tema di tutela della salute».

¹⁶⁷ Si v. *Ibidem*, in cui si legge: «esigenze di solidarietà sociale e di tutela della salute del singolo richiedono che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio individuale».

¹⁶⁸ Così: A.A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., 827.

¹⁶⁹ Al riguardo e, segnatamente, con riferimento al diritto alla salute dell'individuo, F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori” e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, cit., 311 scrive che «le sole limitazioni costituzionalmente consentite sono quelle rivolte a salvaguardare la salute collettiva dai pericoli o dai danni che ad essa possono derivare dalle manifestazioni, positive o negative, dell'esercizio di quel diritto individuale» (ovvero, il diritto alla salute). Del resto, una prospettiva contraria – vale a dire quella che sulla base del principio di solidarietà imporrebbe un trattamento sanitario nei riguardi di una persona sana, in virtù di un rischio, concreto o presunto, per la salute di una determinata categoria di soggetti “deboli” –

presupposto giustificativo della legge sull'obbligo vaccinale¹⁷⁰ e, dunque, il fondamento di un *dovere* di vaccinarsi (e, in generale, possa far derivare doveri giuridici in ambito sanitario)¹⁷¹.

Del resto, come già rilevato nella sede della giurisprudenza costituzionale¹⁷² – uno dei principali formanti per la disciplina del settore – la legittimità e le ragioni dei trattamenti sanitari obbligatori (compresi i vaccini) sono la tutela contestuale della salute individuale e di quella collettiva; ed è la salute come interesse della collettività (non il dovere di solidarietà) che può consentire il ricorso a un trattamento obbligatorio atteso che «è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale»¹⁷³.

In questo ambito, così, il principio di solidarietà – stando alla medesima pronuncia – viene in rilievo «con riferimento, invece, all'ipotesi di ulteriore danno

potrebbe determinare una inversione del rapporto tra autorità e libertà in questa materia, attraverso ingerenze, più o meno pervasive, sulla salute degli individui da parte dell'autorità dotata di potestà d'imperio. Soltanto per fare alcuni esempi, consideranti anche da A.A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., 826: l'obbligo di cessione di organi tra viventi, a favore di soggetti a rischio nell'impossibilità di trapianto (a tale proposito, con riferimento al trapianto tra viventi di un rene, porzioni di fegato, polmone, pancreas, intestino, si vv.: legge 26 giugno 1967, n. 458, rubricata “*Trapianto del rene tra persone viventi*”; legge 16 dicembre 1999, n. 483, “*Norme per consentire il trapianto parziale di fegato*”); legge 19 settembre 2012, n. 167, “*Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi*”); l'obbligo di aderire a *trial clinici* preparati da industrie farmaceutiche per la sperimentazione di farmaci, come avvenuto in una proposta degli Stati Uniti d'America (cfr. S. SHEEHY, J. MEYER, *Should Participation in Vaccine Clinical Trials be Mandated?*, in *Virtual Mentor*, 2012, 35 ss.).

¹⁷⁰ Il dovere di solidarietà, infatti, anche nella giurisprudenza costituzionale (a partire dalla Corte cost., sent. n. 268 del 2017) ha trovato riconoscimento e collocazione in un contesto differente: quello del diritto all'indennizzo a favore delle persone danneggiate da vaccinazioni obbligatorie e non quello di fattore di legittimazione dell'obbligo vaccinale.

¹⁷¹ Com'è avvenuto in relazione a specifiche esperienze, come considerano: L. PEDULLÀ, *Vaccinazioni obbligatorie e dovere di solidarietà costituzionale (alla luce della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2018, 1 ss. che, con riferimento alla nozione di solidarietà sociale che assurge a «principio regolatore della coesistenza pacifica e ragionata dei diritti e doveri dei cittadini» riconduce la «prevalenza della salute collettiva su quella individuale, quale adempimento del dovere inderogabile di solidarietà sociale»; V. TAMBURRINI, *I doveri costituzionali di solidarietà in campo sociale: profili generali e risvolti applicativi con particolare riferimento alla tutela della salute*, in *Ianus. Diritto e finanza*, 2018, 35-36 che, con riferimento specifico alle vaccinazioni obbligatorie, scrive che «la solidarietà viene dunque a rilevare nella sua accezione orizzontale, consentendo di giustificare l'imposizione di limiti al godimento dei diritti»; altresì, si v. N. VETTORI, *Le decisioni in materia di salute tra precauzione e solidarietà. Il caso delle vaccinazioni*, in *Diritto pubblico*, 2018, 183 ss.

¹⁷² Cfr. Corte cost. sent. n. 307 del 1990.

¹⁷³ *Ivi*, c.i.d. § 2.

alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio»¹⁷⁴ dal quale deriva il riconoscimento dell'equo ristoro di cui si è già detto e non come fattore legittimante o fundamenta dell'obbligatorietà del trattamento.

Questa prospettiva è riconducibile ad alcuni orientamenti che escludono, più in generale, la capacità del principio di solidarietà di fondare doveri individuali – che incidano, peraltro, su libertà fondamentali – anche in materia di salute¹⁷⁵: ciò per ragioni costituzionali, a partire dalla tassatività e dalla chiusura del catalogo dei doveri¹⁷⁶, dal suo impianto garantista e liberale fondato sulle prevalenza del riconoscimento dei diritti prima ancora che sull'imposizione dei doveri e, in tal senso, sulla previsione di clausole aperte che operino a favore dei primi rispetto ai secondi (che devono ancorarsi a specifiche disposizioni costituzionali), sulla esigenza di certezza del diritto e dei doveri costituzionali¹⁷⁷. Ma ciò vale anche per ragioni ascrivibili allo statuto del diritto alla salute, che sarebbe subordinato a non determinati doveri di solidarietà – che occorre specificare caso per caso – e ne sarebbe rovesciata la sua struttura: esso, infatti, è concepito come diritto dell'individuo prima ancora che come interesse della collettività e non è riconosciuto “in funzione” di quest'ultimo¹⁷⁸, in coerenza con l'impostazione

¹⁷⁴ Così: Corte cost. sent. n. 307 del 1990, c.i.d. § 2.

¹⁷⁵ Tra questi: cfr. P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., 68 ss. in cui si legge che: «[è] del tutto inaccettabile è la tesi che vi sia un “principio di solidarietà” da cui possano scaturire altri doveri non enumerati». Per ulteriori approfondimenti sulla nozione di *dovere giuridico*, si v. R. GUASTINI, *Dovere giuridico*, in *Enciclopedia giuridica*, XII, Roma, Giuffrè, 1989, spec. § 1.

¹⁷⁶ Sul punto, la dottrina maggioritaria è concorde nel ritenere che l'art. 2 Cost. contempra (ed esaurisca) la categoria dei doveri (esplicitamente) previsti in Costituzione, escludendo l'ipotesi di una interpretazione estensiva, che tragga spunto dal principio di solidarietà: cfr. G. TARLI BARBIERI, *Doveri inderogabili*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, cit., 2068 ss.; F. PIZZOLATO, C. BUZZACCHI, *Doveri costituzionali*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Aggiornamento I, Torino, Giappichelli, 2008, 319 ss.; R. D'ALESSIO, *Art. 2 Cost.*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN, S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 1990, 12-13.

¹⁷⁷ In tal senso F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori” e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, cit., 311. Inoltre, ancora su questo profilo, G.M. LOMBARDI, *Contributo allo studio dei doveri costituzionali*, Milano, Giuffrè, 1967, 40 e nota 78 scrive che «non ha senso una clausola di osservanza (come quella dell'art. 54 Cost.) in bianco: e se alla Costituzione si deve, appunto, osservanza, questo vincolo si riferirà al suo contenuto positivo, risultante dal dato normativo formale e, di conseguenza, certo. Analogamente, a livello legislativo, opera il principio di tassatività, per cui obblighi e doveri devono specificatamente risultare dalla legge, come norma certa», anche alla luce del principio di certezza del diritto (e, con esso, dei doveri: cfr. artt. 23 e 54 Cost.).

¹⁷⁸ In tal senso: cfr. Corte cost. sent. n. 88 del 1979 e, analogamente, con riferimento alla collocazione del diritto alla salute individuale nell'economia del dispositivo, Corte cost., sent. n. 184 del 1986, c.i.d. § 11: «La lettera del primo comma dell'art. 32 Cost., che non a caso fa precedere il

personalistica dell'ordinamento costituzionale nel quale le libertà sono finalizzate allo sviluppo della persona a favore della quale, esse, sono state previste¹⁷⁹.

Pertanto, di questa prospettiva interpretativa si intende considerarne ora gli sviluppi ordinamentali che, specie in sede legislativa, si è inteso realizzare attraverso la disciplina degli indennizzi per le ipotesi di danno da (anche permanente) causato dalla somministrazione delle vaccinazioni obbligatorie e, come si vedrà, anche soltanto raccomandate.

5.1. La disciplina delle reazioni avverse: ruolo della giurisprudenza costituzionale e approdi della legislazione

Dal punto di vista tecnico, come si è osservato in più parti del lavoro, i vaccini sono prodotti farmaceutici che si realizzano mediante un complesso processo di sperimentazione: piuttosto lungo (che può raggiungere anche una decade), in termini di durata; e scandito in fasi assistite da controlli di organismi diversi – sia nazionali che sovranazionali¹⁸⁰.

Più nel merito, l'autorizzazione all'immissione in commercio e la previsione di programmi di immunizzazione nazionali – come si vedrà più approfonditamente a seguire¹⁸¹ – sono oggetto di *trials* clinici, controlli di organismi internazionali (come l'Agenzia europea dei medicinali e l'Organizzazione mondiale della sanità) per valutarne efficacia e sicurezza nonché, a posteriori, di ulteriori controlli e attività di monitoraggio degli eventi avversi (non necessariamente causati dalla somministrazione del vaccino).

Ai vaccini, dunque, anche alla luce dei suoi destinatari (persone sane, bambini, anziani), si richiedono elevati *standard* di sicurezza, allo scopo di evitare – o quantomeno, cercare di ridurre – l'inverarsi di reazioni avverse.

fondamentale diritto della persona umana alla salute all'interesse della collettività alla medesima, ed i precedenti giurisprudenziali, inducono a ritenere sicuramente superata l'originaria lettura in chiave esclusivamente pubblicistica del dettato costituzionale in materia».

¹⁷⁹ In questo senso: cfr. A. BARBERA, *Art. 2*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, cit., 105-106; C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, Giuffrè, 1958, 8 ss.

¹⁸⁰ Al riguardo, si tratta di quattro distinte fasi che saranno analizzate *infra*, Cap. IV, § 1 ss.

¹⁸¹ Cfr. *infra*, Cap. IV.

Il relativo rischio appartiene in parte alla natura stessa della vaccinazione: come si è visto, infatti, l'obiettivo è quello di stimolare una risposta immunitaria attraverso il contatto con gli antigeni del patogeno che si intende prevenire (processo di immunizzazione attiva). È anche per questo, dunque, che la vaccinazione può comportare reazioni locali o sistemiche (ad esempio: dolore locale, cefalea, o stati febbrili) in conseguenza della stessa risposta immunitaria¹⁸². Sicché ad essi, ovvero alla scelta di sottoporsi all'inoculazione del vaccino, corrisponde l'assunzione di un rischio: statisticamente ridotto quanto al verificarsi di reazioni avverse (anche gravi) rispetto all'insorgenza di forme gravi della malattia che con questo si intende prevenire.

Certo per lo più si tratta di effetti e conseguenze "tollerabili", che si risolvono in poco tempo (spesso in pochi giorni) e senza pericolo per la salute della persona destinataria del trattamento – e questa è una delle condizioni di legittimità dello stesso trattamento sanitario obbligatorio. Ciò nondimeno, per quanto meno frequenti (e, invero, piuttosto ridotti) il rischio di reazioni avverse non è del tutto eliminabile¹⁸³.

Secondo la definizione che di questi ne fornisce l'Agenzia italiana del farmaco (l'AIFA), la reazione avversa si qualifica come una «risposta *nociva e non intenzionale* a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una *relazione causale* con il farmaco o la vaccinazione stessa»¹⁸⁴. Il suo inverarsi, dunque, si connette a tre distinti fattori: la natura avversa e non intenzionale dell'accadimento rispetto alla salute della persona; e l'esistenza di un nesso causale che riconduce l'episodio alla somministrazione del vaccino. E perché essa si configuri non basta, da questo ultimo punto di vista, che la reazione avversa si

¹⁸² Come si legge sulla piattaforma informativa dell'Istituto Superiore di Sanità, alla pagina *Le reazioni avverse alla vaccinazione e i rischi delle malattie infettive prevenibili* (sezione *Vaccini e vaccinazioni* consultabile al seguente *link*: <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/reazioniavverse>): «I vaccini sono preparati utilizzando diversi tipi di antigeni e piattaforme e somministrati con modalità diverse; i vaccini vivi attenuati, ad esempio, possono causare i sintomi della malattia, come febbre e esantema, sebbene in forma assai lieve. Infine, i vaccini contengono diversi componenti che contribuiscono alla loro efficacia e in alcuni casi, alcuni di questi (adiuvanti, stabilizzanti, conservanti) possono causare reazioni».

¹⁸³ La maggior parte di queste sono «autolimitanti e non portano a conseguenze a lungo termine (ad esempio l'anafilassi, anche se potenzialmente fatale, è trattabile se diagnosticata correttamente e in tempo)» (così: Piattaforma informativa dell'Istituto Superiore di Sanità, *Le reazioni avverse alla vaccinazione e i rischi delle malattie infettive prevenibili*).

¹⁸⁴ La definizione riportata (corsivo mio) è ricavata dal documento, a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco, consultabile al *link*: <https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Definizioni.pdf>.

verifichi temporalmente dopo la somministrazione (quand'anche essa si verificasse a breve distanza dalla stessa)¹⁸⁵; al contrario, è necessario che somministrazione del vaccino e reazione avversa siano tra loro legate da un rapporto di causalità tale per cui l'inverarsi della prima dipende dalla somministrazione del farmaco.

Questi aspetti, dal punto di vista del principio di solidarietà, si riflettono sulle ipotesi della previsione di un obbligo statale del risarcimento a favore delle persone danneggiate (in modo permanente) dalla somministrazione dei trattamenti sanitari obbligatori (compresi i vaccini). In Italia ciò è avvenuto – invero, con un certo ritardo rispetto agli altri paesi europei¹⁸⁶ – soltanto nei primi anni Novanta¹⁸⁷, dopo un *iter* legislativo piuttosto lungo¹⁸⁸, con l'introduzione della disciplina

¹⁸⁵ In tema di conseguenze avverse rilevano alcune distinzioni di carattere semantico-concettuale, specie rispetto alla differenza tra reazione avversa ed *evento avverso* (che ne costituisce la categoria generale). Più nel merito, quest'ultimo si riferisce a «un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione». Esso contempla le *reazioni avverse* e gli *effetti indesiderati* (qualificati come «un effetto non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone. Si tratta quindi di un possibile effetto noto del farmaco o vaccino, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile»). Per approfondire, si v. Piattaforma informativa dell'Istituto Superiore di Sanità, *Farmacovigilanza: come leggere i dati*, consultabile al seguente *link*: <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/farmacovigilanza-analisi-dei-dati>, da cui sono tratte le citazioni.

¹⁸⁶ Tra le esperienze dove è stato previsto l'obbligo dello Stato di corrispondere un risarcimento a favore delle persone danneggiate da trattamenti sanitari obbligatori, si segnalano i seguenti ordinamenti europei: Francia, Austria, Germania, Danimarca, Regno Unito; ma anche *extra-europee*, come gli Stati Uniti. Per ulteriori apprendimenti in chiave comparata, si vv. F. BUZZI, M.C. OPPEZZO, H. HANSEN, *Profili medico-legali e medico-sociali delle vaccinazioni in prospettiva europea*, cit., 1070 e G. PONZANELLI, *Lesioni da vaccino antipolio: che lo Stato paghi l'indennizzo!*, in *Foro it.*, 1990, 2697 ss. Su questi profili, si v. altresì M.T. CAMERA, *Equo indennizzo per danno conseguente al trattamento sanitario obbligatorio*, in *Rass. amm. della San.*, 1990, 307.

¹⁸⁷ Come rileva anche L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, cit., 608, l'approvazione della legge 25 febbraio 1992, n. 210 (*“Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati”*) interviene soltanto nel 1992, a seguito della sentenza n. 307 del 1990 della Corte costituzionale.

¹⁸⁸ Tra Camera e Senato, il procedimento di approvazione è durato circa quattro anni, con un'accelerazione nell'anno precedente l'entrata in vigore. Più nel merito, alla Camera l'itinerario dell'A.C. 2733, per punti essenziali, si è articolato come segue: presentato su iniziativa dell'On. Saretta, 19 maggio 1988; è stato assegnato prima alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 4 ottobre 1988 (con pareri delle commissioni I, II e V; esaminato dalla XII Commissione, in sede referente, il 7, 8 febbraio 1990; 16 maggio 1990; 13, 17, 18 dicembre 1991; 9 gennaio 1992); successivamente riassegnato alla XII Commissione, in sede legislativa, il 28 gennaio 1992; esaminato dalla XII Commissione, in sede legislativa, e approvato il 29 gennaio 1992, in un testo unificato con A.C. n. 2935 (On. Tagliabue ed altri), n. 4964 (Onn. Bernasconi e altri) e n. 5239 (On. Pisicchio). Al Senato, invece, con riferimento agli snodi essenziali dell'A.S. n. 3207: assegnato alla 13^a Commissione (Sanità), in sede deliberante, il 29 gennaio 1992, con pareri delle Commissioni 1^a e 5^a. Esaminato dalla 13^a Commissione e approvato il 30 gennaio 1992.

dell'indennizzo dei soggetti danneggiati dalle complicanze causate da vaccinazioni, trasfusioni o somministrazione di emoderivati infetti¹⁸⁹.

Si tratta di una disciplina segnata da una marcata matrice giurisprudenziale, che interviene a seguito di un impulso della Corte costituzionale¹⁹⁰, e riconosce il diritto all'indennizzo da parte dello Stato a «chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, [...] alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge»¹⁹¹. In questo ambito, la specificazione dei casi, quanto a destinatari e fattori causali che determinano il diritto all'indennizzo, è stata progressivamente integrata con interventi della Corte costituzionale piuttosto diffusi che hanno contribuito a estendere, sia pure in modo frammentato e incidentale, tale diritto all'indennizzo.

Dal punto di vista soggettivo, tra i destinatari (soggetti passivi), nell'impianto originario, si contemplan le persone che abbiano subito danni causati dalla

¹⁸⁹ Come prevede l'art. 2, spec. comma 1 e comma 2 della legge n. 210 del 1992: «Tale indennizzo consiste nel consistere in un assegno, reversibile per quindici anni» (art. 2, comma 1); «Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno una tantum di lire 150 milioni».

¹⁹⁰ Il riferimento è alla già citata (da ultimo, *supra*, nota 146) sentenza n. 307 del 1990, con la quale – nella forma di una interpretativa di accoglimento (di tipo additiva) ha dichiarato la illegittimità costituzionale della legge 4 febbraio 1966, n. 51 (“*Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica*”) laddove non prevedeva che, in caso di danno al bambino vaccinato o derivante dal contagio (o da altra malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica) ad altri soggetti in ragione dell'assistenza prestata a favore di questi, fosse corrisposta, a carico dello Stato, un'equa indennità (al di fuori di quella prevista *ex art.* 2043 c.c.).

¹⁹¹ Così dispone l'art. 1, legge n. 210 del 1992. Essa oggi integra degli sviluppi ulteriori, attraverso la legge 25 luglio 1997, n. 238. Nello specifico, questa ha previsto: all'art. 1, comma 1, che «L'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, consiste un assegno, reversibile per quindici anni, determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato»; all'art. 1, comma 2, che «Ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, anche nel caso in cui l'indennizzo sia stato già concesso, è corrisposto, a domanda, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo, un assegno *una tantum* nella misura pari, per ciascun anno, al 30 per cento dell'indennizzo dovuto ai sensi del comma 1 del presente articolo e del primo periodo del presente comma, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria»; all'art. 1, comma 5, che «I soggetti di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nonché dal pagamento della quota fissa per ricetta di cui al comma 16-*ter* del medesimo articolo 8, introdotto dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla predetta legge n. 210 del 1992»; all'art. 1, comma 6, che «I benefici di cui alla presente legge spettano altresì al coniuge che risulti contagiato da uno dei soggetti di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, nonché al figlio contagiato durante la gestazione».

somministrazione delle vaccinazioni (art. 1, comma 1), le persone che hanno contratto l'HIV a seguito di emotrasfusioni e, ancora in questo ambito, gli operatori sanitari che abbiano contratto la medesima infezione a causa del contatto con il sangue infetto (art. 1, comma 2); quanti abbiano subito danni irreversibili causati da epatiti *post*-trasfusionali (art. 1, comma 3); quelle persone che, ancorché non vaccinate, a seguito di contatto con una persona vaccinata, abbiano riportato siffatti danni; le persone che, per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per potere accedere ad uno Stato estero, si siano sottoposte a vaccinazioni che, pur non essendo obbligatorie, risultino necessarie; i soggetti a rischio operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere che si siano sottoposti a vaccinazioni anche non obbligatorie (art. 1, comma 4).

Tale disposizione, tuttavia, è stata oggetto di integrazioni successive ad opera della Corte costituzionale e, non sempre, con riscontri sul piano normativo a seguito della declaratoria di illegittimità costituzionale (parziale). Tra questi, si segnalano le seguenti integrazioni: del diritto all'indennizzo a favore delle persone danneggiate dalla vaccinazione antipoliomelitica non obbligatoria nel periodo di vigenza della legge 30 luglio 1959, n. 695¹⁹²; della vaccinazione antiepatite B, a partire dall'anno 1983¹⁹³; dell'indennizzo a favore degli operatori sanitari che, nell'esercizio della propria attività professionale abbiano subito danni permanenti attraverso il contatto con sangue e derivati provenienti da soggetti affetti da epatiti¹⁹⁴; di quanti abbiano subito danni irreversibili causati dall'aver contratto una forma di epatite a seguito di somministrazione di derivati del sangue¹⁹⁵; da quanti subiscano danni dalla vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia¹⁹⁶;

¹⁹² Successivamente integrata dalla legge 14 ottobre 1999, n. 362, che lo ha previsto *ex art.* 3, comma 3: cfr. Corte cost. sent. n. 27 del 1998.

¹⁹³ Cfr. Corte cost. sent. n. 417 del 2000.

¹⁹⁴ Cfr. art. 1, comma 3, legge n. 210 del 1992 a seguito di: Corte cost. sent. n. 476 del 2002, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 3 «nella parte in cui non prevede che i benefici previsti dalla legge stessa spettino anche agli operatori sanitari che, in occasione del servizio e durante il medesimo, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da epatiti».

¹⁹⁵ Cfr. art. 1, comma 3, legge n. 210 del 1992 a seguito di: Corte cost. sent. n. 28 del 2009, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 3 «nella parte in cui non prevede che i benefici riconosciuti dalla legge citata spettino anche ai soggetti che presentino danni irreversibili derivanti da epatite contratta a seguito di somministrazione di derivati del sangue».

¹⁹⁶ Cfr. art. 1, comma 3, legge n. 210 del 1992 a seguito di: Corte cost. sent. n. 107 del 2012, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 1 «nella parte in cui non prevede

quella antinfluenzale¹⁹⁷; contro il contagio dal virus dell'epatite A¹⁹⁸; contro il contagio da papillomavirus umano¹⁹⁹; nonché, da ultimo, rispetto ai casi delle menomazioni permanenti all'integrità psico-fisica causata dalla vaccinazione anti Covid-19²⁰⁰. Di tale indennizzo sono destinatari non solo i soggetti direttamente danneggiati (a favore dei quali si prevede l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria e della quota delle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie contemplate dalla legge in discorso – art. 2, comma 5); infatti, laddove la somministrazione del trattamento abbia causato la morte della persona, tra gli aventi diritto si menzionano: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro²⁰¹.

Si prevede inoltre che alle persone danneggiate che contraggano più di una malattia a causa delle quali si verifichi un differente esito invalidante è riconosciuto un indennizzo ulteriore, definito dal Ministro della Sanità con proprio decreto «in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2»²⁰².

il diritto ad un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, nei confronti di coloro i quali abbiano subito le conseguenze previste dallo stesso articolo 1, comma 1, a seguito di vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia».

¹⁹⁷ Cfr. art. 1, comma 3, legge n. 210 del 1992 a seguito di: Corte cost. sent. n. 268 del 2017, che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, [...] nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, nei confronti di coloro che si siano sottoposti a vaccinazione antinfluenzale».

¹⁹⁸ Cfr. art. 1, comma 3, legge n. 210 del 1992 a seguito di: Corte cost. sent. n. 118 del 2020, che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1 [...] nella parte in cui non prevede il diritto a un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, a favore di chiunque abbia riportato lesioni o infermità, da cui sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione contro il contagio dal virus dell'epatite A».

¹⁹⁹ Cfr. art. 1, comma 3, legge n. 210 del 1992 a seguito di: Corte cost. sent. n. 181 del 2023, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale ha dichiarato «dell'art. 1, comma 1, [...] nella parte in cui non prevede il diritto a un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, a favore di chiunque abbia riportato lesioni o infermità, da cui sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione contro il contagio da papillomavirus umano (HPV)».

²⁰⁰ Cfr. art. 1, comma 1-bis, legge 25 febbraio 1992, n. 210, modificato dall'art. 20, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge del 28 marzo 2022, n. 25, che così dispone: «L'indennizzo di cui al comma 1 spetta, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, anche a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti Sars-Co-V2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana».

²⁰¹ Dalla normativa emerge che: «I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia (comma 3). Qualora la persona sia deceduta in età minore, l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale (comma 4). I benefici di cui alla presente legge spettano altresì al coniuge che risulti contagiato da uno dei soggetti di cui all'articolo 1, nonché al figlio contagiato durante la gestazione».

²⁰² Così: art. 2, comma 5, legge n. 210 del 1992.

Dal punto di vista procedimentale, è possibile ottenere questo indennizzo – corrisposto dal Ministro della sanità (art. 8, comma 1) – tramite istanza (indirizzata al Ministro della sanità) da rivolgere alla USL competente (oggi ASL), entro i seguenti termini perentori, che decorrono dal momento in cui – secondo la opportuna documentazione²⁰³ – è accertata la conoscenza del danno: di tre anni nel caso di vaccinazioni o epatiti *post*-trasfusionali; di dieci anni, per le infezioni da HIV²⁰⁴. In ciascuno di questi casi, la disciplina promuove la tutela della riservatezza della persona, sia rispetto alla gestione della domanda da parte della struttura ricevente²⁰⁵, sia rispetto alle ipotesi in cui «chiunque, nell'esercizio delle proprie funzioni, venga a conoscenza di casi di persone danneggiate da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, è tenuto a rispettare il segreto d'ufficio e ad adottare, nell'ambito delle proprie competenze, tutte le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona interessata»²⁰⁶.

L'accertamento del nesso causale tra vaccinazione (ma anche trasfusione o somministrazione di emoderivati, contatto tra sangue e derivati nell'ambito dell'esercizio della propria attività professionale) e menomazione della propria integrità fisica o la morte, è svolto da una Commissione medico-ospedaliera²⁰⁷ che,

²⁰³ Al riguardo, l'art. 3, comma 2, contempla: la data della vaccinazione, i dati relativi al vaccino, le manifestazioni cliniche conseguenti alla vaccinazione e l'entità delle lesioni o dell'infermità da cui è derivata la menomazione permanente del soggetto. Ad essa, come dispone il comma 4, si allega la «documentazione comprovante: la data della vaccinazione, i dati relativi al vaccino, le manifestazioni cliniche conseguenti alla vaccinazione e il decesso. Per le infezioni da HIV alla domanda è allegata la documentazione comprovante la data di effettuazione della trasfusione o della somministrazione di emoderivati con l'indicazione dei dati relativi all'evento trasfusionale o all'emoderivato, nonché' la data dell'avvenuto decesso». Successivamente, il «medico che effettua la vaccinazione di cui all'articolo 1 compila una scheda informativa dalla quale risultino gli eventuali effetti collaterali derivanti dalle vaccinazioni stesse» (comma 5).

²⁰⁴ Cfr. art. 3, comma 1, in cui si prevede che «La USL provvede, entro novanta giorni dalla data di presentazione delle domande, all'istruttoria delle domande stesse e all'acquisizione del giudizio di cui all'articolo 4, sulla base di direttive del Ministero della sanità, che garantiscono il diritto alla riservatezza anche mediante opportune modalità organizzative».

²⁰⁵ Tale disposizione (art. 3, comma 1) è stata di recente oggetto di declaratoria di incostituzionalità: cfr. Corte cost. sent. n. 35 del 2023, nella parte in cui, al secondo periodo, dopo le parole «conoscenza del danno», non prevede «e della sua indennizzabilità».

²⁰⁶ Così dispone il comma 1-*bis*.

²⁰⁷ Cfr. art. 165, Testo unico, d.P.R. 29 dicembre 1973, n. 1092, che così dispone: «Il giudizio sanitario sulle cause e sull'entità delle menomazioni dell'integrità fisica del dipendente ovvero sulle cause della sua morte è espresso dalle commissioni mediche ospedaliere istituite: a) presso gli ospedali militari principali o secondari dei comandi militari territoriali di regione; b) presso gli ospedali militari marittimi e le infermerie autonome militari marittime; c) presso gli istituti medico legali dell'Aeronautica militare». Questo è stato aggiornato dalla legge 25 luglio 1997, n. 238 che,

verbalizzando ogni accertamento eseguito, formula un giudizio diagnostico su infermità e lesioni riscontrate (comma 2) ed esprime un proprio parere sull'esistenza di un nesso causale (comma 3).

Tale giudizio non è insindacabile: infatti, contro tale giudizio della commissione è possibile fare ricorso al Ministro della sanità, entro trenta giorni dalla notifica o dalla conoscenza effettiva del giudizio; entro tre mesi dal ricorso, il Ministro, sentito l'ufficio medico-legale, decide con atto comunicato entro trenta giorni; il ricorrente può rivolgersi al giudice ordinario competente entro un anno dalla comunicazione dell'esito del ricorso ovvero dalla scadenza del termine previsto per la comunicazione (art. 5, comma 3)²⁰⁸.

In continuità e a integrazione con il modello contemplato dalla disciplina in commento si colloca la legge n. 229 del 2005, recante la disciplina dell'*Indennizzo aggiuntivo per i danneggiati da vaccinazioni obbligatorie*.

Come previsto all'art. 1, i destinatari (soggetti passivi) danneggiati previsti dalla legge n. 210 del 1992, relativamente «alla categoria già loro assegnata dalla competente commissione medico-ospedaliera»²⁰⁹, possono rivolgersi al Ministero della Salute con apposita istanza per richiedere un ulteriore indennizzo (condizionato, nel *quantum*, ad alcune variabili tabellari che si riferiscono anche all'entità del danno subito e parametrato per un importo pari a quattro, cinque, sei volte quello riconosciuto dalla legge n. 210 del 1992) che consiste in un assegno mensile vitalizio, da corrisondersi secondo le seguenti modalità: metà a favore del soggetto danneggiato; metà a coloro che abbiano prestato (o prestano) attività di assistenza a favore del danneggiato²¹⁰. Ovvero, in alternativa, laddove sia stata causata la morte successivamente all'entrata in vigore della legge, della persona a causa della somministrazione della vaccinazione obbligatoria, chi ne abbia diritto – il coniuge, i figli, genitori, fratelli minorenni, fratelli maggiorenni inabili al lavoro

all'art. 1, comma 12, ha previsto che «le Commissioni medico-ospedaliere di cui all'articolo 4 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, sono integrate con medici esperti nelle materie attinenti alle richieste di indennizzo, ai sensi dell'ultimo comma dell'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092».

²⁰⁸ Peraltro, l'art. 6, prevede che: «Nel caso di aggravamento delle infermità o delle lesioni, l'interessato può presentare domanda di revisione al Ministro della sanità, tramite la USL territorialmente competente, entro sei mesi dalla data di conoscenza dell'evento (comma 1). Per il giudizio sull'aggravamento si osserva la procedura di cui agli articoli 3 e 4 (comma 2).

²⁰⁹ Cfr. art. 4, comma 1.

²¹⁰ Cfr. art. 1, comma 1.

– può scegliere se ricevere l’ulteriore indennizzo, ovvero l’assegno *una tantum* (pari a € 150.000,00)²¹¹.

A queste previsioni si affiancano alcune eccezioni: se il danneggiato è minore di età, ovvero sia incapace di intendere o di volere – fermo restando il diritto a richiedere il risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale che derivi da fatto illecito – l’indennizzo è interamente corrisposto a congiunti conviventi²¹²; in caso di morte dei congiunti, l’indennizzo è erogato a favore del danneggiato e, se minore o incapace di intendere e di volere, è erogato a favore dei familiari conviventi che prestano assistenza continuativa o prevalente, per tutto il periodo di esistenza in vita del danneggiato²¹³.

Questa disciplina, nell’esperienza più recente, ha trovato ulteriori integrazioni (ancora una volta) nella sede della giurisprudenza costituzionale, estendendo il riconoscimento del diritto all’indennizzo anche a favore delle persone danneggiate da vaccinazioni non obbligatorie ma soltanto raccomandate dalle autorità sanitarie²¹⁴, richiamando il caso della dichiarazione di illegittimità costituzionale della legge n. 210 del 1992. In quel caso, infatti, com’è stato rilevato, «non vi è differenza qualitativa tra obbligo e raccomandazione: l’obbligatorietà del trattamento vaccinale è semplicemente uno degli strumenti a disposizione delle autorità sanitarie pubbliche per il perseguimento della tutela della salute collettiva, al pari della raccomandazione»²¹⁵. Sicché il diritto all’indennizzo, lungi dal derivare dalla sola somministrazione del trattamento obbligatorio, trae fondamento dalle «esigenze di solidarietà sociale che si impongono alla collettività, laddove il singolo subisca conseguenze negative per la propria integrità psico-fisica derivanti da un trattamento sanitario [...] effettuato anche nell’interesse della collettività»²¹⁶. In tal senso, l’esclusione dell’indennizzo dinanzi al verificarsi di patologie irreversibili causate dalla somministrazione di vaccinazioni raccomandate realizzerebbe «una

²¹¹ Cfr. art. 1, comma 3.

²¹² Cfr. art. 1, comma 1.

²¹³ Cfr. art. 1, comma 2.

²¹⁴ Al riguardo, Corte cost. sent. n. 5 del 2018, c.i.d. § 8.2.4: «nell’orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo» (precedentemente, già Corte cost. sent. n. 268 del 2017).

²¹⁵ In questi termini: Corte cost. sent. n. 268 del 2017, c.i.d. § 6.

²¹⁶ Cfr. Corte cost. sent. n. 268 del 2017, c.i.d. § 3.

lesione degli articoli 2, 3 e 32 Cost.: perché le esigenze di solidarietà sociale e di tutela della salute del singolo richiedono che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio individuale, mentre sarebbe ingiusto consentire che siano i singoli danneggiati a sopportare il costo del beneficio anche collettivo (sentenza n. 107 del 2012)»²¹⁷. Dunque, in questa prospettiva, «la previsione dell'indennizzo, originariamente riservata ai casi di lesioni permanenti derivanti da vaccinazioni obbligatorie, e la sua estensione (ad opera di questa Corte) ai citati casi di vaccinazioni raccomandate – pur sempre se sia accertato un nesso di causalità tra somministrazione del vaccino e menomazione permanente – completano il “patto di solidarietà” tra individuo e collettività in tema di tutela della salute e rendono più serio e affidabile ogni programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione»²¹⁸.

Il quadro considerato, per concludere, chiude – senza pretesa di esaustività – quell'itinerario di ricerca sull'obbligo vaccinale che, in senso ascendente, ne considera i suoi presupposti fattuali, gli enti della Repubblica coinvolti, le fonti impiegate, e giunge ad esaminare le modalità della somministrazione, i suoi principi e la disciplina per gli indennizzi. Il metodo di indagine sin qui adottato, lo si è affermato variamente, è stato quello di conciliare dimensione teorica con quella applicativa, tenendo conto le specificità del tema che assume volti problematici proprio nell'intersezione di queste due dimensioni. In tal senso, se l'analisi sull'obbligo vaccinale condotta in questa sezione del lavoro ha assunto una prospettiva statica – considerando i profili di teoria costituzionale che in materia di obbligo vaccinale vengono in rilievo – in quella successiva, di tali profili se ne intende analizzare lo svolgimento dinamico. Vale a dire: esaminando le politiche vaccinali adottate in Italia nell'esperienza repubblicana (dal 1948 alla pandemia), al precipuo scopo di ricercarne le principali tendenze in ordine ai seguenti profili: le dinamiche della forma di governo, le modalità della produzione normativa, il raccordo tra enti, il coordinamento tra sapere scientifico e decisione politica, il rendimento delle politiche vaccinali, secondo i distinti paradigmi (alternativamente

²¹⁷ Cfr. Corte cost. sent. n. 268 del 2017, c.i.d. § 6.

²¹⁸ Come affermato in Corte cost., sent. n. 268 del 2017, sulla quale, per ulteriori apprendimenti, si v. L. PRINCIPATO, *La parabola dell'indennizzo, dalla vaccinazione obbligatoria al trattamento sanitario raccomandato*, cit., 375.

dell'obbligo, della raccomandazione, ovvero con modalità ibride) in cui esse si sono articolate.

CAPITOLO IV

LE POLITICHE VACCINALI IN ITALIA NELL'ESPERIENZA REPUBBLICANA. FASI, VICENDE, MODALITÀ

SOMMARIO: 1. Coordinate dell'analisi: forme e modi delle politiche vaccinali in Italia. – 2. Le fasi preliminari: ricerca scientifica, sperimentazione, autorizzazione al commercio. – 3. I paradigmi delle politiche vaccinali: dal modello *sanzionatorio* al modello *incentivante*. – 4. La reintroduzione dell'obbligo: il caso del d.l. 7 giugno 2017, n. 73. – 5. Il fenomeno della *vaccine hesitancy*.

1. Coordinate dell'analisi: forme e modi delle politiche vaccinali in Italia

Le politiche vaccinali, com'è noto, rappresentano un osservatorio privilegiato dal punto di vista dell'analisi dell'andamento della relazione dinamica che assiste il complesso rapporto tra tecnica, scienza e politica¹. Del resto, lo si è visto in sede di ricostruzione teorica: di tale relazione le politiche vaccinali (e, specificamente le scelte politico-legislative in materia di profilassi vaccinale) ne costituiscono il precipitato², mostrando gli elementi di una inevitabile commistione tra saperi scientifici, tecnica normativa e modi di produzione del diritto. Questo tratto è espressione di quella che è stata definita la «dottrina del condizionamento» *scientifico* della funzione legislativa, che reca il segno di una «creazione originale della giurisprudenza costituzionale»³. Essa, è noto, si è con il tempo consolidata⁴ e risulta ormai acquisita nel dibattito pubblico in senso più ampio⁵; e assume, come suo corollario, il principio per cui la decisione politica in materia di profilassi vaccinale non è il risultato di valutazioni meramente politico-discrezionali⁶. Al contrario, tali determinazioni sono il prodotto di un duplice formante: uno *politico*

¹ Al riguardo, si rinvia alle considerazioni e alle notazioni bibliografiche riportate *supra*, Cap. II.

² Uno, tra i possibili, e forse il più attuale, nel contesto dato.

³ Così: A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 434, dal quale sono tratti entrambi i virgolettati.

⁴ Cfr. Corte cost. sent. n. 185 del 1998; sent. n. 282 del 2002 (rel. Valerio Onida), a partire dalle quali si rileva il condizionamento dell'attività del Legislatore alle risultanze tecnico-scientifiche, specie in queste materie. Si tratta di un assioma che è stato successivamente ripreso in altre pronunce, quali: Corte cost. sent. n. 38 del 2003; sent. n. 151 del 2009; sent. n. 5 del 2018, intervenuta proprio in materia di obbligo vaccinale; Corte cost. sent. n. 268 del 2017; Corte cost. sent. n. 118 del 2020 entrambe – queste ultime due – con riferimento al risarcimento dei danni da vaccino. Su quest'ultimo profilo, si v. D. MORANA, *Obblighi e raccomandazioni in tema di vaccinazioni, tra discrezionalità legislativa ed estensione al diritto all'equo indennizzo*, in *Osservatorio AIC*, 1, 2021, 1 ss.

⁵ Cfr. A. MANGIA, *Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, cit., 51 ss.

⁶ La c.d. «dottrina del condizionamento tecnico della funzione legislativa» è una «creazione originale della giurisprudenza costituzionale» che potrebbe estendersi anche in altre aree dell'ordinamento, oltre l'ambito medico-scientifico. Sul punto, per approfondire, si v. ID., *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 434, cui sono tratte entrambe le citazioni del periodo. Peraltro, anche in chiave critica, l'Autore scrive: «perché, il legislatore, in materia sanitaria, dovrebbe essere vincolato alle risultanze tecniche, mentre può non esserlo in altri settori? Perché il sapere giuridicamente rilevante, che condiziona il legislatore, dovrebbe essere solo il sapere medico, e non altro: ad es. il sapere delle 'scienze economiche'? Il sapere medico scientifico non è certo un sapere incontrovertibile, nemmeno lontana mente avvicinabile al modello delle scienze cd. dure, che vengono implicitamente chiamate in causa quando si parla di 'scienza' e di 'scienziati'. Forse che la statistica e l'econometria hanno uno statuto metodologico meno rigoroso della biologia? E forse che gli scienziati sociali non utilizzano dati empirici per le loro analisi, senza per questo essere neanche lontanamente assimilati alle scienze cd. 'dure'?».

e uno *scientifico* e, per ciò stesso, inevitabilmente *condizionate, ratione materiae*, dalle acquisizioni medico-scientifiche, dai dati sulla sicurezza e sull'efficacia delle vaccinazioni. Sono elementi che, a loro volta, possono essere oggetto di condizionamenti ulteriori: a partire dalle contingenze del contesto entro cui si ascrivono⁷, proprio come il verificarsi un'emergenza sanitaria. Questa, infatti, è in grado di incidere sul procedimento di sperimentazione, imponendone uno svolgimento celere ma al contempo richiedendone la conservazione di elevati *standard* di sicurezza ed efficacia; nonché, in determinati casi e circostanze, l'impiego di modalità autorizzatorie di tipo derogatorio che consentono l'immissione al commercio dei vaccini sulla base di sperimentazioni condotte anche con dati parziali e provvisori.

Sicché, nel quadro di reciproci condizionamenti, non solo il diritto in sé, ma anche i modi della sua produzione, la tecnica normativa adottata e i suoi contenuti risentono della stabilità dei dati e delle conoscenze su cui si fonda – o comunque a cui si riferisce – la decisione politica in materia di vaccini⁸; e ciò avviene nel segno di un rapporto di inversa proporzionalità tra discrezionalità politica e stabilità del dato tecnico-scientifico, dove è quest'ultimo a costituire la principale variabile dipendente⁹. Infatti, se la certezza è maggiore, il tasso di discrezionalità si contrae;

⁷ Come infatti è avvenuto, da ultimo, nella pandemia da Covid-19. Ne dà conto: A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 434 ss.

⁸ In una sorta di decisione se non *science based*, almeno *science informed*. Sulla relativa differenza, si v. A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 119 ss.

⁹ In altre parole: maggiore è la puntualità delle indicazioni, maggiore l'affidabilità delle acquisizioni tecnico-scientifiche, minore è l'ambito di discrezionalità del decisore che, tuttavia, può compiere con maggiore sicurezza il bilanciamento degli interessi che, di volta in volta, vengono in rilievo, valutandone costi e benefici. Più in generale, sulle dinamiche del rapporto tra tecnica, scienza e decisione politica, come si è visto, il dibattito è molto ampio. Per ulteriori approfondimenti, si vv. almeno i seguenti lavori: E. CATELANI, *Evoluzione del rapporto fra tecnica e politica. Quali saranno gli effetti in uno Stato tecnologico?*, cit., 382 ss.; P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 151 ss.; F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità. La legge n. 40 del 2004 e la sua applicazione tra volontà ed esigenze di giustizia*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, 19 ss.; S. TROILO, *La Corte costituzionale e le questioni tecnico-scientifiche in materia sanitaria*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2020, 355 ss.; A. GUSMAI, *Il diritto all'autodeterminazione: una libertà "perimetrata" dal sapere scientifico?*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2019; E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit.; C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, cit., 10-11; D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali*, cit., 25; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., 157 ss.; S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte*

ovvero si espande, nell'incertezza di dati e studi di riferimento, riflettendosi anche sulle procedure che, in sede normativa, si prevedono quanto alle ipotesi emendative (o di revisione)¹⁰.

L'insieme di queste dinamiche e fattori, nella prassi, si ascrivono nell'ambito di procedure negoziali che si determinano tra decisore politico e istituzioni e organismi accreditati¹¹, realizzando processi di negoziazione tecnico-politica che si producono nell'ambito di interlocuzioni informali (e per lo più *extra*-istituzionali), prima; e successivamente, come punto di caduta, nelle sedi della decisione politica (e, dunque, nella dimensione *istituzionale* in senso stretto) – specie nella relativa fase istruttoria, parlamentare e governativa – con la quale si definiscono, in concreto, le modalità della profilassi vaccinale.

Ciò si realizza con modalità specifiche all'interno di ciascun ordinamento, con effetti e finalità non sempre sovrapponibili¹² nel confronto tra esperienze ordinamentali diverse¹³; e con il concorso tra soggetti e istituzioni altrettanto

costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologia, in *Politica e diritto*, 2015, 284; A. D'ALOIA, *Biodiritto*, in U. POMARICI (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, Torino, Giappichelli, II, 2012, 56; Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, cit., 695.

¹⁰ Una delle conseguenze appartiene proprio alla tecnica normativa, richiedendo previsioni *flessibili*, suscettibili di aggiornamenti e revisioni, tali di adeguarsi alle risultanze degli ulteriori studi condotti in sede di monitoraggio e farmacovigilanza. Al riguardo, per una ricostruzione più ampia, si v. L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, cit., 154.

¹¹ Sia nazionali che sovranazionali, come si vedrà *infra*, Cap. IV, § 2 ss.

¹² Cfr. A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 434. Uno dei principali casi – presi anche a modello per la disciplina europea – è quello statunitense: nel merito, ciò avviene sul fondamento del *Federal Public Health Service Act* per approvare le c.d. BLA (*Biological Licence Application*, Sect. 351); nonché sulla base del *Federal Food, Drugs and Cosmetics Act* per le EUA (*Emergency Use Authorization*, Sect. 564). In questo contesto, inoltre, si fa riferimento alla clausola del *national interest* che è necessaria al rilascio delle autorizzazioni emergenziali; tale riconoscimento è riservato al Segretario del *Department for Health and Human Services* (DHHS) – una clausola che esula, tuttavia, dalla dimensione europea. Ciò comporta, come rileva l'Autore, che tali accertamenti, condotti in ordinamenti diversi, «non possono che produrre accertamenti di diverso valore e diversa efficacia in ciascun ordinamento».

¹³ Al riguardo, scrive A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 436: «non bisogna andare in luoghi troppo lontani nel mondo, come in Russia o in Cina, dove i vaccini sono stati sperimentati e messi in circolazione assai prima che in UE o USA. Basta recarsi in prossimità del Monte Titano e chiedere di essere vaccinati nella Re pubblica di San Marino per avere a disposizione un vaccino ampiamente sperimentato su evidenze empiriche, accertate però secondo l'ordinamento giuridico di riferimento (e cioè quello della Federazione Russa prima, e quello della Repubblica di San Marino poi). Che però, passato il confine del Monte Titano, cessa di essere un vaccino. Sicché può essere divertente osservare che la 'scienza' che vale a San Marino non è la scienza che vale, ad esempio, a Bologna, o soltanto a Rimini».

differenti¹⁴ che, sullo sfondo, chiamano in causa il rapporto tra *veritas* e *potestas*¹⁵, dinanzi alla impossibilità di fare valere la unità della scienza, a prescindere dal contesto di riferimento¹⁶. E ciò avviene in un contesto ordinamentale dove – come si è altrettanto visto – tra scienza e politica vi è un rapporto di complementarità e non di mera subordinazione, in un senso o in un altro¹⁷, come asservimento della politica (ed etero-determinazione della produzione normativa) o, in egual misura, come uso strumentale della scienza¹⁸.

Al riguardo e più nel merito, le valutazioni in discorso non investono soltanto il tipo di vaccinazione da adottare per contrastare questa o quell'altra malattia infettiva; infatti, anche alla luce dei principi costituzionali che vengono in rilievo in materia di salute¹⁹, i piani considerati sono molteplici. Solo per citare i principali: la praticabilità o meno del trattamento vaccinale; le modalità di esecuzione delle politiche vaccinali e le strategie impiegate; il bilanciamento tra i diritti che, accanto alla salute, vengono in rilievo (specie quando la somministrazione delle vaccinazioni è condizione dell'accesso a diritti come il lavoro o l'istruzione); la gestione degli eventi avversi determinati dalla somministrazione delle vaccinazioni; e se ne potrebbero citare ulteriori.

Certo, sono valutazioni oggetto di variabili difficilmente predeterminabili nel merito; tuttavia, nella retrospettiva che oggi è possibile svolgere attraverso le

¹⁴ Solo per fare un esempio – e se ne potrebbero citare numerosi – valga, per tutti il ruolo assunto dalla FDA (Food and Drug Administration) negli Stati Uniti.

¹⁵ Sul punto, *passim*, si v. E. BOECKENFOERDE, *La formazione dello Stato come processo di secolarizzazione*, Brescia, Morcelliana, 2006.

¹⁶ Cfr. A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 436.

¹⁷ Vale a dire, in un rapporto che propende a favore della scienza e a danno della discrezionalità politica che è oggetto di una volontà che ratifica il dato scientifico in una decisione vincolata (ed etero-determinata), per un verso; oppure, al contrario, nel senso di un uso strumentale della scienza da parte della politica, che si declina in funzione delle singole esigenze contingenti.

¹⁸ Proprio in questa direzione occorre leggere, da ultimo, l'istituzione del Comitato scientifico per la sorveglianza dei vaccini Covid-19 istituito (presso la Direzione dell'AIFA) sulla base dell'accordo tra Aifa, Ministero della Salute e Commissario straordinario per l'emergenza, al fine di monitorare l'andamento della campagna vaccinale e raccogliere dati in ordine all'efficacia dei vaccini: ciò svolgendo, in concomitanza alla campagna vaccinale, un'attività di farmacovigilanza anche rispetto al verificarsi di eventuali reazioni avverse e per collaborare alla redazione del Piano vaccinale anti Covid-19, anche attraverso funzioni di consulenza e supporto scientifico all'Aifa, al Ministero della Salute e al Servizio sanitario nazionale.

¹⁹ A partire, come pure si è visto, dalla disposizione dell'art. 32, secondo comma, Cost., quanto alla libertà di cura e alla subordinazione dei trattamenti sanitari obbligatori a una riserva di legge rinforzata per contenuto.

principali tendenze delle politiche vaccinali nell'esperienza repubblicana²⁰, tali valutazioni si confrontano con alcune scelte di metodo che, anche tenuto conto del quadro costituzionale, hanno mostrato – prevalentemente – i seguenti caratteri: *politiche obbligatorie* che si realizzano attraverso l'introduzione (con fonte primaria, in conformità alle previsioni dell'art. 32, secondo comma, Cost.) di ipotesi di obbligo generale (o, in alcuni casi, per categoria), alla cui violazione corrisponde l'irrogazione di sanzioni dalla natura diversa²¹; *politiche di raccomandazione* che, in luogo di modalità impositive-sanzionatorie, sono orientate a valorizzare la partecipazione libera, volontaria e consapevole dei cittadini nel processo di somministrazione dei vaccini²², secondo modalità riconducibili alle c.d. *nudges* (le spinte gentili, in questo caso, verso i vaccini)²³ che si realizzano attraverso l'organizzazione di campagne informative e di sensibilizzazione della cittadinanza, nonché la previsione di incentivi a vaccinarsi, anche attraverso meccanismi di tipo premiale²⁴; oppure ancora, praticando *politiche ibride* – com'è avvenuto nella pandemia – che prevedono l'obbligo vaccinale per alcune categorie di soggetti a rischio e promuovono, per le categorie residuali, forme di partecipazione volontaria dei cittadini²⁵. In entrambi i casi, che si tratti di politiche informate dal paradigma dell'obbligo o quello della raccomandazione, a tali valutazioni si aggiungono quelle concernenti la previsione, in ossequio alla più recente giurisprudenza costituzionale su questi temi²⁶, di misure concernenti gli indennizzi per i danni da vaccino; nonché

²⁰ Lo si vedrà dettagliatamente *infra* al presente capitolo.

²¹ Sanzioni di tipo penale, amministrativo, prevalentemente pecuniarie. Al riguardo, per alcuni approfondimenti di ordine generale e concettuale sulla categoria, si v. H. KELSEN, *La dottrina pura del diritto*, cit., 36 ss.

²² In questo senso, il tratto distintivo delle politiche di raccomandazione è la «maggiore attenzione all'autodeterminazione individuale (o, nel caso di minori, alla responsabilità dei genitori) e, quindi, al profilo soggettivo del diritto fondamentale alla salute, tutelato dal primo comma dell'art. 32 Cost. [che fa] appello all'adesione degli individui a un programma di politica sanitaria»: così Corte cost. sent. n. 268 del 2017, c.i.d. § 6.

²³ Cfr. R.H. THALER, C.R. SUNSTEIN, *Nudge: la spinta gentile*, Milano, Feltrinelli, 2014, 10 ss.

²⁴ Sono strategie che cercano di modificare i comportamenti individuali pur «senza ridurre le opzioni di scelta e senza modificare significativamente il sistema degli incentivi»: così Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti covid-19*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, 214.

²⁵ Quello della pandemia, tra i casi *ibridi* – stando alle categorie della distinzione proposta – è una fattispecie altamente peculiare. In quel caso, come si vedrà *infra*, sono state impiegate strategie ulteriori attraverso l'introduzione del *green pass* che, con modalità diverse, ha nel tempo reso più stringente la scelta di vaccinarsi.

²⁶ Cfr. Corte cost. sent. n. 5 del 2018.

l'introduzione di tecniche di monitoraggio, verifica e aggiornamento sull'efficacia dei vaccini e sulla relativa sicurezza²⁷.

Le differenze, non trascurabili, tra queste modalità – in cui da una parte «si annulla la libera autodeterminazione individuale attraverso la comminazione di una sanzione [e dall'altra] si fa appello alla collaborazione dei singoli a un programma di politica sanitaria»²⁸ attraverso la collaborazione attiva dell'individuo – tuttavia, possono attenuarsi – fino ad annullarsi – nel minimo comune denominatore del proprio scopo: vale a dire, l'«obiettivo essenziale»²⁹ di tutelare la salute (anche) collettiva raggiungendo la massima copertura vaccinale³⁰. Ma non solo: un ulteriore elemento comune dal punto di vista qualitativo – venuto in rilievo ancora una volta nella giurisprudenza costituzionale più recente³¹ – riguarda il riconoscimento del diritto all'indennizzo³² che, a tal fine, la legge n. 210 del 1992 riconosce ai soggetti

²⁷ Sul punto, con riferimento all'obbligo vaccinale, dal punto di vista della giurisprudenza costituzionale, si v. *ex multis*, Corte cost. sent. n. 5 del 2018, con riferimento al decreto-legge n. 73 del 2017 che, come si vedrà *infra*, contempla al suo interno (segnatamente, all'art. 1, comma 1-ter della legge di conversione n. 119 del 2017), l'ipotesi di revisione degli obblighi da parte del Ministro della Salute con una cadenza triennale, tenuto conto della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse e delle coperture vaccinali raggiunte. Dal punto di vista della letteratura in materia di rapporto tra decisore politico e acquisizioni medico-scientifiche, si v. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 605 ss.; A. MANGIA, *Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche: un limite al regionalismo?*, cit., 51 ss.; D. MORANA, *La tutela della salute tra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio AIC*, 1, 2018; C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, cit.; M. PLUTINO, *Le vaccinazioni. Una frontiera mobile del concetto di "diritto fondamentale" tra autodeterminazione, dovere di solidarietà ed evidenze scientifiche*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2017; C. SALAZAR, *La Corte costituzionale immunizza l'obbligatorietà dei vaccini*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2018, 467; A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta online*, 1, 2018, 87 ss.

²⁸ Così: Corte cost., sent. n. 27 del 1998.

²⁹ Così: Corte cost. sent. n. 268 del 2017, c.i.d. § 6.

³⁰ Al riguardo, ancora in Corte cost. sent. n. 268 del 2017, c.i.d. § 6, si rileva che in «questa prospettiva, incentrata sulla salute quale interesse (anche) obiettivo della collettività, non vi è differenza qualitativa tra obbligo e raccomandazione: l'obbligatorietà del trattamento vaccinale è semplicemente uno degli strumenti a disposizione delle autorità sanitarie pubbliche per il perseguimento della tutela della salute collettiva, al pari della raccomandazione. I diversi attori (autorità pubbliche e individui) finiscono per realizzare l'obiettivo della più ampia immunizzazione dal rischio di contrarre la malattia indipendentemente dall'esistenza di una loro specifica volontà di collaborare: «e resta del tutto irrilevante, o indifferente, che l'effetto cooperativo sia riconducibile, dal lato attivo, a un obbligo o, piuttosto, a una persuasione o anche, dal lato passivo, all'intento di evitare una sanzione o, piuttosto, di aderire a un invito» (sentenza n. 107 del 2012)».

³¹ Secondo indirizzi emersi progressivamente a partire dalla sentenza n. 27 del 1998 e fino alla sentenza n. 5 del 2018.

³² Un diritto che si fonda, come rilevato in Corte cost. sent. n. 268 del 2017 su quei «principi costituzionali di solidarietà (art. 2 Cost.), di tutela della salute anche collettiva (art. 32 Cost.) e di ragionevolezza (art. 3 Cost.), oltre a completare, in termini che rendono più serio e affidabile ogni

danneggiati dalla somministrazione del vaccino (raccomandato o obbligatorio) in misura anche permanente della propria integrità psico-fisica³³. Questo perché il fondamento del diritto all'indennizzo si ascrive all'interesse collettivo alla salute e non alla natura obbligatoria delle vaccinazioni (giustificandone così l'estensione)³⁴, né tantomeno rileva la ragione interiore che induce l'individuo a sottoporsi volontariamente al trattamento vaccinale raccomandato, in quanto conta esclusivamente il risultato oggettivo: la compartecipazione al raggiungimento di un ampio grado di copertura vaccinale³⁵. Sicché il dovere di solidarietà – che, come si è visto, è alla base del diritto all'indennizzo per le ipotesi di danno da vaccino – assume, dal punto di vista del comportamento dell'individuo che si sottoponga alla vaccinazione una valenza specifica, tale da realizzare una «sorta di cooperazione involontaria nella cura di un interesse obiettivamente comune, ossia autenticamente pubblico»³⁶ che è resa possibile dalla stessa natura delle politiche di raccomandazione, in quanto le campagne di comunicazione e sensibilizzazione dei cittadini³⁷ concorrono a determinare un «generale clima di “affidamento” nei

programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, il ricordato “patto di solidarietà” tra individuo e collettività, al fine della più ampia copertura della popolazione».

³³ Cfr. art. 1, legge n. 210 del 1992 che, come si è visto, contempla, oltre alle ipotesi di danno da vaccinazioni, il riconoscimento del diritto all'indennizzo anche a quanti siano stati contagiati dalle infezioni da HIV a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati, gli operatori sanitari che abbiano subito danni permanenti derivanti da contatto con soggetti affetti da HIV, soggetti che abbiano riportato danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali, soggetti non vaccinati che, per contatto con soggetto vaccinato, abbiano riportato menomazioni permanenti, soggetti che per lavoro o per accedere a uno Stato estero si sottopongano a vaccinazioni non obbligatorie ma necessarie, soggetti a rischio che operino nelle strutture sanitarie ospedaliere sottoposti a vaccinazioni anche non obbligatorie.

³⁴ Sul punto, per approfondire, si v. B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 129 ss.

³⁵ Cfr. B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 130. Più nel merito: la Corte costituzionale rileva che, nell'ambito di un contesto dove è «difficile delimitare con esattezza uno spazio “pubblico” di valutazioni e di deliberazioni (come imputabili a un soggetto collettivo) rispetto a uno “privato” di scelte (come invece imputabili a semplici individui) – i diversi attori finiscono per realizzare un interesse obiettivo – quello della più ampia immunizzazione dal rischio di contrarre la malattia – indipendentemente da una loro specifica volontà di collaborare [e, pertanto,] «del tutto irrilevante, o indifferente, che l'effetto cooperativo sia riconducibile, dal lato attivo, a un obbligo o, piuttosto, a una persuasione o anche, dal lato passivo, all'intento di evitare una sanzione o, piuttosto, di aderire a un invito»: così Corte cost., sent. n. 107 del 2012.

³⁶ Così: Corte cost., sent. n. 107 del 2012.

³⁷ A tali campagne la Corte si riferisce come elemento caratterizzante delle modalità di raccomandazione delle vaccinazioni. Al riguardo: cfr. Corte cost. sent. n. 268 del 2017, in cui cita i seguenti caratteri: «insistite e ampie campagne anche straordinarie di informazione e raccomandazione da parte delle autorità sanitarie pubbliche nelle loro massime istanze; distribuzione di materiale informativo specifico; informazioni contenute sul sito istituzionale del Ministero della

confronti proprio di quanto “raccomandato”»³⁸. In questo senso: «lo sfumare [...] del rilievo delle motivazioni strettamente soggettive (che possano aver indotto verso le scelte imposte o auspiccate dall’amministrazione sanitaria) giustifica la traslazione in capo alla collettività (anch’essa obiettivamente favorita da quelle scelte) degli effetti dannosi eventualmente conseguenti»³⁹.

Tali considerazioni, ancora nella giurisprudenza più recente (e prima della pandemia), trovano ulteriori profili di interesse, specie nel tentativo di equiparare politiche obbligatorie e di raccomandazione a vaccinarsi, assumendo il punto di vista della pratica medico-sanitaria⁴⁰. Secondo la Corte, infatti, «nell’orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria» il grado di intensità del vincolo posto in essere attraverso l’obbligo vaccinale si riduce; in questo senso, nella pratica medica «raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo» e, in quel contesto, ancorché il decisore politico abbia previsto alcune vaccinazioni come solamente raccomandate, assume un fattore determinante anche «l’autorevolezza [...] del consiglio medico»⁴¹. Questo elemento, dunque, viene in rilievo nel controllo sulla ragionevolezza (scientifica) delle leggi che determinino cambiamenti alle politiche vaccinali (in senso obbligatorio o viceversa), allo scopo di assimilarne le modalità – ancorché, com’è stato rilevato, tale assimilazione è stata in origine funzionale a equiparare la

salute; decreti e circolari ministeriali; piani nazionali di prevenzione vaccinale; oppure la stessa legge (come accadeva, ad esempio, nel caso relativo alla vaccinazione poliomielitica, a suo tempo raccomandata dalla legge 30 luglio 1959, n. 695, recante “*Provvedimenti per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica*”)» Su quest’ultimo punto, si v. altresì Corte cost. sentt. n. 107 del 2012, n. 423 del 2000 e n. 27 del 1998, richiamate nella medesima pronuncia.

³⁸ Così: Corte cost., sent. n. 107 del 2012.

³⁹ In questi termini: Corte cost., sent. n. 107 del 2012. Tali modalità collaborative (anche involontarie) con cui il singolo individuo concorre al perseguimento degli obiettivi della copertura vaccinale massima, contribuendo così alla tutela della salute collettiva, sono oggetto di ulteriori analisi e sviluppi nella successiva sentenza n. 268 del 2017 con la quale il diritto all’indennizzo è stato esteso anche per quei danni causati dalla somministrazione della vaccinazione (solo raccomandata) anti-influenzale svolgendo considerazioni ulteriori sul complesso bilanciamento tra il diritto alla salute (nella sua duplice dimensione individuale e collettiva) e il dovere di solidarietà. Sul punto, per un approfondimento analitico su questi aspetti (specie dal punto di vista delle vicende della giurisprudenza costituzionale e dei suoi orientamenti), si v. anche: B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 129 ss.

⁴⁰ Cfr. Corte cost., sent. n. 5 del 2018, con riferimento al decreto-legge n. 73 del 2017.

⁴¹ Così *Ibidem*, da cui sono tratte entrambe le citazioni. Al riguardo, si v. altresì: A. IANNUZZI, *L’obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, cit., 93 ss., in cui si rileva che l’autorevolezza del parere medico apporta una intensità maggiore all’autodeterminazione che deriva dalla formazione del consenso informato.

possibilità di accedere al diritto all'indennizzo anche per i danni subiti da vaccinazioni solo raccomandate⁴². In questa prospettiva obbligo o raccomandazione non costituiscono soluzioni tra loro del tutto fungibili, perché sottendono – comunque – a strategie e scelte di politica legislativa tra loro molto differenti⁴³.

Qualche che sia la forma di tali scelte, in ogni caso, queste non sono irreversibili giacché, come si è in parte anticipato, potrebbero essere revisionate, prevedendo procedure flessibili che (eventualmente avvalendosi di meccanismi e clausole come quella della *riserva di scienza*)⁴⁴ consentano di aggiornare o rivedere l'introduzione dell'obbligo⁴⁵.

Specie quest'ultima indicazione è oggetto degli indirizzi della giurisprudenza (anche) sovranazionale (a partire da quella della Corte europea dei diritti dell'uomo) che, nell'ambito di una nota sentenza in materia di obbligo vaccinale, registra l'opportunità – e, si direbbe, la necessità – di prevedere procedure agili, che consentano di adeguare le determinazioni assunte in materia di profilassi

⁴² Per alcune considerazioni critiche su questi aspetti, si v. B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 129 ss.; A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, cit., 92 ss., rispetto al quale la sentenza in discorso mostra un «invito a cogliere alcuni concetti in ambito giuridico non nell'accezione comunemente assunta, ma in una diversa mutuata dalla pratica medica [che fa] perno su un'affermazione che assegna alla scienza medica un ruolo eccessivo che finisce per determinare un'ibridazione di concetti giuridici (raccomandazione e obbligo) per effetto del contatto con la tecnica».

⁴³ Queste, infatti, sono oggetto di una differente impostazione», ancorché entrambe siano finalizzate alla tutela della salute collettiva e individuale: così Corte cost. sent. n. 268 del 2017. In questo senso, «possono essere sia il frutto di concezioni parzialmente diverse del rapporto tra individuo e autorità sanitarie pubbliche, sia il risultato di diverse condizioni sanitarie della popolazione di riferimento, opportunamente accertate dalle autorità preposte». Quelle raccomandate, in particolare, lo si è detto, mostrano infatti «maggiore attenzione all'autodeterminazione individuale (o, nel caso di minori, alla responsabilità dei genitori) e, quindi, al profilo soggettivo del diritto fondamentale alla salute»: così *Ibidem*.

⁴⁴ Sul punto: cfr. D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, Pacini Giuridica, 2019, 10 ss.

⁴⁵ In tal senso, com'è stato rilevato da V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale, in Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2021, 10, il coinvolgimento dei soggetti dotati di competenze scientifiche limita, di fatto, la discrezionalità politica, costringendo il decisore politico a confrontarsi con dati in continua evoluzione. Uno schema che, come si vedrà, è stato recepito anche nell'ambito del decreto-legge n. 73 del 2017, con riferimento ai decreti adottati dal Ministero della Salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari.

all'andamento della situazione epidemiologica che, attraverso queste, si è inteso contrastare⁴⁶.

In questo quadro, dunque, questa parte del lavoro è dedicata alle politiche vaccinali in Italia. Un siffatto angolo visuale offre una preziosa opportunità di studio per ricercare le specificità del rapporto tra tecnica, scienza, diritto (e politica) emerse nel corso dell'esperienza repubblicana, attraverso il prisma della decisione politica (e, dunque, dei modi della produzione normativa in materia di profilassi vaccinale), dei valori dell'ordinamento costituzionale italiano e dei procedimenti nell'ambito dei quali si svolgono le dinamiche negoziali (e di consulenza) in discorso, sia nella fase *extra*-istituzionale che in quella strettamente istituzionale (nelle relative sedi istruttorie). Al contempo, si tratta di un itinerario di studio piuttosto arduo: per portata analitica, giacché sono molteplici le misure da considerare; estensione storica, giacché tali misure rispondono a contesti ordinamentali e socio-economici tra loro differenti; complessità istituzionale, perché riconducibili ciascuna a scenari politico-istituzionali e modalità della produzione del diritto specifiche; e ciò nondimeno, è un intendimento utile a ricercare, ripercorrendone le relative fasi, vicende e modalità, le principali tendenze venute in rilievo nella prassi.

A tal proposito, sono stati scelti criteri specifici che consentono uno studio diacronico del fenomeno: un criterio *temporale*, analizzando l'attività che, in questo ambito è stata messa in campo dal Legislatore dalla I alla XIX Legislatura (dal 1948 ad oggi); un criterio *oggettivo*, considerando, nell'ambito delle più ampie misure di profilassi vaccinale, le vaccinazioni preventive impiegate per gli esseri umani⁴⁷; un criterio *istituzionale*, considerando la prospettiva dei rispettivi processi decisionali.

Queste coordinate di metodo, dunque, informano uno studio che si sviluppa lungo tre livelli principali: il primo, considera il complesso procedimento

⁴⁶ Si tratta della sentenza *Vavrička e altri c. Repubblica Ceca*, dec. 47621/13, § 87.

⁴⁷ Al riguardo, si assume la distinzione svolta da S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 879 ss. per: finalità, distinguendo tra vaccinazioni curative (la c.d. vaccinoterapia), riconducibili per propria natura al trattamento sanitario in senso più ampio e ascrivibile al diritto alla salute all'art. 32, comma primo, Cost., vaccinazioni facoltative e per gli animali; per destinatari e modalità, tra vaccinazioni generali, rivolte alla popolazione del territorio italiano; e vaccinazioni speciali, rivolte a categorie specifiche di destinatari (*Ivi*, 876). Per ulteriori apprendimenti, si v. altresì il più risalente lavoro di: R. MACCOLINI, *Vaccinazione*, in *Novissimo digesto italiano*, Torino, Utet, XX, 1957, 403 ss.

multilivello che si svolge per l'autorizzazione al commercio dei vaccini, a partire dalla fase di sperimentazione, guardando al ruolo del contributo tecnico-scientifico e al ruolo che assumono gli organismi nazionali e sovranazionali coinvolti⁴⁸; il secondo, considera le trasformazioni delle politiche vaccinali in Italia, osservando le ragioni che hanno assistito il mutamento del paradigma obbligatorio verso uno maggiormente orientato alla promozione della partecipazione dei cittadini (attraverso una adesione consapevole e volontaria), nonché da una complessiva scelta di regionalizzazione dell'obbligo vaccinale⁴⁹; una terza, da questo punto di vista, considera infine l'esperienza più recente e, segnatamente: analizza le specificità delle politiche messe in campo attraverso il decreto-legge n. 73 del 2017 e, da ultimo, l'esperienza pandemica (in una sezione del lavoro a ciò dedicata)⁵⁰, per ricavare, con metodo *analitico*, le principali tendenze che, in materia di vaccinazioni sono state adottate in Italia⁵¹.

2. Le fasi preliminari: ricerca scientifica, sperimentazione, autorizzazione al commercio

Secondo le coordinate di metodo sino ad ora tracciate, per ricostruire il processo di elaborazione delle politiche vaccinali si intende considerare ora il primo snodo, quello del complesso procedimento per l'autorizzazione al commercio dei vaccini, ripercorrendone le sue rispettive fasi: dalla fase di sperimentazione a quella di immissione al commercio. Lo si intende fare guardando specificamente al ruolo del contributo tecnico-scientifico, degli organismi nazionali e sovranazionali coinvolti e alle sedi dove si realizza l'attività di consulenza (ovvero dove si produce una vera e propria dinamica negoziale) con il decisore politico, alle procedure con cui esse si determinano e ai principi che le informano.

In questa prospettiva, il procedimento che assiste le determinazioni del decisore politico in materia di profilassi vaccinale, come si è diffusamente anticipato, si

⁴⁸ Si v. *infra*, § 2.

⁴⁹ Si v. *infra*, § 3.

⁵⁰ Cfr. *infra*, Cap. V.

⁵¹ Si v. *infra*, § 4 e § 5 ss.

delinea attraverso l'incontro di attori politici, soggetti istituzionali, organismi tecnico-scientifici (sia nazionali che sovranazionali). Ciò avviene con modalità procedurali specifiche, che contemplan una dimensione *extra-istituzionale*, che si sviluppa non solo nel contesto nazionale, ma anche (e soprattutto) in quello sovranazionale; e *politica-istituzionale*, poi, dove viene in rilievo la decisione politica nel definire le proprie determinazioni anche sulla base delle risultanze di tali processi di sperimentazione e produzione dei vaccini.

La dimensione *extra-istituzionale* e sovranazionale contempla la sperimentazione clinica, che si articola ordinariamente in tre fasi: la prima, a esito della sperimentazione preclinica, che fornisce risultati sulla non tossicità del farmaco sugli animali; la seconda, riguarda l'efficacia del farmaco; la terza, concerne la valutazione del rapporto benefici-rischi e quella comparata rispetto agli altri farmaci disponibili.

A questa fase ne seguono due ulteriori: il rilascio dell'autorizzazione – *standard* o *condizionata*, come si vedrà⁵²; lo svolgimento dell'attività di farmacovigilanza post-autorizzatoria⁵³.

In questo ambito, un ruolo centrale è assunto dall'*Agenzia europea del farmaco* (EMA) che, a partire dal 1994 (anno della sua istituzione) ha di fatto surrogato, nell'ambito di procedure centralizzate, le funzioni dapprima svolte dall'*Agenzia italiana del farmaco* (AIFA)⁵⁴.

Il ruolo dell'EMA, così come le relative funzioni, sono disciplinati con fonti sovranazionali – che in gran parte replicano lo schema adottato in altre esperienze

⁵² *Infra* al presente paragrafo.

⁵³ Sul tema, in generale, si v. G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, cit., 245 ss. Con riferimento, da ultimo, alla vicenda pandemica, si v. A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 441 ss., il quale spiega analiticamente le modalità assunte in tali fasi: «sono state soggette ad uno svolgimento in parallelo e non in sequenza come normalmente avviene. Più precisamente si sono realizzate attraverso una sovrapposizione parziale di fasi che va sotto il nome di *'partial overlap'*, e che prevede l'avvio della fase successiva a poca distanza dall'avvio della fase precedente. La leggera sfasatura nell'avvio delle Fasi di sperimentazione riduce i rischi connessi ad una sovrapposizione totale delle fasi, e accelera i normali tempi di svolgimento delle sperimentazioni».

⁵⁴ E lo ha fatto secondo uno schema che, com'è stato rilevato, è in parte ascrivibile a quello che informa il rapporto tra determinati soggetti istituzionali nazionali e sovranazionali (come il rapporto tra la Banca d'Italia e la Banca Centrale Europea. In questi termini: *Ivi*, 438.

ordinamentali *extra-europee*⁵⁵ – tra loro strettamente intrecciate dal punto di vista operativo. Si tratta delle seguenti: il Regolamento dell’Unione europea n. 2004/726, che disciplina le procedure che assistono l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e istituisce l’*Agenzia europea per i medicinali*; e il Regolamento n. 2006/507, che disciplina l’autorizzazione all’immissione al commercio condizionata – concernenti farmaci oggetto del precedente Regolamento⁵⁶.

Il primo di questi (Regolamento dell’Unione europea n. 2004/726) reca la disciplina generale per l’autorizzazione al commercio dei farmaci nel territorio europeo, attraverso un duplice sistema di autorizzazioni: una di tipo *ordinario*, secondo autorizzazioni standard (c.d. *Standard Marketing Authorization*) a esito del processo di sperimentazione⁵⁷; uno di tipo *straordinario ed eccezionale*, secondo autorizzazioni (c.d. *Exceptional Circumstances Authorization*)⁵⁸ rilasciate in

⁵⁵ In tal senso, come si rileva *Ibidem*, la disciplina prevista nel Regolamento dell’Unione europea, n. 507/2006 è integrativo dei provvedimenti autorizzatori previsti nel Regolamento analogo del 2004. Quest’ultimo, in particolare, riflette la disciplina statunitense sul tipo BLA (*Biological Licence Application*) e EUA (*Emergency Use Authorization*).

⁵⁶ Sul punto, cfr. *Dir. 2001/83/CE*, a cui i due Regolamenti si connettono. Al riguardo: cfr. V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all’emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell’Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2020, 2311 ss.; nonché, si v. A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 437.

⁵⁷ Più specificamente, tale procedura è complessa e ha una durata minima di 210 giorni (un termine che può estendersi laddove il comitato scientifico richieda chiarimenti o informazioni ulteriori all’azienda produttrice): cfr. V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell’obbligo vaccinale*, cit., 13. Tuttavia, ove ne ricorrano presupposti e condizioni previste all’art. 14, comma 9, del Regolamento dell’Unione europea n. 726 del 2004, per i casi di farmaci per uso umano di «elevato interesse per la salute pubblica» e per l’innovazione terapeutica, è possibile richiedere, con motivazione, di accedere alla procedura valutativa accelerata che, se accolta, consente una riduzione dei termini da 210 a 150 giorni.

⁵⁸ Si tratta della procedura emergenziale, prevista dal d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 che in attuazione della dir. 6 novembre 2001 n. 83 (e successive modifiche), recante un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano. Più specificamente essa prevede, all’art. 5, comma 2, che: «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della Salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l’immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l’emergenza». Questa procedura è perciò diversa rispetto a quella di autorizzazione condizionata, giacché il medicinale in questo caso è utilizzato ma non è autorizzato né può essere messo sul mercato; e, peraltro, sul piano normativo, tale utilizzo è disciplinato esclusivamente all’interno di ciascuno Stato, che ne stabilisce condizioni e modalità di utilizzo, anche attraverso la previsione di obblighi meno stringenti rispetto alla procedura europea. In tal senso, l’art. 5, comma 3, del d.lgs. n. 219 del 2006, prevede che: «Nell’ipotesi disciplinata dal comma 2, i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio, i produttori e gli operatori sanitari non sono soggetti alla responsabilità civile o amministrativa per le conseguenze derivanti

circostanze specifiche, relative al contesto di riferimento (come il verificarsi di un'emergenza sanitaria) e allo stato delle conoscenze scientifiche; vale a dire: quando le condizioni siano estremamente particolari; quando lo stato delle conoscenze non consente una autorizzazione standard; quando la raccolta dei dati non sarebbe eticamente corretta⁵⁹.

A tali ipotesi se ne affianca una intermedia, disciplinata dal Regolamento n. 2006/507⁶⁰; si tratta della autorizzazione condizionata (c.d. *Conditional Marketing Authorization*)⁶¹ che può essere rilasciata sulla base di accertamenti non completi (anche basati su studi provvisori, suscettibili di possibile revisione sulla base delle ulteriori sperimentazioni che seguiranno) quando il rapporto beneficio-rischi del farmaco è positivo; quando è probabile che il richiedente sia in grado di fornire dati esaurienti dopo l'autorizzazione; quando il farmaco realizza un'esigenza medica

dall'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate o dall'uso di un medicinale non autorizzato, quando tale uso è raccomandato o prescritto dal Ministro della salute».

⁵⁹ Cfr. art. 14, § 8, Regolamento dell'Unione europea, n. 726 del 2004.

⁶⁰ Cfr. Considerando n. 2: «Prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio in uno o più Stati membri, un medicinale per uso umano va in genere sottoposto a studi approfonditi volti a garantirne la sicurezza, l'elevata qualità e l'efficacia di impiego per la popolazione destinataria». Inoltre, nel Considerando n. 3, spiega che: «nel caso di determinate categorie di medicinali, al fine di rispondere a necessità mediche insoddisfatte dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica, può [...] risultare necessario concedere autorizzazioni all'immissione in commercio basate su dati meno completi di quelli normalmente richiesti e subordinate ad obblighi specifici, di seguito «autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate».

⁶¹ Più nel merito, l'art. 14-*bis* del Regolamento dell'Unione europea n. 726 del 2004, prevede che, nei casi debitamente giustificati (e solo se «il rapporto rischio/beneficio del medicinale è favorevole e se il richiedente è presumibilmente in grado di fornire dati completi»): comma 3) «per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della presentazione di dati clinici dettagliati, per medicinali volti a trattare, prevenire o diagnosticare malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari. In situazioni di emergenza l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali può essere rilasciata anche in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi» (comma 1). E chiarisce altresì, al comma 2, che: «Ai fini del presente articolo, per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti». Tale procedura, com'è stato rilevato da A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 438 nel confronto con altre esperienze ordinamentali, è sconosciuta in quello statunitense cui guarda, complessivamente, la disciplina europea. Il rendimento prodotto da questa, com'è stato dimostrato in EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Conditional marketing authorisation Report on ten years of experience at the European Medicines Agency*, 2017, 2 ss., è piuttosto positivo: infatti, nessun farmaco che ha trovato l'autorizzazione con questa procedura è stato sospeso né revocato. Più specificamente, dal punto di vista quantitativo, tra il 2006 e il 30 giugno 2016, infatti, l'EMA ha concesso un totale di 30 autorizzazioni con questa procedura; 11 di queste, sono divenute "standard", 2 sono state ritirate (per ragioni non mediche ma commerciali), mentre 17 sono (al 2017) ancora condizionate.

non soddisfatta; ovvero il beneficio derivante dall'immediata disponibilità del farmaco per i pazienti è maggiore del rischio insito nel fatto che sono ancora necessari dati aggiuntivi. In queste circostanze, il rilascio della autorizzazione – che avviene da parte della Commissione dell'Unione europea e non dell'EMA – con una durata limitata nel tempo⁶², è condizionato allo svolgimento di attività ulteriori, che si impongono nei confronti dell'impresa farmaceutica, presentando dati su profili specificamente individuati dall'EMA e raccolti all'interno del documento recante l'autorizzazione⁶³. Laddove ne sia dato seguito, e gli studi ulteriori e più completi confermino i dati originariamente presentati, la Commissione può convertire questa autorizzazione condizionata – a seguito di parere positivo rilasciato dall'EMA – in una autorizzazione standard, dotata di una validità di cinque anni nel corso dei quali si prevedono – comunque – attività di ordinaria farmacovigilanza⁶⁴.

Si tratta di procedure che, com'è stato rilevato, si relazionano tra loro in modo non del tutto difforme da quelle che investono gli accertamenti svolti nel processo civile: come per il rapporto tra l'accertamento tecnico preventivo (*ex art. 696 c.p.c.*) – svolto nell'ambito della fase cautelare o extra-giudiziale – e l'accertamento prodotto da una consulenza tecnica che, allegata alla decisione, chiude il giudizio; ovvero in quello amministrativo, quanto al rapporto tra l'accertamento tecnico che si determina nella fase cautelare, e quello contenuto in una decisione di merito. In entrambi i casi – ma se ne potrebbero citare ulteriori – ci si confronta con la medesima esigenza; vale a dire: «predisporre strumenti di intervento immediato,

⁶² Fissata a 12 mesi.

⁶³ Oggetto di Decisione di esecuzione della Commissione *ex art. 291 TFUE*, che ha il compito di recepire, e fornire efficacia giuridica, alle risultanze delle valutazioni tecniche. Ciò vuol dire che, almeno sul piano formale, l'EMA ha un compito istruttorio e di accertamento tecnico affinché la Commissione dell'Unione europea adotti il proprio provvedimento con il quale rilascia l'autorizzazione, assumendosene la responsabilità. In tal senso, nelle autorizzazioni rilasciate, dal 2021, con riferimento alle vaccinazioni anti Covid-19 si fa riferimento al “parere” reso dall'EMA. Certo, tale provvedimento, tuttavia, assume una elevata valenza tecnica, giacché gli allegati – cui esso rinvia – ne costituiscono il centro della disciplina (sui modi di utilizzo e sulla responsabilità anche degli operatori sanitari coinvolti), efficace per il periodo di vigenza della decisione.

⁶⁴ Si tratta, com'è noto, di una mera eventualità che dipende dagli studi e dai dati ulteriori acquisiti anche contestualmente al periodo di farmacovigilanza: le autorizzazioni in discorso, infatti, vengono definite *fast-track*. Sulle modalità di svolgimento di tale attività, sul portale dell'AIFA sono consultabili gli aggiornamenti pubblicati dall'EMA sulla sicurezza dei vaccini anti Covid-19, al seguente *link*: <https://www.aifa.gov.it/-/ema-pubblica-un-aggiornamento-sulla-sicurezza-dei-vaccini-covid-19-omirnaty-moderna-e-astrazeneca>.

anticipatori di risultanze future, con quel che è destinato a discenderne in termini di ampiezza, di stabilità nel tempo, e di efficacia degli accertamenti così disposti»⁶⁵.

A esito di questo complesso procedimento, spetta agli Stati membri la competenza della declinazione nel contesto nazionale (è la c.d. “nazionalizzazione”) dell’autorizzazione⁶⁶. Peraltro, la disciplina prevista in sede europea è stata recepita con il d.lgs. n. 219 del 2006, che all’art. 8 definisce analiticamente i requisiti della domanda di autorizzazione: l’AIFA ne verifica la documentazione (presentata dall’azienda) e accerta che il farmaco sia prodotto secondo le norme di buona fabbricazione, che i suoi componenti (principio attivo e altri costituenti) siano idonei e che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante siano soddisfacenti.

L’art. 33 dello stesso decreto legislativo prevede, inoltre, un’ipotesi di autorizzazione in circostanze eccezionali, denominata *autorizzazione subordinata a condizioni*. In questo caso, l’autorizzazione è – appunto subordinata, come stabilisce la norma in questione – alla «condizione che il richiedente ottemperi a determinati obblighi, in particolare attinenti alla sicurezza del medicinale, alla notifica all’AIFA di qualsiasi evento avverso collegato all’uso del medicinale e a particolari misure da adottare»⁶⁷. Il rispetto di queste condizioni, sottoposto a valutazione annuale, è il requisito per conservarne la vigenza.

L’art. 12, comma 5, della legge n. 189 del 2012 prevede, infatti, che l’AIFA provveda con la decisione in merito alla classe di rimborsabilità del farmaco⁶⁸: entro

⁶⁵ Così: A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 439.

⁶⁶ Per l’AIFA è competente l’Ufficio procedure centralizzate; più specificamente, in questa fase (di c.d. nazionalizzazione) l’AIFA si occupa della revisione linguistica, della redazione del foglio illustrativo, dell’etichettatura, del prezzo, della fascia di rimborso e del regime di fornitura.

⁶⁷ Cfr. art. 33, d.lgs. n. 219 del 2006.

⁶⁸ Che così dispone: «Fatta eccezione per i medicinali per i quali è stata presentata domanda ai sensi del comma 3, i medicinali per i quali è rilasciata un’autorizzazione all’immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, o del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, o un’autorizzazione all’immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell’azienda interessata, di un’eventuale domanda di diversa classificazione richiesta soltanto dopo aver ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale. La domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell’Aifa o medicinali utilizzabili

sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea, infatti, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale il provvedimento di classificazione del medicinale per la rimborsabilità e il suo regime di fornitura.

Tutte queste procedure consentono di calibrare tempi ed esigenze che, di volta in volta, possono venire in rilievo nel contesto di riferimento, rispondendo alternativamente alle possibili esigenze di celerità ma anche a quelle di (opportuna e necessaria) ponderazione di scelte che incidono, in modo piuttosto pervasivo, sulla salute delle persone. E ciò vale soprattutto in una situazione emergenziale – e lo si è visto, da ultimo, proprio con la pandemia: tali procedure, infatti, hanno consentito di realizzare vaccinazioni in tempi piuttosto ristretti – ancorché tale circostanza abbia prodotto risvolti critici e dubbi sulla efficacia di tali vaccinazioni; e per quanto la velocità si rifletta inevitabilmente sulla certezza e stabilità degli accertamenti, sono vaccinazioni comunque sperimentate (anche se non del tutto)⁶⁹, dal momento che «il procedimento che ha presieduto alla loro autorizzazione rappresenta una figura intermedia nella sistematica degli atti di autorizzazione desumibile dai Regolamenti di settore»⁷⁰.

Certo, il caso della pandemia è il più recente ed è forse anche quello dove sono emersi i maggiori profili problematici (almeno in relazione all'esperienza dell'ultimo decennio); tuttavia, com'è stato di recente rilevato da alcuni studi condotti da autorevoli organismi sovranazionali citati, tali modalità appartengono a una prassi piuttosto consolidata, giacché non infrequenti neanche al nostro

esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture assimilabili può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'Aifa comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 180 giorni dal ricevimento della domanda. I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma dei regolamenti CE sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio».

⁶⁹ Secondo modalità definite *fast-track* o *partial overlap*.

⁷⁰ Così: A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 441.

ordinamento; infatti, come si vedrà, l'impiego di soluzioni derogatorie si è prodotto anche in altri precedenti occasioni (anche risalenti nel tempo) rispetto all'autorizzazione condizionata di vaccinazioni rese obbligatorie dal legislatore sulla base di studi non completi, che hanno comunque dimostrato la loro efficacia e capacità di contrastare le malattie infettive contro le quali erano stati concepiti⁷¹.

Le modalità esaminate, dunque, costituiscono il quadro complessivo entro il quale si articolano le procedure della fase *extra*-istituzionale e, come si è visto, fortemente improntata in una prospettiva multilivello: sia in senso orizzontale, tra organismi scientifici e Istituzioni di matrice europea; sia in senso verticale, nel raccordo tra soggetti e istituzioni di diversi livelli di governo (dell'Unione e degli Stati membri). L'autorizzazione al commercio delle vaccinazioni, di tale complesso procedimento ne è l'esito principale; esso fornisce l'impulso nei confronti del decisore politico al quale spetta compiere valutazioni ulteriori, che tengano conto delle esigenze e del contesto di riferimento (emergenziale o meno), e le traducano in soluzioni regolatorie per la somministrazione dei vaccini, improntate nel senso della mera raccomandazione o dell'obbligo vaccinale – certo, eventuale nell'*an* e non vincolato nelle modalità.

È dunque a questa fase, quella *istituzionale* – riprendendo la distinzione svolta in precedenza – che si intende ora guardare, con un duplice scopo: per rintracciare le tendenze venute in rilievo a partire dal 1948 ad oggi, a partire dalla legislazione degli anni Cinquanta e Sessanta che, in continuità con epoche pregresse (le prime tracce sono risalenti allo Stato liberale e ulteriori se ne rinvergono in quello fascista), hanno introdotto politiche vaccinali obbligatorie connotate anche da sanzioni penali; e per individuare, in ciascuna di esse, i rispettivi paradigmi nonché le ragioni e i modi attraverso cui si è prodotta quella transizione dal modello obbligatorio a quello, per così dire, incentivante.

⁷¹ Al riguardo, si rileva *ibidem* che quella in discorso trova applicazione sin dalla legge n. 292 del 1963 che prevede l'obbligo di vaccinazione antitetanica come condizione per accedere al lavoro in contesti differenti; le vaccinazioni anti Covid-19, viceversa, sono state sviluppate in un contesto emergenziale e, pertanto, le modalità attraverso cui queste sono state realizzate sono orientate a fare sintesi tra l'esigenza di efficacia e quella di celerità nella produzione.

3. I paradigmi delle politiche vaccinali: dal modello *sanzionatorio* al modello *incentivante*

Assumendo una prospettiva storica, la dimensione *extra*-istituzionale – e, come si è visto, *multilivello* – considerata si è consolidata secondo procedure e forme *standard* in tempi relativamente recenti. Tuttavia, lo si è anticipato, le radici dell'obbligo vaccinale nell'ordinamento italiano sono profonde e risalenti in un tempo antecedente l'esperienza repubblicana. In un contesto valoriale, sociale, culturale e costituzionale differente, una prima traccia si rinviene in epoca statutaria, a partire dall'obbligo vaccinale contro il vaiolo disposto con la legge 22 dicembre 1888, n. 5849⁷². In quel caso, la previsione dell'obbligo poneva questioni relative al rapporto tra fonti e alla natura della riserva di legge non nuove rispetto alla esperienza successiva; in tal senso, la specificazione dell'obbligo (quanto al tipo di vaccino, ai soggetti destinatari, alle modalità di somministrazione, ecc.) è rimessa a una fonte secondaria, di questa attuativa, giacché, in una sorta di norma dai caratteri programmatici che promuove l'incontro tra tecnica, scienza e politica, la vaccinazione «sarà regolata da apposito regolamento approvato dal ministro dell'interno, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità»⁷³.

Al tempo del fascismo, poi – in parte con analoghe modalità anche dal punto di vista della produzione normativa – alcune ipotesi di obbligo vaccinale sono state introdotte con Regio decreto n. 1265 del 1934⁷⁴, con riferimento alla vaccinazione antivaiolosa: «obbligatoria entro il primo semestre dalla nascita [che] deve essere ripetuta nel semestre successivo, quando abbia avuto esito negativo», prevedendo casi di esclusione certificati, in relazione alle condizioni di salute del bambino⁷⁵; e stabilendo altresì, in una sorta di clausola aperta, che è «obbligatoria la rivaccinazione all'ottavo anno di età e *ogni qualvolta sia ritenuto necessario*

⁷² Si tratta della legge recante norme sull'*Ordinamento dell'amministrazione e dell'assistenza sanitaria del Regno*.

⁷³ Così dispone l'art. 51.

⁷⁴ Vale a dire, un atto avente forza di legge adottato dal Consiglio dei ministri e sancito dal Re d'Italia.

⁷⁵ Al riguardo, si escludevano dall'obbligo quei bambini che risultavano essere in uno stato di salute (certificato) tale da non "potere subire" la vaccinazione che, in ogni caso, dovrà comunque essere eseguita non appena vengano meno le ragioni ostative.

dall' *autorità sanitaria* per pericolo di diffusione del vaiolo» (il corsivo è mio)⁷⁶. Altri casi ancora, a questo connessi perché riconducibili alla medesima esperienza, riguardano la difterite; tra questi, l'obbligo previsto con la legge n. 891/1939 nei riguardi di tutti i bambini dal secondo al decimo anno d'età – che peraltro ne associa la somministrazione a quello della antivaaiolosa (da eseguirsi al secondo anno di età)⁷⁷ – prevedendo che la certificazione «di aver *subita* la vaccinazione antidifterica» (corsivo mio), è condizione per l'ammissione alle scuole primarie ovvero «alle altre collettività infantili di qualsiasi specie»⁷⁸.

Sono tratti, questi, che in termini di linguaggio impiegato, di tecnica normativa e politica sanitaria-vaccinale sottesa, mostrano, almeno parzialmente, alcuni elementi di continuità con la legislazione successiva, anche repubblicana. Tuttavia, tali ipotesi si collocano in un contesto ordinamentale e culturale dove, come si è osservato in sede di ricostruzione teorica, il concetto di salute assumeva caratteri pubblicistici e, dunque, coincideva con quello di salute pubblica: un concetto servente e funzionale a mettere in sicurezza l'interesse statale «ad una popolazione sana e numerosa»⁷⁹ rispetto al quale lo Stato è chiamato a mettere in campo ogni elemento utile a garantirla, anche in chiave di prevenzione rispetto a episodi (come quelli epidemici o, più in generale, emergenziali) che possano incidervi negativamente⁸⁰. Concezioni, dunque, riconducibili – soprattutto in epoca fascista, più che in quella liberale – a un modello sanitario dotato di un assetto di tipo

⁷⁶ Cfr. Regio decreto n. 1265 del 1934, art. 266.

⁷⁷ Questa, all'art. 1, prevedeva che: «È obbligatoria la vaccinazione contro la difterite per tutti i bambini dal secondo al decimo anno di età. Essa, di regola, si associa alla vaccinazione antivaaiolosa ed è eseguita nel secondo anno di età. L'obbligo della vaccinazione antivaaiolosa entro il primo semestre dalla nascita, prescritto dall'art. 266 del testo unico delle leggi sanitarie, è protrato al secondo anno di età».

⁷⁸ L'art. 3 così disponeva: «Tra i documenti prescritti per la prima ammissione alle scuole primarie è compreso il certificato di aver *subita* la vaccinazione antidifterica. Analogo certificato è prescritto per l'ammissione alle altre collettività infantili di qualsiasi specie».

⁷⁹ Così: F. CAMMEO, *Sanità pubblica*, I, *Principi generali, fonti ed organi dell'amministrazione sanitaria*, in V.E. ORLANDO (a cura di), *Primo Trattato completo di diritto amministrativo italiano*, Milano, Editore S.E.L., IV, 1904, 213 ss. che, nel descrivere il quadro ordinamentale e culturale dell'epoca, riflette sui limiti delle funzioni statali, nonostante la rilevanza dell'interesse pubblico alla salute; in tal senso, scrive che: «è evidente che ad ogni singolo spetta vegliare da sé medesimo alla conservazione della propria salute, non essendo compito dello Stato di surrogarsi all'individuo e di provvedere a tutti i bisogni di lui».

⁸⁰ Sul punto, per ulteriori apprendimenti, si vv. C. DE CESARE, *Sanità*, I) *Diritto amministrativo*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, 1989, 249-255; P. SANTANIELLO, *Sanità pubblica*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XIII, 1997, 547 ss.; B. POLETTI DI TEODORO, *Il diritto alla salute dallo Stato liberale alla riforma sanitaria*, in F.D. BUSNELLI, U. BRECCIA (a cura di), *Il diritto alla salute*, Bologna, Il Mulino, 1978, 2 ss.

assicurativo-corporativo⁸¹, di un carattere caritativo-assistenziale e connotato da un rapporto di strumentalità tra servizi offerti e le esigenze di igiene, sanità e ordine pubblico⁸².

Il superamento di queste tendenze – per non dire, di vera e propria destrutturazione del modello previgente – è riconducibile alle trasformazioni culturali, sociali e ordinamentali che conseguono all’epilogo del Secondo conflitto mondiale e delle sue atrocità. In tal senso, almeno dal punto di vista italiano, l’avvento della Costituzione repubblicana e l’affermazione dei principi che in essa si esprimono (a partire dal principio personalista, nonché l’affermazione di una dimensione costituzionale del diritto alla salute come *fondamentale* diritto dell’individuo), si riflette non solo sui rapporti tra autorità e libertà (in una forma di Stato democratico-pluralista), ma anche sull’approccio impiegato nelle politiche vaccinali e nella determinazione delle misure di profilassi contro le malattie infettive. Sicché, nella legislazione in materia di obbligo vaccinale adottata tra gli anni Cinquanta e gli anni Sessanta⁸³, l’obbligo vaccinale è gratuito, al fine di garantire l’equo accesso ai servizi di profilassi, in ossequio al principio di eguaglianza.

È una legislazione, inoltre, che coinvolge minori e lavoratori; contempla particolari ricadute in tema di bilanciamento tra diritto alla salute e diritto

⁸¹ In questi termini: cfr. G. AMATO, *Regioni e assistenza sanitaria: aspetti costituzionali*, in *Problemi della sicurezza sociale*, 1969, 547 ss.

⁸² Al riguardo: cfr. A. CORASANITI, *Artt. 1-2*, in L. BRUSCUGLIA, F.D. BUSNELLI, A. CORASANITI (a cura di), *Commento alla legge 23 dicembre 1978, n. 833*, in *Nuove leggi civili e commentate*, 1979, 1201 ss., in cui scrive: «il problema della salute era visto soprattutto come problema dell’igiene e della salute pubblica, cioè del pericolo o del danno costituito dalla/e malattia/e per la collettività generale, per il corpo sociale nel suo insieme ed anzi per l’ordinata con vivenza sociale». Inoltre: «Col descritto atteggiamento – che lungi dall’essere protettivo di categorie deboli contro l’emarginazione, rispondeva ad una tendenza emarginante [...] – si raccordavano l’impostazione in senso caritativo, assistenziale della disciplina concernente l’attività svolta per la cura delle malattie da istituzioni pubbliche e l’accentuazione in senso assicurativo, più che preventivo, della disciplina concernente le malattie professionali e gli infortuni sul lavoro».

⁸³ Ci si riferisce alla legislazione sull’obbligo vaccinale prodotta a partire dalla legge 5 marzo 1963, n. 292 (vaccinazione antitetanica). A partire da questa, sono state introdotte ipotesi ulteriori, che si descrivono *infra* in questo paragrafo. Tra queste: la legge 4 febbraio 1966, n. 51 (vaccinazione antipoliomielitica ai nuovi nati); la legge 20 marzo 1968, n. 419 (vaccinazione antidifterica); legge 27 aprile 1981, n. 166 (anticipazione al terzo mese di vita delle vaccinazioni antidifterica, antitetanica e antipoliomielitica); la legge 27 maggio 1991, n. 165 (vaccinazione contro l’epatite virale di tipo B).

all'istruzione dei minori (ma non solo)⁸⁴; prevede un modello sanzionatorio improntato su sanzioni penali.

In questo senso e più specificamente quanto alla vaccinazione dei minori, l'obbligo vaccinale è assistito da sanzioni penali (di tipo pecuniario) nei confronti dei genitori (o dei tutori) dei minori che omettano di ottemperarvi; e costituisce una condizione per l'ammissione all'iscrizione alla scuola dell'obbligo⁸⁵. In questa direzione si collocano le previsioni della legge n. 695 del 1959, con riferimento alla vaccinazione antipoliomelitica, la cui somministrazione è condizione di ammissione «agli asili nido, alle sale di custodia, ai brefotrofi, agli asili infantili, alle scuole materne, alle scuole elementari, ai collegi, alle colonie climatiche ed a qualsiasi altra collettività di bambini, da quattro mesi a sei anni di età»⁸⁶; della legge n. 51 del 1966, ancora sulla antipoliomielitica: tra i «documenti prescritti per la prima ammissione alla scuola d'obbligo è aggiunto il certificato da rilasciarsi gratuitamente di aver subito la vaccinazione antipoliomielitica. Lo stesso certificato è prescritto per l'ammissione dei bambini nei convitti, nelle colonie climatiche da chiunque organizzate, negli asili nido, nei brefotrofi e in qualunque altra collettività infantile. Per i bambini che non hanno completato il ciclo delle inoculazioni, deve essere presentato a ciclo ultimato, un nuovo certificato che attesti l'avvenuta vaccinazione»⁸⁷; della legge n. 419 del 1968 che, in continuità, prevede che per

⁸⁴ Cfr. legge n. 292 del 1963, art. 1: «È resa obbligatoria la vaccinazione antitetanica: a) per le seguenti categorie di lavoratori del due sessi più esposte ai rischi dell'infezione tetanica: lavoratori agricoli, pastori, allevatori di bestiame, stallieri, fantini, sorveglianti o addetti ai lavori di sistemazione e di preparazione delle piste negli ippodromi, spazzini, cantonieri, stradini, operai e manovali addetti all'edilizia, asphaltisti, straccivendoli, operai addetti alla manipolazione delle immondizie, operai addetti alla fabbricazione della carta e dei cartoni. Per tali lavoratori, la vaccinazione è resa obbligatoria a, partire dalle nuove leve di lavoro; b) per gli sportivi, all'atto dell'affiliazione alle Federazioni del C.O.N.I.».

⁸⁵ Sancito dall'art. 47 d.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518; peraltro, questa previsione si rinviene anche: nell'art. 3 della legge n. 891 del 1939; art. 3-*bis* della legge n. 292 del 1963; nell'art. 4 della legge n. 51 del 1966; nell'art. 2, comma 3 e 4, della legge n. 165 del 1991; inoltre, al riguardo, il *Regolamento per l'applicazione del titolo III del d.P.R. 11 febbraio 1961, n. 264*, circa i servizi di medicina scolastica prevede che: «I direttori delle scuole e i capi degli istituti di istruzione pubblica o privata non possono ammettere alla scuola o agli esami gli alunni che non comprovino, con la presentazione di certificato rilasciato ai sensi di legge, di essere stati sottoposti alle vaccinazioni e rivaccinazioni obbligatorie. Il certificato deve recare l'indicazione dell'anno in cui sono state eseguite le vaccinazioni e, nel caso della vaccinazione antivaiole, l'esito riscontrato. I certificati di vaccinazione devono essere conservati nel fascicolo personale dell'alunno ed è compito del medico scolastico di controllarne la validità». Analogamente disponevano: l'art. 107 R.D. del 28 maggio 1925, n. 1190 circa l'istruzione media commerciale; e l'art. 140 R.D. 3 giugno 1924, n. 969 circa l'istruzione industriale, che sono state abrogate dal decreto-legge 22 dicembre 2008, n. 200.

⁸⁶ Cfr. art. 3, legge n. 695 del 1959.

⁸⁷ Cfr. art. 1, legge n. 51 del 1966.

l'ammissione alle scuole primarie e secondarie siano previsti i certificati di «aver subito» la vaccinazione mista antitetanica-antidifterica e, quando del caso, le inoculazioni di richiamo», anche prevedendo, come clausola di riserva, che analoghi «certificati sono prescritti per l'ammissione alle altre collettività infantili e giovanili di qualsiasi specie»⁸⁸; nonché, più di recente, la legge n. 165 del 1991 sulla vaccinazione obbligatoria antiepatite virale B che, quanto al minore; richiede che sia presentata la «certificazione dell'avvenuta vaccinazione è presentata all'atto della prima iscrizione alla scuola dell'obbligo, a partire dal sesto anno dalla data di entrata in vigore della presente legge»; nonché «dagli studenti della scuola media inferiore al momento dell'ammissione agli esami di licenza»; per in nuovi nati, invece, «la certificazione dell'avvenuta vaccinazione [...] è presentata per l'ammissione a comunità infantili permanenti o transitorie, aperte o chiuse, compresa la scuola materna»⁸⁹. Con riferimento alla responsabilità genitoriale (o dei tutori), prevede che «[il] contravventore all'obbligo di cui al comma 1 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centomila a lire cinquecentomila. All'accertamento delle violazioni e alla irrogazione delle sanzioni amministrative provvedono gli organi competenti in base alla normativa regionale»⁹⁰.

Le implicazioni di tali previsioni, dunque, sono numerose e coinvolgono i diritti del minore (a partire dal suo diritto alla salute, fino al diritto all'istruzione) e la potestà dei genitori (o comunque la responsabilità dei tutori) nelle scelte che, nell'interesse del primo, sono chiamati a compiere. Nella prospettiva di privilegiare la tutela del minore, infatti, il bilanciamento compiuto in sede giurisprudenziale – di legittimità, prima; costituzionale, poi – ha condotto all'applicazione, in questi casi, delle disposizioni concernenti l'intervento del tribunale dei minori⁹¹ «volto ad

⁸⁸ Legge che, nel modificare la precedente del 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria, ha introdotto in essa un nuovo comma 3-*bis* che ne dispone l'ulteriore l'obbligo.

⁸⁹ Cfr. art. 2, commi 3 e 4, legge n. 165 del 1991.

⁹⁰ Cfr. art. 7, in cui si legge che: «Coloro che esercitano la potestà parentale o la tutela sul minore, il direttore dell'istituto di assistenza pubblico o privato in cui il minore è ricoverato o la persona cui il minore sia stato affidato ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, sono responsabili dell'ottemperanza all'obbligo delle vaccinazioni di cui alla presente legge».

⁹¹ Al riguardo, l'art. 333 c.c. in tema di *Condotta del genitore pregiudizievole ai figli*, dispone che: «Quando la condotta di uno o di entrambi i genitori non è tale da dare luogo alla pronuncia di decadenza prevista dall'articolo 330, ma appare comunque pregiudizievole al figlio, il giudice, secondo le circostanze, può adottare i provvedimenti convenienti e può anche disporre

affievolire la potestà genitoriale in tutte quelle ipotesi di immotivato e pregiudizievole rifiuto da parte dei genitori di sottoporre i propri figli ai trattamenti vaccinali»⁹². In tal senso, infatti, la giurisprudenza costituzionale (a partire da Corte cost. sent. n. 132 del 1992), ha affermato che «la potestà dei genitori nei confronti del bambino è riconosciuta dall'art. 30, primo e secondo comma, della Costituzione non come loro libertà personale, ma come diritto-dovere che trova nell'interesse del figlio la sua funzione ed il suo limite. E la Costituzione ha rovesciato le concezioni che assoggettavano i figli ad un potere assoluto ed incontrollato, affermando il diritto del minore ad un pieno sviluppo della sua personalità e collegando funzionalmente a tale interesse i doveri che ineriscono, prima ancora dei diritti, all'esercizio della potestà genitoriale. È appunto questo il fondamento costituzionale degli artt. 330 e 333 c.c., che consentono al giudice – allorché i genitori, venendo meno ai loro obblighi, pregiudicano beni fondamentali del minore, quali la salute e l'istruzione – di intervenire affinché a tali obblighi si provveda in sostituzione di chi non adempie»⁹³. Lo scopo, dunque, era quello di ricercare soluzioni idonee a operare nell'interesse della salute del minore in ambito sanitario, bilanciando (pur con modalità indirette) le esigenze individuali con quelle della salute collettiva⁹⁴.

l'allontanamento di lui dalla residenza familiare ovvero l'allontanamento del genitore o convivente che maltratta o abusa del minore. Tali provvedimenti sono revocabili in qualsiasi momento»; l'art. 336 c.c., invece, in tema di legittimazione ad agire, dispone che: «I provvedimenti indicati negli articoli precedenti sono adottati su ricorso dell'altro genitore, dei parenti, del curatore speciale se già nominato o del pubblico ministero e, quando si tratta di revocare deliberazioni anteriori, anche del genitore interessato [...]. I genitori e il minore sono assistiti da un difensore». Per approfondire questi profili, specie in ordine al ruolo della potestà genitoriale in questo ambito, si v. E. LA ROSA, *Art. 333*, in L. BALESTRA (a cura di), *Commentario al Codice civile*, Milano, Giuffrè, 2010, 1029 ss.; F. RUSCELLO, *La potestà dei genitori. Rapporti personali (Artt. 315-319)*, in F.D. BUSNELLI (a cura di), *Il Codice civile. Commentario*, Milano, Giuffrè, 2006, 154 ss.; M. MONTANARI, *Il danno da vaccinazioni*, in M. SESTA (a cura di), *La responsabilità nelle relazioni familiari*, Torino, Giappichelli, 2008, 573 ss.; P. VERCELLONE, *Libertà dei minorenni e potestà dei genitori*, in *Rivista di diritto civile*, 1, 1982, 540 ss.

⁹² Così: Cass. civ., sez. I, 8 febbraio 1994; Cass. civ., sez. I, 4 marzo 1996, n. 1653. Inoltre, per ulteriori approfondimenti sul rendimento (e il sostanziale svuotamento) della procedura, si v. C. AMATO, *L'obbligo di vaccinazione tra libertà di scelta dei genitori e interesse del figlio*, in *Famiglia e diritto*, 4, 2014, 271 ss.

⁹³ Così: Corte cost. sent. n. 132 del 1992.

⁹⁴ Cfr. S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, in E. MARESCOTTI, A. THIENE (a cura di), *La relazione tra Scuola e Famiglia nel segno del superiore interesse del minore. La responsabilità genitoriale tra diritti e doveri, sostegno e formazione alla genitorialità, interazioni con le istituzioni educative*, in *Annali online della Didattica e della Formazione Docente*, 10, 15-16, 2018, 69 ss.

A partire dagli anni Novanta, questa impostazione è stata oggetto di ulteriori trasformazioni. Le politiche improntate sull'obbligo vaccinale, anche assistito da sanzioni (pecuniarie) di rilievo penale e da altrettanto stringenti condizioni per l'accesso ai diritti (a partire dal diritto all'istruzione, ma ciò riguarda anche il lavoro), hanno determinato un rendimento positivo in termini di copertura nella popolazione⁹⁵. La maggior parte delle malattie che le misure di profilassi impiegate miravano a contrastare, sono state eradiccate (è il caso della poliomielite e della difterite), drasticamente ridotte (è il caso della epatite b, del tetano, dell'*haemophilus influenzae* tipo b), ovvero hanno assunto, nel tempo, una incidenza sempre minore (è il caso di morbillo, pertosse, rosolia, parotiti)⁹⁶.

I risvolti di questi risultati hanno sortito un effetto duplice: sul piano sociale e su quello normativo.

Le principali implicazioni sociali, com'è stato rilevato, riguardano una certa «attenuazione della percezione generale circa i rischi connessi alla mancanza di copertura vaccinale e ad un aumento della diffidenza verso l'offerta di immunizzazione conseguente alle maggiori informazioni sugli effetti collaterali»⁹⁷ cui si connette, peraltro, l'affermarsi del fenomeno della *vaccine hesitancy*.

Tra le implicazioni normative, invece, proprio in virtù degli obiettivi di stabilità raggiunta – in termini di copertura vaccinale – si è assistito a un progressivo processo di depenalizzazione⁹⁸ della disciplina previgente (quanto al regime sanzionatorio connesso all'obbligo vaccinale), anche attraverso l'abrogazione di quelle forme di «profilassi universale»⁹⁹. In tal senso, tra i principali interventi di depenalizzazione vi è il d.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355¹⁰⁰ che, nel modificare l'art.

⁹⁵ Per un'analisi dei dati, anche alla luce del cambio di approccio nelle politiche vaccinali degli ultimi vent'anni, si v. *infra*, Cap. IV, § 3 ss.

⁹⁶ Cfr. S. SALMASO, *Copertura vaccinale in Italia: dati epidemiologici e politiche vaccinali*, in *Giornale italiano di farmacoeconomia e farmacoutilizzazione*, 2, 2017, 5 ss.

⁹⁷ Così: S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, cit., 71.

⁹⁸ Con l'entrata in vigore dell'art. 32 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

⁹⁹ Così: S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, cit., 71.

¹⁰⁰ Cfr. Tar Friuli-Venezia Giulia, sez. I, 16 gennaio 2017, n. 20, §§. 8.1-8.2: «l'obbligo di vaccinazione non è mai stato abrogato; con il d.P.R. n. 355 del 1999, articolo 1, non si è certo eliminata l'obbligatorietà dei vaccini, si è solo consentita una specie di obiezione di coscienza nel senso che ove i genitori, contrariamente all'obbligo di legge, scelgano di non vaccinare i propri figli, ciò non presenta conseguenze negative per quanto riguarda l'iscrizione dei pargoli alla scuola

47 del d.P.R. n. 1518 del 1967, esclude che l'assenza della certificazione che attesti l'avvenuta vaccinazione comporti il rigetto della domanda di ammissione alla scuola dell'obbligo o agli esami da sostenere; in questi casi, tuttavia, si prevede che i dirigenti scolastici, ovvero i «capi degli istituti di istruzione» hanno il dovere di comunicarlo, entro i cinque giorni successivi all'azienda sanitaria locale di appartenenza e al Ministero della sanità, «per i relativi provvedimenti di competenza, facendo comunque salva la possibilità di adozione di interventi di urgenza ai sensi dell'art. 117 D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112». In sede applicativa, tuttavia, l'effetto di tale depenalizzazione, in assenza di controlli rigorosi sull'adempimento degli obblighi vaccinali all'atto della domanda di ammissione scolastica, ha determinato il verificarsi di un «fenomeno di progressiva deresponsabilizzazione dell'autorità pubblica [e] delle figure genitoriali»¹⁰¹.

Anche per queste ragioni, a partire da tale processo di depenalizzazione dell'obbligo vaccinale, ulteriori interventi e trasformazioni riguardano le modalità delle politiche vaccinali, determinando il passaggio da un modello impositivo – fondato, appunto, sull'obbligo assistito da sanzione – a uno fondato sulla adesione libera, volontaria e consapevole. In questa direzione, anche attraverso il contributo del Consiglio Superiore di Sanità¹⁰², il Piano Nazionale Vaccini (1999-2000)¹⁰³ prevedeva un duplice obiettivo: la razionalizzazione delle vaccinazioni e il superamento del divario tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate¹⁰⁴. Lo si

dell'obbligo. In sostanza, l'obbligo di vaccinare i propri bimbi per le quattro malattie sopra indicate permane, viene solo inibita la conseguenza della mancata iscrizione alla scuola dell'obbligo».

¹⁰¹ In questi termini: S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, cit., 72.

¹⁰² Cfr. Consiglio Superiore della Sanità, seduta del 15 novembre 1995, in cui è stata considerata l'opportunità di un cambio di approccio in materia di politiche vaccinali: da un'impostazione fondata su modalità di tipo impositivo-obbligatorio a modalità orientate a valorizzare la partecipazione libera e consapevole dei cittadini (politiche c.d. di raccomandazione). Sul punto, per ulteriori apprendimenti, si v. altresì: C. VIDETTA, *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali: nuove prospettive*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2013, 1030 ss.

¹⁰³ L'approvazione del Piano, com'è noto, è oggetto dell'incontro tra la proposta dal Ministero della Salute e l'accordo con le Regioni: cfr. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Nuovo Piano Nazionale Vaccini. Punto 16 a dell'o.d.g. – Repertorio Atti n. 2240.

¹⁰⁴ A tale riguardo, nel Comunicato relativo alla deliberazione 3 marzo 2005 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante: «*Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, concernente il Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007*», si legge che: «La qualità di un servizio vaccinale è un fattore

intendeva fare anzitutto attraverso un processo informativo, fatto prevalentemente di campagne di sensibilizzazione della cittadinanza, secondo un paradigma che prevede, «per ogni attività di prevenzione, l'impegno per l'informazione e la persuasione, piuttosto che l'imposizione legale»¹⁰⁵.

Questa transizione, tuttavia, a livello normativo ha seguito un andamento con vicende alterne (e non lineare)¹⁰⁶, anche alla luce della sostanziale permanenza in vigore di alcune disposizioni che conservavano l'obbligo vaccinale e connesso regime sanzionatorio¹⁰⁷.

A livello istituzionale, invece, l'attuazione di tali indirizzi incontra un maggiore ruolo delle Regioni e si sviluppa lungo due linee principali: la sperimentazione (a livello regionale) della sospensione "condizionata" dell'obbligo vaccinale; la (connessa) regionalizzazione della disciplina delle vaccinazioni obbligatorie.

Quanto alla prima (la sospensione condizionata dell'obbligo vaccinale): le Regioni avrebbero potuto procedere in tal senso purché prevedessero un sistema informativo territoriale efficace; vi fosse una adeguata copertura vaccinale; vi fosse un sistema di sorveglianza delle malattie infettive; vi fosse un sistema di monitoraggio degli effetti avversi alle vaccinazioni somministrate¹⁰⁸.

importante in quanto condiziona l'effettivo raggiungimento degli obiettivi inerenti la sua "mission" e cioè i livelli di copertura ottimali per un adeguato controllo delle malattie bersaglio. Fino ad oggi la qualità è stata poco considerata nei servizi vaccinali anche perché il vincolo dell'obbligatorietà ha rappresentato una sorta di freno per l'avvio di processi di miglioramento».

¹⁰⁵ Così: *Piano Nazionale Vaccini 2005-2007*, 66.

¹⁰⁶ Ne dà conto della vicenda complessiva, tra gli altri: E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in S. CASSESE (dir. da), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano, Giuffrè, 2006, 5962 ss.

¹⁰⁷ In questo senso, come rilevato da S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, cit., 72, l'art. 93 della legge n. 388 del 2000, disponeva l'abrogazione dell'obbligo vaccinale contro la tubercolosi e la lue e autorizzava regolamenti governativi per definire presupposti e modalità delle vaccinazioni contro il tetano e la tubercolosi, anche con successive previsioni: d.lgs. n. 179 del 2009, recante "*Disposizioni legislative statali anteriori al 1° gennaio 1970, di cui si ritiene indispensabile la permanenza in vigore, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246*"; con questo «le previsioni abrogative o volte ad affievolire gli obblighi vaccinali – dall'antitetanica all'antipoliomelitica – sono state sostanzialmente "disinnescate"».

¹⁰⁸ Cfr. *Piano Nazionale Vaccini 2005-2007*, 66-67.

In tal senso hanno operato per prime alcune Regioni del Nord (tra cui Piemonte¹⁰⁹ e Veneto¹¹⁰, ma non solo¹¹¹), sospendendo l'obbligo vaccinale contro poliomielite, difterite, epatite B e tetano ma garantendone l'offerta gratuita nelle ASL¹¹².

Quanto alla seconda (le prospettive di regionalizzazione della disciplina vaccinale): sono scelte riconducibili alla tendenza di riconoscere alla legislazione statale la definizione dei principi fondamentali (in questo caso, in materia di vaccinazioni), ponendo un vincolo di risultato per le Regioni (in questo caso, la copertura vaccinale), e contendendone la discrezionalità quanto ai mezzi (con misure di obbligo vaccinale o con mera raccomandazione) per perseguirli¹¹³. Questa tendenza, tuttavia, si confronta con uno schema di ripartizione delle competenze – anche a seguito della revisione del Titolo V – che, come si è visto, non assegna alla legge regionale una competenza specifica¹¹⁴ in materia di trattamenti sanitari obbligatori; anzi, disponendo una riserva che, nell'orientamento prevalente, è

¹⁰⁹ Ciò è avvenuto con l'adozione del D.G.R. del 10 aprile 2006 n. 63/2598, recante il Piano di promozione delle vaccinazioni per l'anno 2006; al riguardo, alcune riflessioni critiche sono svolte da V. MOLASCHI, *Verso il superamento degli obblighi vaccinali: considerazioni alla luce del piano piemontese di promozione delle vaccinazioni 2006*, in M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2006, 96 ss.

¹¹⁰ Nella Regione Veneto è stata approvata la legge regionale del 23 marzo 2007 n. 7, rubricata “*Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva*”; al riguardo, per un approfondimento specifico, si v. F. CORVAJA, *La legge del Veneto sulla sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva: scelta consentita o fuga in avanti del legislatore regionale?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2008, 3 ss.

¹¹¹ Questo processo di sospensione dell'obbligo vaccinale a livello territoriale, infatti, non ha solo interessato le Regioni Piemonte e Veneto, ma anche: Lombardia (delibera della Giunta del 22 dicembre 2005, n. 8/1587); Toscana (delibera della Giunta del 22 maggio 2006, n. 369); Emilia Romagna (delibera della Giunta del 13 marzo 2009, n. 256); la Provincia autonoma di Trento (art. 49 della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16; nonché le indicazioni del piano vaccinale provinciale; Umbria (delibera della Giunta del 18 gennaio 2016, n. 25).

¹¹² Sul punto: cfr. S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, cit., 73, in cui si osserva che nelle «relazioni accompagnatorie dei provvedimenti regionali emerge chiaramente come si sia attribuita rilevanza alle opinioni di gruppi minoritari, portatori di sentimenti di diffidenza verso le pratiche vaccinali, al fine di tutelare il pluralismo di valori proprio di una società complessa, tentando di conciliare la libera determinazione dei genitori con il mantenimento di livelli di copertura vaccinale sufficientemente elevati da continuare a garantire la salute pubblica».

¹¹³ Cfr. M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, 2017, 475 ss.

¹¹⁴ *Contra*: cfr. D. MESSINEO, *Problemi in tema di discipline regionali sui trattamenti sanitari: il caso dei vaccini*, in *Le Regioni*, 2, 2009, 334 ss. in cui si legge che: «la legittimità delle differenziazioni regionali dovrebbe piuttosto valutarsi di caso in caso, sottoponendo le medesime ad un penetrante sindacato di razionalità strumentale in relazione all'obiettivo di tutela della salute».

proprio una riserva di legge statale¹¹⁵, ma non solo: l'esclusione della fonte regionale (quando intenda imporre un vaccino e non solo introdurre disposizioni di tipo esecutivo o attuativo della legislazione statale)¹¹⁶ si connette anche all'esigenza di garantire la omogeneità, sul territorio nazionale, dei livelli essenziali delle prestazioni¹¹⁷. Ciò vale, ancora di più, considerando la natura del bene salute; questa, secondo un orientamento consolidato della giurisprudenza costituzionale, definisce un «bene che per sua natura non si presterebbe a essere protetto diversamente alla stregua di valutazioni differenziate, rimesse alla discrezionalità dei legislatori regionali»¹¹⁸.

Del resto, le vicende della prassi mostrano che, quando tali scelte non siano adeguatamente supportate da efficienza e capillarità dei sistemi sanitari territoriali, si è determinato un calo delle coperture vaccinali. Anche per queste ragioni (contingenti, oltre che ordinamentali), dovrebbe ritenersi quantomeno preferibile – salvo esigenze specifiche – l'impiego della fonte statale, al fine di una disciplina uniforme sul territorio nazionale¹¹⁹.

Di questi criteri ed esigenze ulteriore riscontro viene offerto esaminando l'esperienza più recente, connotata di specificità proprie e ulteriori rispetto a quelle sino ad ora prese in esame; e, segnatamente, si tratta di quella venuta in rilievo a partire dall'adozione del decreto-legge del 7 giugno 2017, n. 73; e di quella connessa all'avvento della pandemia da Covid-19¹²⁰.

¹¹⁵ Al riguardo: cfr. M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, cit., 458.

¹¹⁶ Cfr. S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, cit., 74.

¹¹⁷ In questi termini: cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 880 ss. Inoltre, per una ricostruzione specifica sul ruolo delle Autonomie (nel contesto precedente e successivo alla revisione del Titolo V), si v. D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, Giuffrè, 2002, 198-200; G. PELAGATTI, *I trattamenti sanitari obbligatori*, Roma, Cisu, 1995, 79 ss.; C. CORAGGIO, *Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione regionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008, 4981 ss.

¹¹⁸ Cfr. Corte cost. sent. n. 361 del 2003.

¹¹⁹ Cfr. V. MOLASCHI, *Verso il superamento degli obblighi vaccinali: considerazioni alla luce del piano piemontese di promozione delle vaccinazioni 2006*, in M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, cit., 102 ss.

¹²⁰ A partire dal 30 gennaio 2020, quando l'OMS ha dichiarato lo stato di emergenza: cfr. *infra*, Cap. V.

4. La reintroduzione dell'obbligo: il caso del d.l. 7 giugno 2017, n. 73

L'adozione del Piano nazionale del 1999, come si è visto, ha introdotto modalità delle politiche vaccinali nuove che, ponendo fine al rigido schema dell'obbligo (assistito da sanzioni di rilievo anche penale), sono orientate alla promozione della partecipazione libera delle persone e alla regionalizzazione della disciplina dell'obbligo vaccinale, ponendo altresì, come obiettivo generale, il raggiungimento – o, comunque, la conservazione – di una soglia nazionale del 95%.

L'effetto di tali mutamenti è misurabile empiricamente, osservando le tendenze della copertura delle vaccinazioni in Italia. Lo si intende fare, in chiave diacronica, adottando un triplice criterio di rilevazione dei dati: *oggettivo*, rispetto alle vaccinazioni, considerando tutte quelle che, come si vedrà, a partire dal decreto-legge del 7 giugno 2017, n. 73 diventeranno obbligatorie (ciò anche allo scopo di analizzare gli effetti della reintroduzione dell'obbligo vaccinale nel quadro complessivo)¹²¹; *soggettivo*, considerando i destinatari minori a 24 mesi; *temporale*, guardando al periodo tra il 2000 e il 2016¹²².

In questo senso, posto l'obiettivo citato della copertura vaccinale del 95%¹²³, è possibile distinguere due principali tendenze: la prima, dal 2000 al 2012 mostra un progressivo incremento – non sempre lineare – nel tasso di copertura nazionale¹²⁴;

¹²¹ Si tratta delle seguenti vaccinazioni contro le seguenti malattie: Poliomielite, difterite, tetano, epatite, pertosse, *hemophilus* influenzale, morbillo, rosolia, parotite, varicella.

¹²² I dati sono raccolti attraverso la piattaforma dell'Istituto Superiore di Sanità, *EpiCentro - L'epidemiologia per la sanità pubblica* consultabile al seguente link: https://www.epicentro.iss.it/vaccini/dati_Ita. In particolare, si osservi che in corrispondenza dell'anno 2013 è mutato il cambio di parametro della misurazione (calibrato sul singolo antigene di riferimento) determinando una accentuazione ulteriore nella inflessione che, a partire da quell'anno, come si vedrà *infra* al presente paragrafo, si è verificata in quegli anni.

¹²³ Gli obiettivi di copertura vaccinale sono stati oggetto di progressive modifiche (in senso estensivo) negli atti di programmazione, sino alla soglia del 95%: il Piano nazionale vaccini 1999-2000 (oggetto dell'accordo del 18 giugno 1999 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano – di seguito Conferenza Stato-Regioni); il Nuovo piano nazionale vaccini (PNPV) 2005-2007 (oggetto dell'accordo del 3 marzo 2005 sancito nuovamente dalla Conferenza Stato-Regioni); il Piano nazionale prevenzione vaccinale (PNPV) 2012-2014 (oggetto dell'intesa del 22 febbraio 2012 sancita dalla Conferenza Stato-Regioni); il PNPV 2017-2019 (oggetto di analoga intesa sancita il 19 gennaio 2017): cfr. Corte cost. sent. n. 5 del 2018, c.i.d. § 3.2.

¹²⁴ Tra il 2000 e il 2013, i livelli di copertura vaccinale, per ciascuna malattia considerata (guardando alla oscillazione tra il suo massimo e il relativo minimo nel periodo considerato), sono i seguenti. Per la *poliomielite*: tra il 96,8% e 95,6%; *difterite*: tra il 96,8% e il 95,3%; per il *tetano*: tra il 96,8% e il 95,3%; *epatite B*: tra il 94,1% e il 96,3%; *pertosse*: tra il 96,8% e il 95,3%; per l'*hemophilus influenzale*: tra il 54,7% e il 96%; per il *morbillo*: tra il 74% e il 90,6%; per la *rosolia*:

la seconda, che va dal 2013 al 2017, registra – forse anche in ragione, nei dati considerati, del mutamento delle basi di dati sul singolo antigene – un’inversione significativa che ne determina un calo complessivo¹²⁵ (maggiore per morbillo, parotite, rosolia)¹²⁶.

Questo calo, com’è noto, anche in ragione dei rischi per la conservazione dell’immunità di gregge – che, almeno nei primi tredici anni del duemila, si è cercato di consolidare¹²⁷ – ha indotto verso la valutazione di ipotesi anche ulteriori rispetto alla mera raccomandazione. Tra queste, anche a seguito delle iniziative diffuse in alcune Regioni¹²⁸, è prevalsa l’opzione a favore dell’introduzione dell’obbligo vaccinale. Anche in questo caso, l’obbligo è stato introdotto con decreto-legge (il decreto del 7 giugno 2017, n. 73), rinnovando l’annoso e problematico dibattito sulla sua compatibilità con la riserva di legge prevista all’art. 32, secondo comma, Cost., e sulla portata delle sue ragioni giustificative (specie laddove difettino dei requisiti di necessità e urgenza).

Al riguardo, le sue ragioni, come i suoi presupposti, sono ricavabili attraverso la lettura della sua premessa, in cui si rileva l’esigenza di «emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale [nonché di] garantire

tra il 74,1% e il 90,6%; per la *parotite*: tra il 74,1% e il 90,6%; per la *varicella*: tra il 74,1% e il 90,6%.

¹²⁵ Tra il 2013 e il 2017, invece, i livelli di copertura vaccinale per ciascuna malattia considerata nel periodo di riferimento sono i seguenti. Per la *poliomielite*: tra il 93,35% e il 94,71%; *difterite*: tra il 93,35% e 94,63%; per il *tetano*: tra il 93,56% e il 94,7%; *epatite B*: tra il 92,98 % e il 95,65%; *pertosse*: tra il 93,33% e il 95,3%; per l’*hemophilus influenzale*: tra il 93,03% e il 94,31%; per il *morbillo*: tra il 85,29% e il 90,6%; per la *rosolia*: tra il 85,22% e il 93,21%; per la *parotite*: tra il 85,23% e il 93,17%; per la *varicella*: tra il 30,73% e il 45,62%.

¹²⁶ Cfr. P.L. LOPALCO, *Riflessioni sul DL n. 73 del 7/6/2017*, testo depositato nell’ambito dell’attività conoscitiva svolta presso la Commissione Igiene e sanità del Senato, 20 giugno 2017, 3 si legge che: «alla domanda se esista o no una emergenza per le malattie prevenibili da vaccino, anche limitandosi alle due sole malattie di interesse sanitario internazionale, la risposta è sì. Le osservazioni espresse su polio e morbillo, ovviamente, sono estensibili al complesso del programma nazionale di vaccinazione che sta soffrendo una crisi fino ad ora mai registrata nel nostro Paese e che si concretizza nel calo generalizzato delle coperture vaccinali». Per ulteriori approfondimenti sull’attività conoscitiva del Parlamento svolta in relazione alla conversione di questo decreto, si v. il *link*: https://www.senato.it/leg/17/BGT/Schede/Ddliter/documenti/48124_documenti.htm.

¹²⁷ Cfr. S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, cit., 75.

¹²⁸ Cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 875 ss.

il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea»¹²⁹. Tuttavia, mentre il decreto-legge è stato impugnato dalla Regione Veneto che ne opponeva la illegittimità costituzionale per difetto di requisiti di necessità e urgenza, la Corte costituzionale ne aveva rigettato la questione, rilevando che «non può ritenersi che il Governo, prima, e il Parlamento, poi, abbiano ecceduto i limiti dell'ampio margine di discrezionalità che spetta loro, ai sensi dell'art. 77, secondo comma, Cost., nel valutare i presupposti di straordinaria necessità e urgenza che giustificano l'adozione di un decreto-legge in materia»¹³⁰.

Questo orientamento, ciò nondimeno, non ha sopito il dibattito che contestualmente si è svolto in sede teorica: con riferimento alle modalità della produzione normativa, e all'impiego della decretazione d'urgenza per introdurre l'obbligo vaccinale¹³¹.

Ciò per diverse ragioni: perché, nonostante tra le dichiarazioni del Governo – e, segnatamente, nell'ambito di un comunicato stampa del Ministero della Salute – si facesse riferimento a un «drammatico calo della copertura vaccinale»¹³² come presupposto oggettivo del decreto¹³³, il Presidente del Consiglio nella conferenza a margine del Consiglio dei ministri che ne deliberava l'adozione, dichiarava che, con questo, non si determinasse l'inizio di uno stato di emergenza; al contrario, esso esprimeva l'intento del Governo di gestire l'andamento della copertura vaccinale e di fornire un indirizzo generale alle Regioni¹³⁴. Un'altra ragione è il differenziale

¹²⁹ Per ulteriori apprendimenti, si v. A. MAZZITELLI, *Il ragionevole dubbio in tema di vaccinazioni obbligatorie*, in *federalismi.it*, 15 novembre 2017, 17 che dal principio di precauzione rileva l'esigenza di una «maggiore prudenza e ponderazione nel definire una così ampia estensione delle vaccinazioni obbligatorie a proposito del contestato ultimo decreto-legge».

¹³⁰ Corte cost. sent. n. 5 del 2018, c.i.d. § 6.3; in sede scientifica: cfr. A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta online*, 1, 2018, 87 ss.

¹³¹ Sul punto, si v. gli interventi riportati in AA.VV., *Forum: Vaccini obbligatori: le questioni aperte*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 15 ss.

¹³² Così: *Comunicato stampa*, n. 50, 12 maggio 2017.

¹³³ Peraltro, la relazione illustrativa del decreto-legge, inoltre, annovera tra i suoi presupposti il fenomeno dei flussi migratori che avrebbero potuto contribuire a diffondere malattie non completamente eradicato (es. il focolaio di poliomielite della Siria).

¹³⁴ Si tratta di obiettivi che, come osserva D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 607, sarebbero stati opportunamente rimessi a una decisione parlamentare. Sulle ragioni della decretazione d'urgenza, si v. Corte cost. sent. n. 5 del 2018, c.i.d. § 3.

tra l'adozione del decreto e la sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale¹³⁵, mettendo in dubbio ancora l'urgenza¹³⁶. Infine, vi è una ragione sistematica (forse di opportunità istituzionale), che ha a che fare con i modi della produzione normativa: perché, com'è stato rilevato, in assenza di episodi emergenziali (l'avvento di una pandemia, il rapido diffondersi di una malattia infettiva grave in ampie aree del territorio nazionale, ecc.) che, al contrario, avrebbero consentito una chiara individuazione dei fattori di necessità e urgenza, le esigenze poste in premessa avrebbero potuto trovare soddisfazione anche attraverso una legge del Parlamento¹³⁷.

Ragioni, queste, che insieme hanno indotto a riflettere su una possibile eterogenesi della *ratio* della decretazione d'urgenza¹³⁸. In questa prospettiva, alcuni hanno rilevato che uno dei possibili motivi di politica legislativa sottesi al decreto-legge è garantire l'introduzione dell'obbligo entro l'inizio dell'anno scolastico¹³⁹. La ragione di fondo, dunque, è sistematica e riguarda le tendenze della legislazione, la difficoltà di garantire tempi certi e brevi per l'approvazione delle leggi in Parlamento¹⁴⁰. Di talché il decreto-legge non costituirebbe – come in effetti è per

¹³⁵ Il decreto-legge, infatti, è stato adottato il 19 maggio 2017 ma pubblicato in Gazzetta Ufficiale solo il 7 giugno 2017 (GU, Serie generale, 7 giugno 2017, n. 130).

¹³⁶ Cfr. A. AMATO, *Decreto-legge vaccini: tra urgenza di annunciare ed "evidente" ritardo nel provvedere*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 21 giugno 2017, 1 ss.

¹³⁷ Vale a dire: la garanzia dell'omogeneità dei livelli di protezione su tutto il territorio nazionale; e il rispetto degli obblighi internazionali e sovranazionali in materia di profilassi.

¹³⁸ A tale proposito, A. AMATO, *Decreto-legge vaccini: tra urgenza di annunciare ed "evidente" ritardo nel provvedere*, cit., 3 rileva che tra le ragioni giustificative del decreto-legge – ancorché in assenza di una vera e propria urgenza di provvedere, potrebbe esserci la funzione di «deterrente prodotta dalla sua immediata entrata in vigore e quindi dall'esigenza di bloccare sul nascere le reazioni dei c.d. *no-vax* e di impedire l'apertura di un dibattito pubblico su questo tema, che inevitabilmente avrebbe accompagnato l'iter di un disegno di legge ordinaria». Sul punto, si v. altresì: S. AGOSTA, *Il legislatore ed il nodo di Gordio della prevenzione vaccinale*, in *Consulta online*, 2, 2017, 389 ss.

¹³⁹ Cfr. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 608.

¹⁴⁰ I tempi per l'approvazione delle leggi di iniziativa parlamentare, nella XVII Legislatura, richiedono circa 596 giorni; quelle di iniziativa governativa, 203; 547 giorni quelle di iniziativa regionale; 407 quelle di iniziativa popolare. Per approfondire questi profili, si v. R. PERNA, *Il restauro regolamentare del procedimento legislativo*, in *Filangieri*, 2015-2016, 90-91. Questo anche perché, allo stato, sono assenti strumenti che potrebbero quantomeno contribuire al recupero del ruolo del Parlamento: tra questi, una delle modalità considerate in dottrina (ma anche in sede politico-istituzionale) è la previsione del voto a data certa come strumento che opererebbe anche con una funzione deflativa rispetto all'incremento della decretazione d'urgenza anche nella produzione normativa "ordinaria". Di tali disfunzioni una restituzione è fornita dai dati sulle tendenze della legislazione; solo nell'esperienza più recente, dalla XVI Legislatura alla XVIII (almeno prima della pandemia, escludendo dunque un contesto di emergenza «reale» (così: U. RONGA, *Il Governo nell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso Covid-19*,

statuto costituzionale – uno strumento della produzione normativa in circostanze straordinarie ed emergenziali; al contrario, sarebbe un «atto di legislazione ordinaria»¹⁴¹ cui ricorrere per forzare le procedure parlamentari e la programmazione dei lavori; ovvero per ragioni politiche, di consenso (rivendicando la capacità di efficienza e di un intervento tempestivo del Governo), finalizzate a superare le frammentazioni del contesto politico-partitico e ricercando una legittimazione che vada oltre il Parlamento¹⁴², in continuità con l'andamento delle dinamiche della forma di governo (e non solo le più recenti)¹⁴³.

Nel caso specifico, infatti, la vicenda dell'adozione e della conversione del decreto-legge n. 73 del 2017 sono paradigmatiche dell'andamento del rapporto Parlamento-Governo appena descritto¹⁴⁴: anche in relazione all'impiego della

cit., 2 ss.), il quadro è il seguente: nella XVI Legislatura (2008-2013), su 821 atti sono 118 i decreti-legge (14,37% del totale), 230 i decreti legislativi (28% del totale), 391 le leggi ordinarie (47,62% del totale), 82 i regolamenti di delegificazione (10% del totale); nella XVII Legislatura (2013-2018), su 774 atti normativi sono 100 i decreti-legge (12,91% del totale), 260 i decreti legislativi (33,59% del totale), 379 le leggi ordinarie (48,96% del totale) e 35 i regolamenti di delegificazione (4,52%); nella XVIII Legislatura (2018-2020) su 279 atti normativi, sono 48 i decreti-legge (il 17,2% del totale), 63 i decreti legislativi (il 22,5%), 159 le leggi ordinarie (il 56,98%) e 9 i regolamenti di delegificazione (il 3,2%). Ciò vale anche dal punto di vista dell'iniziativa legislativa, dove il Governo ha assunto ulteriore margine di centralità: nella XVI Legislatura, delle 391 leggi ordinarie, in 296 casi l'iniziativa è del Governo (il 75,70% del totale); nella XVII Legislatura, su 379 leggi, il procedimento legislativo è stato avviato su impulso dell'Esecutivo 282 volte (circa il 74% del totale). Lo stesso vale per le leggi di conversione: nel 55% dei casi il procedimento legislativo è stato avviato dall'Esecutivo; nella XVI Legislatura, ne sono state approvate 106 (27% del totale); nella XVII 83 (21,90% del totale); nel primo biennio della XVIII Legislatura 37 (34% del totale).

¹⁴¹ L'espressione è tratta da: F. SORRENTINO, *Le fonti del diritto italiano*, Padova, Cedam, 2015, 128.

¹⁴² Cfr. G. LASORELLA, *Aggiornamenti e sviluppi in tema di programmazione dei lavori, tra decreti-legge e maggioranze variabili*, in V. LIPPOLIS, N. LUPO (a cura di), *Il Parlamento dopo la riforma costituzionale, Il Filangieri – Quaderno 2015-2016*, Napoli, Jovene, 2017, 79 ss.

¹⁴³ Si tratta di una torsione che si mostra specie in sede di conversione del decreto-legge, tramite l'impiego combinato, da parte del Governo, della posizione della questione di fiducia e del maxi-emendamento (come, del resto, è accaduto anche in sede di conversione della disciplina delle vaccinazioni obbligatorie in commento: posta alla Camera il 26 luglio 2017). Dinamiche che si sono, in qualche misura, "normalizzate" e che possono – e in parte sono – «paradossalmente fuorvianti, se non [dannose], ai fini della stessa funzionalità del sistema parlamentare nell'attuale contesto post-consociativo e nella sostanza non partitico»: così L. CIAURRO, *Le procedure fiduciarie sotto esame nell'era incerta del post-referendum*, in V. LIPPOLIS, N. LUPO (a cura di), *Il Filangieri. Quaderno 2015-2016*, 2016, 195. Inoltre, su questi profili, si v. almeno V. DI PORTO, *La "problematica prassi" dei maxi-emendamenti e il dialogo a distanza tra Corte costituzionale e Comitato per la legislazione*, in V. LIPPOLIS, N. LUPO (a cura di), *Il Parlamento dopo il referendum costituzionale, Il Filangieri. Quaderno 2015-2016*, 2016, 103 ss.; A. RAZZA, *Note sulla "normalizzazione" della questione di fiducia*, in *Rivista AIC*, 3, 2016, 1 ss.

¹⁴⁴ Al riguardo, G. LASORELLA, *Aggiornamenti e sviluppi in tema di programmazione dei lavori, tra decreti-legge e maggioranze variabili*, cit., 64, scrive che: «Una visione d'insieme induce a rilevare che i decreti-legge recano quantitativamente la parte preponderante della legislazione e continuano ad essere utilizzati come strumento di iniziativa rinforzata non solo in relazione a singole emergenze, ma anche in relazione alla realizzazione delle varie politiche in specifici settori,

decretazione d'urgenza e della questione di fiducia sulla legge di conversione¹⁴⁵. Il consolidamento di queste prassi determina – e in parte lo ha già fatto, come si intende mostrare – una trasformazione degli assetti dei rapporti tra Legislativo ed Esecutivo: quest'ultimo, infatti, non solo sarebbe comitato direttivo della maggioranza parlamentare che definisce l'indirizzo politico, ma imporrebbe (e impone) anche decisioni eterodeterminate¹⁴⁶, limitando il dibattito e precludendo il ruolo di mediazione e composizione degli interessi pluralistici che si realizzerebbe in seno alle Camere.

Secondo tali dinamiche è stata introdotta la nuova disciplina delle vaccinazioni obbligatorie. La si intende esaminare considerando l'evoluzione della disciplina dall'adozione del decreto, sino alla sua conversione, anche per osservare le vicende dei rapporti istituzionali che in essa si sono determinati e, infine, valutarne il rendimento.

Il decreto-legge del 7 giugno 2017, n. 73, rubricato “*Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*” prevede originariamente dodici vaccinazioni obbligatorie¹⁴⁷, con somministrazione gratuita. Lo scopo, in assenza di un contesto strettamente emergenziale¹⁴⁸, è quello di promuovere un progressivo incremento

soprattutto di natura economica, anche se con alcune differenze nei vari periodi considerati». Per ulteriori apprendimenti circa il rapporto tra decretazione d'urgenza e forma di governo si v. anche S. ROSSI, N. SCARPELLINI, *La tartaruga a vela. Funzioni ed evoluzione del decreto-legge nell'ordinamento costituzionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 28 giugno 2017, 69 ss.

¹⁴⁵ Il ricorso a questi strumenti ha acquisito, com'è noto, un peso sempre maggiore, con rimarchevoli conseguenze sul piano degli assetti istituzionali che connotano le dinamiche della forma di governo. E avviene, com'è stato rilevato, anche in quei casi dove le circostanze non necessariamente lo richiedano (in assenza di presupposti di necessità o urgenza, in assenza di leggi dirimenti per l'attuazione dell'indirizzo politico, ovvero nonostante il sostegno compatto in Parlamento), normalizzando uno stato di «emergenza permanente» (così: U. RONGA, *Il Governo nell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso Covid-19*, cit., spec. 18 ss.) che si riflette anche sui modi della produzione normativa (oltre che, più in generale, sui rapporti tra il Legislativo e l'Esecutivo). Sul punto, con riferimento all'approvazione del decreto-legge c.d. Lorenzin, si vv. le osservazioni di: D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 609.

¹⁴⁶ Vale a dire: la previa intesa con le Regioni, l'osservanza degli impegni assunti nelle sedi europee o internazionali, specie nell'attuale contesto multilivello.

¹⁴⁷ Nella sua originaria formulazione, l'art. 1, comma 1, del decreto-legge prevedeva dodici vaccinazioni obbligatorie e gratuite, nei confronti di minori di età tra zero e sedici anni «in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale relativo a ciascuna coorte di nascita», contro: difterite, tetano, poliomielite, epatite B, pertosse, Hib, meningococco di tipo B e C, morbillo, rosolia, parotite e varicella.

¹⁴⁸ Ciò che ha destato i maggiori dubbi, in sede sia scientifica che politico-istituzionale, sulla necessità (ovvero sull'opportunità politica) di adottare un decreto-legge. Sul punto, per un'analisi ampia di questi aspetti, si v. A. AMATO, *Decreto-legge vaccini: tra urgenza di annunciare ed “evidente” ritardo nel provvedere*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 21 giugno 2017, 1 ss.

delle coperture vaccinali sul territorio che, a partire dai più giovani, si sviluppi nel lungo periodo: comprendendo i futuri studenti delle scuole dell'obbligo e, dunque, l'intera popolazione¹⁴⁹. Tra i suoi destinatari, indica i minori sino ai sedici anni di età e contempla ipotesi di esonero dall'obbligo di una o più vaccinazioni: in casi di immunizzazione da contagio ovvero in caso di certificato pericolo per la salute del minore, dal quale ne deriva il differimento o la generale esclusione¹⁵⁰. L'adempimento dell'obbligo, anche in questo caso, costituisce il requisito di accesso ai servizi educativi e alle scuole dell'infanzia (pubbliche e private non paritarie)¹⁵¹. All'inosservanza dell'obbligo, anche a seguito di contestazione

¹⁴⁹ Cfr. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 612.

¹⁵⁰ In tal senso dispone l'art. 1, commi 1-3, del decreto-legge n. 73 del 2017. Per ulteriori apprendimenti circa i pericoli alla salute del minore in rapporto all'obbligo vaccinale (e alle sue limitazioni), si v. Corte cost., sent. n. 258 del 1994, c.i.d. § 5-*bis*, in cui, anche con riferimento alle modalità della produzione normativa in materia di obbligo vaccinale, si rileva che: «proprio per la necessità [...] di realizzare un corretto bilanciamento tra la tutela della salute del singolo e la concorrente tutela della salute collettiva, entrambe costituzionalmente garantite, si renderebbe necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico – a livello primario attesa la riserva relativa di legge, ed eventualmente a livello secondario integrativo – che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determinasse se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità. Ed al tempo stesso – per evitare che la prescrizione indiscriminata e generalizzata di tutti gli accertamenti preventivi possibili, per tutte le complicanze ipotizzabili e nei confronti di tutte le persone da assoggettare a tutte le vaccinazioni oggi obbligatorie rendesse di fatto praticamente impossibile o estremamente complicata e difficoltosa la concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari – si dovrebbero fissare standards di fattibilità che nella discrezionale valutazione del legislatore potrebbero dover tenere anche conto del rapporto tra costi e benefici, eventualmente stabilendo criteri selettivi in ordine alla utilità – apprezzata anche in termini statistici – di eseguire gli accertamenti in questione». In senso analogo, si v. altresì: Corte cost. ord. n. 262 del 2004.

¹⁵¹ Non ci si riferisce agli altri gradi dell'istruzione, ancorché sono state palesate ipotesi di legittimità della previsione di cause di esclusione ulteriore per tutelare la comunità scolastica: cfr. art. 3, comma 3 del decreto-legge n. 73 del 2017. Circa la *ratio* della distinzione tra scuole per l'infanzia e scuole per l'obbligo, D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 611, osserva che: «rimane anche nella legge di conversione e sembra contemperare due interessi diversi: il diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. – connesso ai doveri di solidarietà politica, economica e sociale ex art. 2 Cost. – e il diritto all'istruzione e l'obbligo scolastico di cui agli artt. 33 e 34 Cost.»; e lo fa, allo scopo di garantire un «grado minimo d'istruzione, al di sotto del quale si presume che l'individuo non sia nelle condizioni di partecipare all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese» (così: Così Q. CAMERLENGO, *Art. 34*, in S. BARTOLE, R. BIN, *Commentario breve alla Costituzione*, cit., 342). In senso analogo a questa prospettiva: M. TOMASI, *Politiche sanitarie vaccinali fra diritto, scienza e cultura*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 10 ottobre 2017, 4, scrive che: «il nuovo assetto normativo incide [...] sul bilanciamento fra due diritti fondamentali: il diritto alla salute e il diritto all'istruzione. Questo bilanciamento si realizza mediante l'introduzione di un obbligo vaccinale corredato di una duplice sanzione: quella della non ammissione alle scuole e quella pecuniaria. Se la mancata vaccinazione costituisce in ogni caso causa di esclusione dalle scuole materne e dell'infanzia, la sanzione pecuniaria pare sufficiente a fondare il dissenso nelle fasi successive del percorso educativo. L'interesse collettivo pare dunque prevalere in una prima fase, per poi cedere il passo quando si trovi davanti il dovere, più che il diritto, all'istruzione. Così configurata, la scelta si

dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente¹⁵², si prevedono sanzioni di tipo amministrativo-pecuniario¹⁵³ nei confronti dei genitori (quanto alla relativa responsabilità genitoriale) ovvero dei tutori; e si prevede inoltre che l'autorità sanitaria possa adottare misure di urgenza – che possano costringere anche coattivamente la somministrazione della vaccinazione – ai sensi dell'art. 117 del d.lgs. 112 del 1998¹⁵⁴.

Circa i controlli, si prevede l'obbligo a carico delle istituzioni scolastiche di controllo e verifica della documentazione delle vaccinazioni, segnalando all'azienda sanitaria locale competente la mancanza e inserendo i minori non vaccinati in classi con studenti vaccinati o immunizzati¹⁵⁵.

Questa impostazione, in sede di conversione, ha trovato alcune modifiche (legge n. 119 del 2017), che si sono perfezionate, dal punto di vista procedurale, anche attraverso la posizione della questione di fiducia da parte del Governo. Tra le principali aree dell'intervento: quanto al numero di vaccinazioni; all'attività di monitoraggio e alle ipotesi di sospensione dell'obbligo vaccinale; circa l'inosservanza dell'obbligo vaccinale.

Più nel merito: è stato ridotto il numero delle vaccinazioni obbligatorie contemplate dal decreto-legge (da dodici a dieci) e, specularmente, è stata prevista l'integrazione dell'obbligo, in capo alle Regioni, di assicurare la somministrazione gratuita di quattro ulteriori vaccinazioni – in questo caso, tuttavia, non obbligatorie¹⁵⁶.

apre a valutazioni di ragionevolezza ed equità che vanno oltre una valutazione meramente tecnica legata all'efficacia dei vaccini e ai rischi ad essi connessi».

¹⁵² In tal senso, nell'inadempienza degli obblighi dei genitori o dei tutori, quest'ultima avrebbe dovuto notificarlo alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni per le azioni legali necessarie.

¹⁵³ Consistente nel pagamento di una somma di denaro tra i cinquecento ai settemilacinquecento euro.

¹⁵⁴ Questa previsione è contemplata nell'art. 1, commi 4-6, del decreto-legge n. 73 del 2017 e nell'art. 117, d.lgs. 112 del 1998 (a sua volta richiamato all'art. 1, comma 6 del decreto) che così dispone: «In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali. In caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1».

¹⁵⁵ Cfr. artt. 3-4, del decreto-legge n. 73 del 2017 originario.

¹⁵⁶ Cfr. art. 1, commi 1 e 1-*quater*, del decreto-legge n. 73 del 2017: vaccinazioni già previste nel decreto-legge originario.

Inoltre, si prevede un meccanismo che garantisce lo svolgimento di un'attività di costante monitoraggio sull'andamento della somministrazione dei vaccini, che contempla altresì l'attività di relazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) sui risultati, anno per anno, del sistema di farmacovigilanza e sui dati relativi a eventi avversi dove il nesso di causalità (tra somministrazione del vaccino ed episodio) sia stato confermato. Tali risultanze, sono trasmesse al Ministero della salute che, a sua volta, inoltra la documentazione al Parlamento¹⁵⁷. La *ratio* di tale meccanismo di controllo è quella di adottare una politica vaccinale che, per quanto fondata sull'obbligo, sia flessibile¹⁵⁸: in tal senso, è prevista la facoltà di sospendere l'obbligo vaccinale tenendo conto dell'andamento dei dati delle coperture vaccinali, il verificarsi di eventuali episodi di reazioni avverse¹⁵⁹.

Circa le modalità di controllo e informazione: si prevede la creazione di una anagrafe vaccinale nazionale per sistematizzare i dati sull'adempimento degli obblighi e a monitorare le possibili reazioni avverse¹⁶⁰; si prevede poi una implementazione dell'attività di informazione sui vaccini¹⁶¹; si prevedono misure

¹⁵⁷ Cfr. art. 1, comma 3-*bis*, del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito.

¹⁵⁸ In continuità con i principi affermati nella nota sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo *Vavříčka e altri c. Repubblica Ceca*, dec. 47621/13, § 87. Su questo aspetto, nel contesto del decreto-legge in commento, è considerato anche da V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2021, 10, in cui si mostra che lo schema si basa sull'adozione di decreti del Ministero della Salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari.

¹⁵⁹ Cfr. art. 1, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito. È questo una sorta di «meccanismo di allentamento del grado di coazione» (così: Corte cost. sent. n. 5 del 2018), previsto nell'art. 1, comma 1-*ter* citato per sei vaccinazioni rispetto alle dieci obbligatorie; in tal senso, così dispone: «sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate [...] e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati [...] il Ministro della salute [...] può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più vaccinazioni» tra le seguenti: antipoliomielitica, antidifterica, antitetanica, antiepatite B, antipertosse e anti *haemophilus influenzae* di tipo b. Al riguardo, la Corte costituzionale nella sentenza n. 5 del 2018, aveva inoltre auspicato l'estensione di tale strumento anche alle restanti quattro vaccinazioni (morbillo, rosolia, parotite, varicella). Sul punto, per una analisi ampia, si v. B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 126.

¹⁶⁰ Cfr. art. 4-*bis*, del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito.

¹⁶¹ Cfr. art. 2 del decreto-legge n. 73 del 2017. Questa previsione, in particolare, avrebbe consentito di valutarne l'efficacia nel confronto tra i dati prima e dopo l'introduzione dell'obbligo vaccinale, per tracciarne il rendimento complessivo (come si intende fare *infra* al presente paragrafo). Tuttavia, come osserva D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 614, dal punto di vista dell'attività del decisore politico: «si può guardare con favore a tali norme sia per l'aspetto dell'informazione, che dovrebbe consentire di migliorare la consapevolezza dei genitori interessati, sia per quello legato alla raccolta

concernenti il danno da vaccino, le relative procedure di indennizzo per i danni permanenti causati dalla somministrazione del vaccino¹⁶².

Circa le ipotesi di inosservanza dell'obbligo vaccinale, promuovendo un approccio graduale e maggiormente collaborativo anche rispetto all'irrogazione delle sanzioni, in sede di conversione viene integrata la convocazione dei genitori, tutori o soggetti affidatari presso l'ASL territorialmente competente per lo svolgimento di un colloquio¹⁶³ che, nel dialogo tra paziente e famiglia, consenta di fornire ulteriori informazioni per la formazione di un consenso consapevole e sollecitarne l'adempimento¹⁶⁴.

Ancora in questo ambito, è stata soppressa la segnalazione dell'inadempimento alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni. Tale ipotesi, come si è visto, è stata già al centro di vicende interpretative sulla relativa legittimità costituzionale di fonti che disponevano l'obbligo vaccinale¹⁶⁵. Sul punto, nella prospettiva del giudice *a quo*¹⁶⁶, la disposizione si poneva «in contrasto con il diritto alla salute sia dei minori, sia della collettività, e quindi con l'art. 32 della Costituzione, nonché con il diritto dei minori stessi all'istruzione (art. 34 Cost.), posto che la vaccinazione in questione rappresenta[va] una condizione per

di dati, che dovrebbe permettere al legislatore di verificare l'efficacia ed i limiti del nuovo sistema di vaccinazioni e di correggere la relativa disciplina ove emergessero delle criticità».

¹⁶² Cfr. artt. 5-bis, 5-ter, 5-quater del decreto-legge n. 73 del 2017, a esito della conversione.

¹⁶³ Tale colloquio svolge molteplici funzioni utili a realizzare una partecipazione consapevole dei soggetti coinvolti. In particolare, come osserva D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 612-613: «Questo colloquio consente di rendere edotti i soggetti interessati del trattamento sanitario al quale devono sottoporre il minore e di migliorare il rapporto tra medico e paziente (o chi ne è responsabile); inoltre, il colloquio, consentendo di instaurare un rapporto personale con il medico, sembra maggiormente rispettoso dell'individuo e idoneo a favorire un approccio consensuale alla vaccinazione». Inoltre, come previsto all'art. 1, comma 4, del decreto convertito, coloro che non adempissero neanche a seguito di colloquio a tale obbligo, sarebbero destinatari di sanzione pecuniaria ridotta (tra i cento e i cinquecento euro).

¹⁶⁴ Cfr. art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 73 del 2017 convertito.

¹⁶⁵ La sanzione pecuniaria nei confronti dei genitori o dei tutori del minore per inosservanza dell'obbligo vaccinale, com'è noto, è stata già oggetto di un giudizio della Corte costituzionale: cfr. legge n. 51 del 1966, sull'obbligo vaccinale contro la poliomielite. Più in generale, riflettendo sulle sanzioni previste rispetto agli obblighi vaccinali, secondo G. PELAGATTI, *I trattamenti sanitari obbligatori*, Roma, CISU, 1995, 61, le sanzioni devono essere informate dal principio di proporzionalità; in questo senso, scrive che: «tali misure, ove previste in forma indiretta, dovranno essere adeguate allo scopo di difesa della salute pubblica e non potranno, perciò, creare discriminazioni la cui indole non sia strettamente connessa con la realizzazione di specifici interessi ad essa relativi».

¹⁶⁶ Ci si riferisce, in questo caso specifico, alla Sezione minorenni della Corte d'Appello di Trento.

l'ammissione alla scuola dell'obbligo [atteso che] non dispone[va] la coercibilità della vaccinazione obbligatoria a mezzo del servizio sanitario sui minori non sottoposti a tale trattamento da coloro che esercitano su di essi la potestà genitoriale»¹⁶⁷. Al riguardo, la Corte costituzionale ha dichiarato l'infondatezza della questione, pur senza escluderne l'ipotesi di intervento coercitivo; in tal senso, l'obbligo vaccinale rientra tra le misure previste ex art. 32 Cost. per la tutela della salute collettiva e, dunque, spetta al legislatore (alla sua discrezionalità) valutare le sanzioni che si ritengono più idonee. Certo, l'obiettivo dell'obbligo, in quel caso come in questo, è la tutela della salute collettiva (e, in particolare, di evitare la diffusione dei contagi nelle scuole, subordinandone l'iscrizione all'esibizione del certificato); tuttavia, queste previsioni non comportano il sacrificio del minore. In tal senso, il giudice minorile può adottare ogni provvedimento necessario a perseguire l'adempimento dell'obbligo¹⁶⁸. Peraltro, il professionista sanitario deve segnalare la omissione o il rifiuto di chi ha la responsabilità del minore a chi è titolare del diritto di azione¹⁶⁹.

Questa interpretazione, nel contesto di riferimento – e, soprattutto, in relazione alla soppressione della disposizione in discorso – consente comunque, sulla base delle disposizioni degli artt. 330 e 333 c.c. l'intervento dell'autorità giudiziaria in caso di inadempimento di chi ne ha la responsabilità (genitori, tutori), mettendo a rischio la salute del minore¹⁷⁰.

¹⁶⁷ Così: Corte cost. sent. n. 132 del 1992.

¹⁶⁸ Ciò, come previsto ai già citati artt. 333 e 336 c.c., può realizzarsi d'ufficio, ovvero mediante il ricorso dell'altro genitore, dei parenti e del pubblico ministero.

¹⁶⁹ Tale diritto, come si è visto, è contemplato nell'art. 336 c.c. ed è riconosciuto in particolare al pubblico ministero ovvero, in caso di necessità e urgenza al Tribunale dei minori. Le ipotesi che, in questo ambito, vengono in rilievo chiamano in causa diffusamente il diritto alla salute del minore (nell'ambito del più ampio art. 32 Cost.), nonché la potestà genitoriale come «diritto-dovere che trova nell'interesse del figlio la sua funzione e il suo limite»: così, D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 614. Sul punto, inoltre, si v. Corte cost. sent. n. 132 del 1992, in cui si legge che: «la Costituzione ha rovesciato le concezioni che assoggettavano i figli ad un potere assoluto ed incontrollato, affermando il diritto del minore ad un pieno sviluppo della sua personalità e collegando funzionalmente a tale interesse i doveri che ineriscono, prima ancora dei diritti, all'esercizio della potestà genitoriale. È appunto questo il fondamento costituzionale degli artt. 330 e 333 cod. civ., che consentono al giudice – allorquando i genitori, venendo meno ai loro obblighi, pregiudicano beni fondamentali del minore, quali la salute e l'istruzione – di intervenire affinché a tali obblighi si provveda in sostituzione di chi non adempie».

¹⁷⁰ Sul punto: cfr. C. COSSU, *Potestà dei genitori*, in *Digesto civ.*, Torino, Utet, XIV, 1996, 118, che rileva come la nozione della potestà parentale è oggi «sempre meno “diritto” e sempre più “dovere”». Con riferimento alla natura del dovere dei genitori nell'alveo dei doveri di solidarietà che consentirebbero al legislatore di limitare il diritto di rifiutare le cure da parte degli stessi genitori:

Pertanto, com'è stato rilevato, sembrerebbe che la disciplina complessiva sia orientata a promuovere la tutela della dimensione collettiva della salute, che si intende garantire «(anche) attraverso il divieto di accesso del minore non vaccinato a scuola, mentre l'eventuale intervento del giudice in caso d'inadempienza dei genitori risponderrebbe maggiormente alle esigenze della salute individuale del minore, trovando il suo fondamento costituzionale negli artt. 30 e 32 Cost.»¹⁷¹.

Gli effetti di tale disciplina hanno determinato un nuovo incremento della copertura vaccinale – specie nei dati relativi all'anno immediatamente successivo all'introduzione dell'obbligo (il 2018), aggiornati al 2022 – per quanto non in tutti i casi sia stata raggiunta la soglia minima nazionale. Più nel merito, il quadro delineato tra il 2018 e il 2021 è il seguente: per la vaccinazione contro la poliomielite, dal 93,33% (dato del 2016, prima dell'adozione del decreto) al 95,09% (2018) e 94% nel 2021; per quella contro la difterite, si passa dal 93,56% al 95,08% (2018) e 94% nel 2021; per la vaccinazione antitetanica, dal 93,62% (2016) al 95,1% (2018) e 94% nel 2021; per l'antiepatite B, dal 92,98% (2016) al 94,91% (2018, dove ha raggiunto il valore massimo) e 93,98% nel 2021 (restando sotto la soglia-obiettivo); per il vaccino contro la pertosse, dal 93,55% (2016) al 95,07% (2018) e 94% nel 2021; per il vaccino contro l'*Hemophilus* influenzale, dal 93,55% (2016) al 95,07% (2018) e 94% nel 2021; per il vaccino contro il morbillo, dal 93,55% (2016) al 95,07% (2018) e 94% nel 2021; per quello antirosolia, dall'87,19% (2016) al 93,21% (2018) e 93,85% nel 2021; per quello antiparotite, dal 87,2% (2016) al 93,17% (2018) e 93,8% nel 2021; per quello contro la varicella, dal 46,06 (2016) al 74,23% (2018) e 92,08% nel 2021.

Sono dati, dunque, che dimostrano, in misura empirica, l'impatto dell'obbligo sul piano della copertura vaccinale; e pur con qualche elemento che ancora giace sotto l'obiettivo-soglia, mostra che tali scelte abbiano prodotto un impatto sicuramente positivo in termini quantitativi. Certo, siamo a poco meno di un lustro dall'avvento dell'emergenza sanitaria da Covid-19 che di tali tendenze costituisce un punto di discontinuità (e vera e propria rottura). In tal senso, l'avvento della

cf. G. GEMMA, *Diritto a rifiutare le cure ed interessi costituzionali diversi dalla salute pubblica*, in *Rivista AIC*, 2, 2017, 19 ss.

¹⁷¹ Così: D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e di forma di Governo*, cit., 614. Per un approfondimento dal punto di vista giurisprudenziale di tali profili, si vv. almeno: Cass. civ., sez. I, sent. n. 6147 del 1994; n. 1653 del 1996; n. 1920 del 2004.

pandemia, le relative modalità di governo, costituisce, proprio da questo punto di vista, un osservatorio particolarmente privilegiato per osservarne gli ulteriori sviluppi, anche alla luce delle modalità – in qualche caso, inedite – attraverso cui i processi sino ad ora considerati si sono svolti (dalla fase *extra*-istituzionale e sino a quella istituzionale, di determinazione delle politiche vaccinali da parte del decisore politico).

5. Il fenomeno della *vaccine hesitancy*

Quello della *vaccine hesitancy* è un fenomeno sociale complesso, capace di incidere in modo significativo sul corso dello svolgimento delle campagne vaccinali, nonché di rappresentare la ragione per cui, nel corso dei decenni, si sono susseguite molteplici normative attuative di politiche di contrasto al rifiuto al vaccino¹⁷².

Esso ha a che fare con la dimensione psichica e, in particolare, con istinti riconducibili al sentimento di paura dell'uomo nei confronti, in questo caso, dei possibili effetti negativi che possono derivare dalla somministrazione di un vaccino.

Eppure, ritenere l'esitazione vaccinale un mero *deficit* cognitivo alimentato dalla paura sarebbe ingiustificatamente riduttivo, dacché tale fenomeno pare essere determinante soprattutto nel binomio relazionale tra cittadino e istituzioni.

Esso viene definito alternativamente come il «ritardo nell'accettazione o nel rifiuto della vaccinazione nonostante la disponibilità dei servizi di vaccinazione»¹⁷³, ovvero, secondo una prospettiva sociologica, come quella «zona grigia che va dal ritardo fino al il rifiuto di adesione all'offerta di vaccinazione, [e che] rappresenta un'acquisizione recente del lessico scientifico con significative implicazioni in termini di *policy*»¹⁷⁴.

¹⁷² Da ultimo, si pensi alla reintroduzione dell'obbligo vaccinale intervenuta mediante il decreto-legge n. 73 del 2017.

¹⁷³ La definizione è dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ed è ripresa anche dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Per approfondire, si v. il seguente *link*: <https://www.ecdc.europa.eu/en/immunisation-vaccines/vaccine-hesitancy>.

¹⁷⁴ Così, S. CERVIA, *Scienza e claims-making: sull'esitazione vaccinale come "problema sociale"*, in L. PELLIZZONI, R. BIANCHIERI (a cura di), *Scienza in discussione? Dalla controversia sui vaccini all'emergenza COVID-19*, Milano, Franco Angeli, 2021. Sempre per una chiave di

Le sue cause sono molteplici e si ascrivono prevalentemente all'interno di tre distinte categorie: *contestuali*, cioè legate a fattori storici, socio-culturali, ambientali, istituzionali, economici o politici; *individuali e di gruppo*, vale a dire, quelle relative ai propri convincimenti e agli atteggiamenti sulla prevenzione o alle precedenti esperienze (in questo caso, relative proprio alle vaccinazioni); *specifiche*, rivolte a un determinato vaccino, nel quadro di sentimenti di diffidenza e preoccupazione riconducibili a un nuovo siero, a una diversa formulazione, ovvero, più in generale, nei confronti della modalità di somministrazione o di rilascio dello stesso¹⁷⁵.

Non si tratta di un fenomeno recente¹⁷⁶; e tuttavia, il suo andamento crescente¹⁷⁷ si lega, in gran parte, all'avvento di *internet* e, soprattutto, a quello dei *social media*, nell'ambito dei quali – specie nell'esperienza più recente – si sono verificate questioni significative sulla veridicità delle informazioni condivise in ambiente digitale.

In questo senso, attraverso di esso si determinano questioni psicologiche, di rilievo anche neuroscientifico, che si connettono fortemente al contesto e al tempo di riferimento. I numerosi studi condotti sull'argomento, infatti, tengono

analisi in prospettiva sociologica, si v. L. PELLIZZONI, *Pseudoscienza, post-verità, governo del disordine. L'esitazione vaccinale nel XXI secolo*, cit., 8 ss. Secondo l'autore, «l'ipotesi è allora che l'odierna esitazione vaccinale sia la spia di un nuovo genere di attrito tra libertà individuale e obbligazione statale, tra interesse privato e bene pubblico».

¹⁷⁵ Così: M.E. DI COSIMO, M. STRACUZZI, *La vaccine hesitancy: determinanti e strategie di intervento*, in *Pediatria: preventiva e sociale*, 3, 2022.

¹⁷⁶ L'esitazione vaccinale è concetto antico e sostanzialmente coevo all'introduzione dell'obbligo vaccinale. Si pensi che il primo movimento di protesta contro tale obbligo emerse quando, nel Regno Unito, si decise di imporre, con il *Vaccination Act* del 1853, a tutti gli infanti britannici al di sotto dei tre mesi di vita, l'inoculazione del vaccino per debellare il vaiolo, sanzionandone la violazione con multe e, finanche, con l'arresto. Tale prima forma di limitazione delle libertà civili dei cittadini fu a tal punto contestata da indurre ad una modifica del *Vaccination Act* che, nel 1898, introdusse mitigazioni delle sanzioni e, soprattutto, della clausola di obiezione di coscienza. Per un approfondimento sulle radici dell'esitazione vaccinale, si vv. R.M. WOLFE, L.K. SHARP, *Anti-vaccinationists past and present*, in *British Medical Journal*, 2002, 325, 430; F. PANAGOPOULOU, *Mandatory Vaccination during the Period of a Pandemic: Legal and Ethical Considerations in Europe*, in *BioTech*, 2021, 10, 29; D.A. SALMON (a cura di), *Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future*, in *Lancet*, 2006, 436 ss.

¹⁷⁷ Invero, il fenomeno non si rispande solo in seguito all'esperienza pandemica da Covid-19. Basti pensare, infatti, che, già nel 2018, la Commissione europea e il Consiglio europeo avevano manifestato una forte preoccupazione per la progressiva riduzione – nell'arco dell'ultimo ventennio – dei tassi di vaccinazione relativamente a malattie infettive come il morbillo e la difterite, poiché la popolazione temeva potesse esservi una correlazione tra somministrazione dei vaccini e gravi patologie come l'autismo e l'encefalopatia. Sul punto si v. V. DE SANTIS, *Esitazione vaccinale, disinformazione e fake news nella società digitale*, in *Osservatorio costituzionale*, 2, 2022.

inevitabilmente conto dei dati storici, politici, istituzionali, economici, culturali e ambientali, proprio alla luce della stretta connessione tra questi fattori e il radicamento di tale percezione nei confronti delle vaccinazioni.

Certo, com'è stato rilevato in sede scientifica¹⁷⁸, sarebbe piuttosto ingenuo ritenere che l'esitazione vaccinale possa dipendere esclusivamente dal grado di istruzione, ovvero soltanto dalla provenienza geografica dei cittadini; al contrario, alla sua determinazione concorrono fattori ulteriori, tra i quali, come si è anticipato, la proliferazione di informazioni discordanti sull'efficacia dei vaccini che, come si vedrà, nell'emergenza sanitaria, ha assunto i livelli di una *infodemia* connotata da prevalenti *fake news*. E il riferimento non è solo alle fonti di informazione indirette (i *social network*) ma anche e soprattutto a quelle *dirette* (che derivano dallo scambio di informazioni tra amici, familiari e personale sanitario) che sono risultate particolarmente incidenti sul processo di formazione ed elaborazione di un pensiero dei singoli rispetto alle vaccinazioni (indipendentemente dalla natura obbligatoria o facoltativa).

Ma vi sono fattori ulteriori; e tra questi, come si è anticipato, quelli dalle radici più profonde sono stati chiamati in causa dagli studi neuroscientifici condotti sul punto, quanto al ruolo assunto dai meccanismi neuronali all'origine della paura.

Una delle principali attività di ricerca in tal senso ha previsto l'organizzazione di una sessione di condizionamento pavloviano (com'è noto, una tecnica classica, utilizzata per analizzare modi e forme dell'apprendimento e, specularmente, della estinzione della paura), basata sulla partecipazione di un gruppo di volontari. Da questa è emerso che le persone con i punteggi più elevati sulla scala della misurazione dell'esitazione vaccinale mostrano, invero, una più marcata attivazione del sistema nervoso autonomo nella fase di estinzione della paura¹⁷⁹.

¹⁷⁸ Sul punto si vv. AA.VV., *L'esitazione vaccinale tra scempenso informativo, terrorismo mediatico e semi-complottismo. Un'indagine empirica*, in *Mediascapes Journal*, 20, 2022.

¹⁷⁹ Cfr. *Evidence of Altered Fear Extinction Learning in Individuals with High Vaccine Hesitancy During Covid-19 Pandemic*, *Clin Neuropsychiatry*, 4, 2023, consultabile al seguente link: <https://www.unime.it/notizie/ricerca-unime-rivela-il-legame-tra-esitazione-vaccinale-apprendimento-della-paura>.

L'estinzione della paura è, dunque, definibile come un «processo chiave in cui una persona impara a non temere più una situazione o uno stimolo che in passato era stato associato a un'esperienza spaventosa»¹⁸⁰.

In altri termini, il processo in questione favorisce la formazione di un nuovo ricordo, che sostituisce l'originario tramite un meccanismo di riapprendimento.

Tale ricerca si pone in continuità con alcuni «studi precedenti che avevano già suggerito una relazione tra paura degli aghi, le preoccupazioni riguardo allo sviluppo del vaccino e dei suoi effetti collaterali e l'esitazione vaccinale»¹⁸¹. I risultati della ricerca rafforzano l'ipotesi che la *vaccine hesitancy* abbia una natura fobica, «legata ad una difficoltà nel sopprimere la memoria delle tracce di paura. Questi risultati aprono nuove prospettive per affrontare l'esitazione vaccinale, sottolineando l'importanza di comprendere e gestire i meccanismi sottostanti la paura. Ciò potrebbe aiutare a sviluppare strategie più efficaci per affrontare l'esitazione vaccinale e promuovere una maggiore adesione alla vaccinazione, fondamentale per proteggere la salute pubblica durante le pandemie e oltre»¹⁸².

Un ulteriore studio è stato condotto nel corso di una campagna finlandese di vaccinazione durante la quale trentasei giovani adulti sono stati monitorati, con il supporto della magnetoencefalografia, relativamente alla risposta neurale ai pregiudizi, anche impliciti, tra gruppi. Ed è emerso come il pregiudizio continui ad autoalimentarsi anche a fronte di campagne che sanzionano aspramente gli individui contrari al vaccino in ragione del fatto che, alla paura della sanzione, prevale sempre la preoccupazione per lo sviluppo del vaccino e dei suoi effetti collaterali¹⁸³.

Di tali tendenze, una recente restituzione è offerta dalle dinamiche prodottesi nell'ambito della campagna vaccinale condotta nel corso dell'emergenza sanitaria. Si è trattato, come si intende mostrare nella parte successiva del lavoro, di una vicenda piuttosto controversa da questo punto di vista, con l'affermazione di gruppi e fenomeni sociali riconducibili non solo ai c.d. *no vax*, ma anche ai c.d. *no pass*,

¹⁸⁰ *Ibidem.*

¹⁸¹ *Ibidem.*

¹⁸² *Ibidem.*

¹⁸³ Così: A. HAUTALA, A. KLUGE, B. HAMEIRI, N. ZEBARJADI, J. LEVY, *Examining implicit neural bias against vaccine hesitancy*, in *Soc. Neuroscience*, 2022.

attraverso gruppi sociali (più o meno organizzati) che si sono opposti alle scelte adottate in materia di profilassi (anche vaccinale).

Al riguardo, più specificamente, alcune ricerche statistiche in materia di adesione alla vaccinazione contro il Covid-19 hanno evidenziato che, mentre nel 2021, in Italia, la campagna vaccinale ha condotto il 90% della popolazione sopra i 12 anni (con un residuo di cittadini estremamente contrari ed ostili alla stessa) alla somministrazione, già nei primi mesi del 2022 si è incrementata la quota dei non aderenti ai richiami al punto che, nella metà di ottobre 2022, più del 15% della popolazione si era sottratta alla seconda dose (per poi giungere all'80% in riferimento alla seconda dose c.d. *booster*)¹⁸⁴.

A fronte di queste due posizioni, tuttavia, ve n'è da menzionare una terza che riunisce quella frazione di cittadini che, pur non intendendo essere collocati nella categoria dei “*No-vax*”, hanno nutrito seri dubbi sulla efficacia e sulla sicurezza del vaccino nel medio e nel lungo periodo, nonché sulle modalità seguite dagli attori istituzionali nell'attività di gestione della campagna vaccinale e, più in generale, dell'emergenza pandemica.

Più nel merito, quanto all'attività di veicolazione delle informazioni: per una parte della popolazione si è denunciato un vero e proprio *deficit* delle stesse; per altra parte, invece, si è assistito, come già sottolineato, a una vera e propria infodemia, che ha assunto, talvolta, anche connotati di belligeranza tra eguali¹⁸⁵.

E, ancora, se per taluni la risposta istituzionale alla pandemia è sembrata iperbolica (e strumentalizzante) quanto ai dati su contagi, vittime e ospedalizzazioni, per talaltri pare essersi creata una vera e propria “economia della pandemia” che ha celato (e continuerebbe a celare) interessi economici radicati e studiati nel tempo¹⁸⁶.

¹⁸⁴ Cfr. A. RUBIN, AA.VV., *L'esitazione vaccinale tra scempenso informativo, terrorismo mediatico e semi-complottismo. Un'indagine empirica*, in *Mediascapes Journal*, 20, 2022.

¹⁸⁵ Per un approfondimento su come l'esitazione vaccinale sia alimentata dalle campagne di (dis)informazione, si v. L. MORONI, *L'obbligo di vaccinazione contro il Covid-19 tra legittimità e notizie false*, in *Osservatorio costituzionale*, 3, 2023; V. DE SANTIS, *Esitazione vaccinale, disinformazione e fake news nella società digitale*, cit.; G. PAPA, *Libertà di informazione e rilievi critici per il contrasto della diffusione di fake news*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2023.

¹⁸⁶ Cfr. V. DE SANTIS, *Esitazione vaccinale, disinformazione e fake news nella società digitale*, cit.

Pertanto, si è assistito ad un vero e proprio processo di polarizzazione delle idee per cui i cittadini sono progressivamente diventati fedeli e saldi alle proprie idee e alle proprie convinzioni, così incrementando il divario tra popolazione, politica e scienza¹⁸⁷.

In definitiva, nonostante le vaccinazioni godano di un elevato tasso di adesione – così come testimoniato dalla più recente campagna vaccinale contro il Covid-19 – negli ultimi anni pare essersi incrementato il fenomeno dell'esitazione vaccinale anche nei segmenti di popolazione dotati di un elevato livello di istruzione (ovvero una parte di popolazione che può anche acquisire una più consapevole, informata e critica decisione)¹⁸⁸.

Pertanto, è evidente che l'attuale sistema di informazione abbia connotato l'esperienza pandemica di tratti peculiari. La pandemia, infatti, ha visto, per la prima volta, giocare un ruolo di primo ordine alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione con obiettivi sempre più legati alla politica sanitaria e di sicurezza (si pensi, tra le varie, alle *app* di tracciamento dei contagi, quali “*Immunì*”)¹⁸⁹.

Dunque, quanto al consolidamento del fenomeno della esitazione vaccinale, parte della riflessione si è soffermata sulle possibili strategie di contrasto. In particolare, tra le proposte, si segnalano: la possibile istituzione di un gruppo di lavoro nazionale sul tema; la creazione di un sistema di monitoraggio; un'attività di formazione e guida scientifica sull'*infodemiologia*¹⁹⁰.

Proposte, queste, che consentirebbero di affidare, preliminarmente e ad un gruppo di esperti, il compito di elaborare strategie innovative per il contrasto all'esitazione vaccinale in grado di promuovere azioni di contrasto al fenomeno sia

¹⁸⁷ Cfr. I. GRATAGLIANO, A. ROSSI, T. MASTRONUZZI, C. CRICELLI, *Affrontare l'esitazione vaccinale con una gestione ad personam*, in *Rivista Società Italiana di Medicina Generale*, 2, 2022.

¹⁸⁸ Dati estratti dal report SAGE – principale gruppo consultivo dell'OMS per i vaccini e l'immunizzazione – del 2014 sull'esitazione vaccinale.

¹⁸⁹ *Immunì*, insieme con la piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta Covid-19, è stata una *app* che ha avuto la finalità di allertare le persone entrate in stretto contatto con soggetti risultati positivi al virus, nonché di acquisire le cd. “certificazioni verdi” (*green pass*). Essa ha inteso istituire un sistema di rapido controllo e monitoraggio degli utenti potenzialmente contagiati, anche quando asintomatici o con sintomi lievi. Tale piattaforma è stata, da ultimo, dismessa dal 31 dicembre 2022 e, in quella stessa data, è stato anche interrotto ogni trattamento di dati personali effettuato dal Ministero della salute, essendo venuta meno l'esigenza di garantire la tenuta di un sistema di *contact tracing* digitale.

¹⁹⁰ Così, R. CROCI, E. DI ROSA, D. FIACCHINI, C. FAVARETTI, G. GABUTTI, *Infodemia, esitazione vaccinale e Covid-19: dieci azioni prioritarie*, in *Sistema salute*, 4, 2021, 497.

a livello nazionale che locale, di circoscrivere la rilevanza e il peso dei fattori che determinano l'esitazione e, soprattutto, di combattere l'infodemia. Un'attività, dunque, certamente complessa, che richiede un impegno coordinato e condiviso tra Istituzioni, scienziati e cittadini¹⁹¹.

¹⁹¹ *Ibidem.*

CAPITOLO V

GLI OBBLIGHI VACCINALI NELL'ESPERIENZA DELLA PANDEMIA DA COVID-19

SOMMARIO: 1. L'emergenza sanitaria da Covid-19. – 2. La risposta ordinamentale e le misure di profilassi. – 3. Le politiche vaccinali nella pandemia. Un complesso processo multilivello. – 3.1. La dimensione interna. La prima fase: il paradigma non impositivo. – 3.2. La seconda fase. Un paradigma obbligatorio, graduale e per decreto-legge. – 3.3. Il *Green pass*: un indiretto obbligo vaccinale generalizzato?. – 4. A margine della pandemia: la legittimazione dell'obbligo vaccinale nella giurisprudenza costituzionale.

1. L'emergenza sanitaria da Covid-19

Nella ricostruzione sino ad ora svolta, si è osservato l'andamento delle politiche vaccinali in Italia. Ne è derivato un quadro piuttosto eterogeneo: rispetto al tipo di interventi posti in essere (specie quanto ai vaccini adottati); alle strategie impiegate (dapprima di obbligo, poi di depenalizzazione, realizzando un modello incentivante; e poi ancora obbligatorio, con l'obiettivo di razionalizzare le vaccinazioni necessarie alla conservazione dell'immunità verso determinate malattie); alle fonti impiegate per l'introduzione dell'obbligo (prevalentemente attraverso decreti-legge); ma anche ai diversi livelli di governo coinvolti (specie quanto a quel tentativo di regionalizzazione – comunque condizionato a determinati requisiti – delle politiche vaccinali)¹.

Altrettanto, nell'esaminarne le vicende, è emerso che l'esperienza repubblicana soltanto di rado si è confrontata con presupposti emergenziali (oggettivi e soggettivi, secondo la distinzione cui si è fatto riferimento in sede di ricostruzione teorica) che hanno assunto una rilevanza non solo locale, regionale o comunque nazionale, con il verificarsi di fenomeni epidemici ad elevato rischio per la salute della comunità nazionale².

Anche per questo, rispetto alle linee della prassi e della normazione sino ad ora considerate, l'avvento della pandemia da Covid-19, costituisce un punto di forte discontinuità (quando non di vera e propria rottura) e, per certi versi, di non ritorno. E lo è per ragioni differenti: *fattuali*, per la portata dell'evento emergenziale³; *istituzionali*, per le modalità della risposta ordinamentale che, nei vari livelli di governo in cui essa si è articolata, costituisce un vero e proprio *unicum* nell'esperienza repubblicana; *negoziali*, per il ruolo che, in questa congiuntura, hanno assunto i saperi scientifici, attraverso la relativa partecipazione nei processi

¹ Cfr. *supra*, Cap. IV.

² Al riguardo, si v. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 632.

³ Cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 56 ss., con particolare riguardo alla natura del fatto emergenziale (e, segnatamente, della pandemia). Nelle rilevazioni statistiche condotte con riferimento all'estensione del fenomeno, inoltre, sono stati registrati oltre 650 milioni di contagi e oltre 6 milioni di decessi su scala globale: cfr. piattaforma online della *Jonh Hopkins University*, al seguente link: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.

decisionali attraverso le sedi di consulenza (istituite *ad hoc* ovvero preesistenti), nell'ambito delle quali essi hanno trovato spazio⁴.

Com'è noto, in questo caso si tratta di un virus – appartenente al ceppo dei *coronavirus*⁵, e tuttavia senza precedenti identificazioni nell'uomo⁶ – ad elevato tasso di contagiosità⁷, che determina (può determinare) una sindrome respiratoria acuta grave – c.d. *Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)* – conosciuta nell'opinione pubblica come Covid-19 (quale malattia che è associata al virus)⁸.

La sua insorgenza – o, più correttamente, il suo rilevamento – risale al 31 dicembre 2019, quando le autorità sanitarie della Cina hanno segnalato l'esistenza di un focolaio di polmonite (dalla eziologia sconosciuta) nella città di Wuhan (una Provincia dell'Hubei, in Cina)⁹. Tale focolaio è stato ricondotto dal *Centro per il*

⁴ Cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 56 ss.

⁵ Più nel merito, come rilevato all'interno della piattaforma *online* ad esso dedicata presso il sito del Ministero della Salute (consultabile al seguente *link*: <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=257#1>), si tratta di virus che «circolano tra gli animali e alcuni di essi infettano anche l'uomo. I pipistrelli sono considerati ospiti naturali di questi virus, ma anche molte altre specie di animali sono considerate fonti. Ad esempio, il Coronavirus della sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS-CoV) viene trasmesso all'uomo dai cammelli e la sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-1 (SARS-CoV-1) viene trasmesso all'uomo dallo zibetto». In tal senso, tale virus può costituire la causa di patologie di diversa entità: raffreddore, sindromi respiratorie (come la citata *Middle East respiratory syndrome* – MERS), ovvero SARS (*Severe acute respiratory syndrome*).

⁶ Alla famiglia dei coronavirus appartiene il virus della *Sindrome Respiratoria Acuta Grave* (SARS, emersa nel 2002 in Cina), rispetto al quale il SARS-CoV-2 si distingue, pur correlandosi strettamente ad esso da un punto di vista genetico. Per approfondire, si v. *Ibidem*.

⁷ La trasmissione del virus – che vede un periodo di incubazione mediamente pari a un massimo di 14 giorni (vale a dire, il periodo tra l'esposizione e il verificarsi dei sintomi) – si realizza principalmente quando le persone infette siano sintomatiche (ad esempio, con tosse), ma anche asintomatiche (è stata rilevata la possibilità di contagio fino a due giorni prima dall'insorgenza della sintomatologia); e prevalentemente «tramite *droplet* e *aerosol* da una persona infetta quando starnutisce, tossisce, parla o respira e si trova in prossimità di altre persone. Il virus è stato anche isolato dalle feci di casi infetti, indicando che anche la trasmissione fecale-orale potrebbe essere una via di infezione. Le goccioline possono essere inalate o possono poggiarsi su superfici, con cui altri vengono a contatto e vengono, quindi, infettate toccandosi il naso, la bocca o gli occhi. Il virus può sopravvivere su superfici per poche ore (rame, cartone) fino a un certo numero di giorni (plastica e acciaio inossidabile). Tuttavia, la quantità di virus vitale diminuisce nel tempo e potrebbe non essere sempre presente in quantità sufficiente da causare l'infezione». Al riguardo, per ulteriori apprendimenti, si v. *ibidem* da cui è tratto il virgolettato.

⁸ Al riguardo, com'è stato rilevato, il nome reca le prime sillabe dei seguenti lemmi: “Co”, corona; “vi”, virus; D, *disease* (ovvero malattia); “19” come anno della sua manifestazione (appunto, il 2019). Sul punto, si v. la piattaforma *Humanitas. Research hospital*, nella sezione *Covid-19*, consultabile al seguente *link*: <https://www.humanitas.it/malattie/covid-19/>.

⁹ Prevalentemente riconducibili a una comune esposizione al *Wuhan's South China Seafood City market*; motivo per il quale nelle ricostruzioni originarie si è ipotizzato un coinvolgimento di animali vivi nell'ambito della “catena” di trasmissione del virus (ad esempio, anche di pipistrelli) – pur senza trovare riscontri.

controllo e la prevenzione delle malattie in Cina (il c.d. *China CDC*) ad un nuovo coronavirus¹⁰, confermando una trasmissione inter-umana del virus (ovvero, un c.d. “salto” di specie)¹¹.

In questo quadro, a partire dalla notifica dell’evento – secondo le modalità stabilite nel *Regolamento sanitario internazionale* (la principale fonte di riferimento per guidare l’attività degli Stati e il coordinamento con l’*Organizzazione mondiale della sanità*)¹² – e considerando il processo di valutazione della capacità (potenzialmente) lesiva per la sanità internazionale¹³, nonché la verifica della portata dell’evento stesso¹⁴, ha assunto particolare rilievo – sia pure con esiti non sempre positivi o del tutto collaborativi – il ruolo dell’OMS.

¹⁰ Originariamente denominato chiamato *2019-nCoV* da parte delle autorità sanitarie internazionali (7 gennaio 2020). Successivamente, ad opera del Gruppo di studio sul coronavirus (CSG) del *Comitato internazionale per la tassonomia dei virus (International Committee on Taxonomy of Viruses)* esso è stato ridenominato *SARS-CoV-2* il virus provvisoriamente chiamato dalle autorità sanitarie internazionali 2019-nCoV e responsabile dei casi di Covid-19 (Corona Virus Disease), proponendo l’impiego – per i casi isolati – la seguente classificazione: SARS-CoV-2/Isolato/Ospite/Data/Luogo. Per approfondire, si v. *Il nuovo coronavirus cambia nome, non più 2019-nCoV ma SARS-CoV-2*, 13 febbraio 2020, consultabile al seguente link: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=null&iid=4067. Più in generale, com’è stato rilevato da S. IZZO, *Brevi considerazioni sul ruolo dell’OMS nel contrasto alla pandemia di Covid-19*, in *DPCE online*, 2, 2020, 2255, nota 38 la nomenclatura delle malattie è necessaria anche ad evitare appellativi scorretti nei confronti di persone, animali o anche luoghi (es. Spagnola, suina, mal francese, ecc.); a tale riguardo è stata predisposta dall’OMS nel 2015 una linea guida: cfr. *WHO best practices for naming of new human infectious diseases*.

¹¹ A questa è seguita, in data 11 febbraio 2020, la dichiarazione della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che qualifica la patologia determinata dal 2019-nCoV, Covid-19 (*Corona Virus Disease*).

¹² Cfr. art. 6, *Regolamento sanitario internazionale*, adottato, in sede di revisione, il 23 maggio 2005 dall’Assemblea mondiale della sanità (quale organo legislativo dell’OMS, espressione dell’ONU), prevede che: «Ogni Stato Parte deve notificare all’OMS – [...] entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni relative alla sanità pubblica – tutti gli eventi che possano costituire all’interno del proprio territorio un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale [...]. In seguito ad una notifica, uno Stato Parte deve continuare a comunicare prontamente all’OMS le informazioni sulla sanità pubblica disponibili e relative all’evento notificato in modo sufficientemente preciso e dettagliato, includendo, se possibile, le definizioni di caso, i risultati di laboratorio, la fonte e il tipo di rischio, il numero dei casi e dei decessi, le condizioni che incidono sulla diffusione della malattia e le misure sanitarie adottate; inoltre deve comunicare, se richiesto, le difficoltà incontrate e il sostegno necessario per rispondere alla potenziale emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale».

¹³ Cfr. Allegato 2, *Regolamento sanitario internazionale*, così denominato: «*Strumento decisionale per la valutazione e la notifica di eventi che potrebbero costituire un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale*».

¹⁴ Cfr. art. 10, *Regolamento sanitario internazionale*, in cui si legge anche che: «Qualora l’OMS riceva informazioni relativamente ad un evento che potrebbe costituire un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, si offrirà di collaborare con lo Stato Parte interessato per la valutazione del potenziale per la diffusione internazionale di malattie, delle possibili interferenze con il traffico internazionale e dell’adeguatezza delle misure di controllo. Tali attività possono includere la collaborazione con altre organizzazioni che si occupino di elaborazione di normative e l’offerta di mobilitare l’assistenza internazionale al fine di sostenere le autorità nazionali nella

Infatti, dacché il focolaio in discorso ha mostrato i caratteri di gravità e urgenza (ovvero quei caratteri tipici di una *minaccia* non trascurabile per la salute pubblica internazionale)¹⁵, già il 30 gennaio 2020 – a seguito di due riunioni del Comitato di sicurezza dell’Organizzazione mondiale della sanità¹⁶, e sia pure con qualche resistenza¹⁷ – il Direttore generale ne aveva dichiarata la natura di emergenza di sanità pubblica di rilievo internazionale (*Public Health Emergency of International Concern* – PHEIC)¹⁸. Tuttavia, attesi i livelli di gravità assunti dalla circolazione del virus (e dalla gravità, in termini patologici, da questo determinati), soltanto qualche tempo dopo è intercorsa la dichiarazione dell’OMS che, attestandone la diffusione globale, ha qualificato la epidemia da Covid-19 come vera e propria *pandemia*¹⁹.

esecuzione e nel coordinamento delle valutazioni sul posto. Quando richiesto dallo Stato Parte, l’OMS deve fornire informazioni a sostegno di tale offerta».

¹⁵ Nell’ambito delle definizioni riportate nel Regolamento sanitario internazionale (oltre ai caratteri della gravità e della natura improvvisa, insolita – e, pertanto, inattesa – dell’evento; nonché la sua incidenza oltre il confine nazionale) con l’espressione «emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale» ci si riferisce a «un evento straordinario che [...] si ritiene possa: i) costituire una minaccia sanitaria per altri Stati membri attraverso la diffusione di una malattia e ii) richiedere potenzialmente una risposta coordinata a livello internazionale».

¹⁶ In generale, il Comitato di emergenza del Regolamento Sanitario Internazionale sull’epidemia di COVID-19 (*COVID-19 IHR Emergency Committee*) si riunisce per monitorare l’andamento della pandemia con cadenza regolare.

¹⁷ Com’è stato rilevato da S. IZZO, *Brevi considerazioni sul ruolo dell’OMS nel contrasto alla pandemia di Covid-19*, cit., 2255, nota 37, infatti, nelle riunioni del 22 e del 23 gennaio 2020, il Comitato non incontrava consenso una, nime tra i propri componenti relativamente all’esistenza di un’emergenza, in ragione della carenza di informazioni sull’origine e sul tipo del virus.

¹⁸ Cfr. art. 12, rubricato “*Determinazione di un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale*”, in cui si dispone che: «Il Direttore Generale deve determinare, sulla base delle informazioni ricevute, in particolare dallo Stato Parte nel cui territorio si sta verificando un evento, se l’evento costituisca un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale in base ai criteri e alla procedura definita nel presente Regolamento. Se il Direttore Generale ritiene, sulla base di una valutazione eseguita ai sensi del presente Regolamento, che si sta verificando un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, in considerazione di tale determinazione preliminare deve consultarsi con lo Stato Parte nel cui territorio si sta verificando l’evento. Se il Direttore Generale e lo Stato Parte sono d’accordo relativamente a tale determinazione, il Direttore Generale deve [...] richiedere il giudizio del Comitato istituito in base all’articolo 48 (di seguito denominato “Comitato di Emergenza”) relativamente alle appropriate raccomandazioni temporanee». Al riguardo, se ne stabiliscono anche i parametri; in tal senso: «Nel determinare se un evento costituisca un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, il Direttore Generale deve considerare: a) le informazioni fornite dallo Stato Parte; [...] c) il parere del Comitato di Emergenza; d) i principi scientifici nonché le prove scientifiche disponibili e le altre informazioni rilevanti; e) una valutazione del rischio per la salute umana, del rischio di diffusione internazionale di malattie e del rischio di interferenza con il traffico internazionale». specularmente, la procedura per determinarne la fine dell’emergenza è descritta all’art. 49 del Regolamento. Al riguardo, per un approfondimento specifico su questi profili, si v. P.A. VILLARREAL, *Pandemic Declaration of the World Health Organization as an Exercise of International Public Authority: The Possible Legal Answers to Frictions Between Legitimacies*, in *Göttingen Journal of International Law*, 2016, 95 ss.

¹⁹ La dichiarazione è risalente all’11 marzo 2020.

È a partire da tale dichiarazione che gli Stati nazionali hanno introdotto – ciascuno secondo proprie modalità – misure di profilassi variamente modulate in funzione dell’andamento dei contagi: comprensive di campagne di informazione relativamente alle precauzioni dei singoli cittadini; della previsione di misure basate sul distanziamento sociale che, in alcuni casi, hanno condotto alla previsione di *lockdown*.

Scelte difficili, dunque, e dal costo sociale non trascurabile. Tali interventi, infatti, nell’intercettare molteplici aspetti della vita quotidiana, hanno prodotto conseguenze rimarchevoli sul piano psicologico (incrementando i casi di stress e depressione da isolamento), sociale, economico, sanitario; e hanno determinato, altrettanto, notevoli conseguenze sul piano istituzionale, ponendo sotto tensione i sistemi democratici²⁰, anche in ragione del difficile bilanciamento tra diritti (a partire dal diritto alla salute), libertà ed esigenze di sicurezza, sotteso al governo dell’emergenza²¹.

Ed è nel segno di tali caratteri e implicazioni che la pandemia ha manifestato i suoi effetti in Italia, con ripercussioni significative sull’esercizio di diritti e libertà, a partire dalla tutela della salute, dalla libertà di circolazione, dal diritto al lavoro e all’istruzione.

Tra queste, le conseguenze immediate hanno riguardato anzitutto l’impatto sul sistema sanitario, sottoposto a una pressione inedita (almeno considerando l’esperienza recente) che ha investito le strutture ospedaliere, mettendone alla prova gli operatori e professionisti sanitari (a partire da medici, infermieri e operatori e anche in assenza di adeguati dispositivi di protezione dal contagio), la capacità di garantire assistenza e cura anche dinanzi all’incremento dell’esigenza del ricorso

²⁰ Sul punto, per un’analisi più ampia, si v. U. RONGA, *L’emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 98 ss.

²¹ Sul punto, per un’analisi più ampia, si vv., tra gli altri, E. CASTORINA, *Questioni di diritto costituzionale nell’epidemia globale*, Torino, Giappichelli, 2023, 7; E. DE MARCO, *Situazioni di emergenza sanitaria e sospensioni di diritti costituzionali*, in *Consulta online*, 2, 2020, 369 ss.; A. ALGOSTINO, *Costituzionalismo e distopia nella pandemia di Covid-19 tra fonti dell’emergenza e (s)bilanciamento dei diritti*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, 2 ss.; S. LIETO, *Emergenza e compatibilità costituzionale tra limitazione dei diritti, concentrazione dei poteri e sicurezza*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2023, 40.

alla terapia intensiva²² e, più in generale, la tenuta complessiva quanto alla gestione di casi e pazienti non Covid²³.

Ulteriori dimensioni riguardano le diseguaglianze territoriali²⁴ e, in particolare, l'aggravamento dei divari determinato dall'avvento della pandemia anche in relazione all'esercizio dei diritti. Tra questi – oltre al diritto alla salute – è il caso del diritto al lavoro²⁵, della libertà di circolazione, del diritto all'istruzione, atteso che le scuole (ma ciò è valso anche per i luoghi di lavoro pubblici e privati in generale) sono state costrette a interrompere l'attività in presenza e a ricorrere alla didattica a distanza²⁶: una transizione, quella digitale, forse troppo rapida tenuto conto delle differenze strutturali (è il caso del *digital divide*), e della presenza di questioni altrettanto pressanti, come quelle che riguardano l'inclusione scolastica degli studenti con disabilità²⁷.

Insomma, da questa – sia pure minima – panoramica introduttiva, emerge la molteplicità dei versanti sui quali la pandemia si è riverberata. E per governarne gli effetti, in Italia è stata messa in campo una risposta ordinamentale fondata su un approccio *gradualistico* (con restrizioni stringenti in funzione dell'andamento quantitativo dei contagi), *differenziato* per territori (in funzione delle aree territoriali

²² Considera questi aspetti: I. MASSA PINTO, *La tremendissima lezione del Covid-19 (anche) ai giuristi*, in *Questione giustizia*, 18 marzo 2020.

²³ Com'è noto, infatti, la gestione della pandemia nelle strutture ospedaliere – così come la conversione dei reparti per l'assistenza ai pazienti Covid ha inciso, sottoponendola a ulteriore tensione, sulla capacità di erogazione delle prestazioni sanitarie.

²⁴ Di recente il tema delle diseguaglianze territoriali in materia di sanità è stato considerato da L. BUSATTA, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *federalismi.it*, 26, 2023, 18 ss.

²⁵ Rispetto al quale ulteriori implicazioni si sono determinate in ragione della crisi economica che, proprio in concomitanza con la pandemia, ha interessato il mercato europeo (ma non solo). Milioni di persone, infatti, hanno interrotto la propria attività professionale a causa di *lockdown* e si è aperta una profonda fase di recessione. Tra le categorie più colpite: le piccole e medie imprese e i lavoratori autonomi, nei confronti delle quali sono state previste misure di sostegno senza precedenti, aggravando il debito pubblico.

²⁶ Per alcuni approfondimenti specifici sull'impatto della pandemia sul diritto all'istruzione in Italia, si v. M. TROISI, *Il diritto all'istruzione nelle ordinanze "creative" del Presidente della Regione Puglia in tempi di pandemia da Covid-19*, in *Diritti Regionali*, 1, 2021, 10; L. DELL'ATTI, *Bilanciare istruzione e salute. Considerazioni brevi su strumenti unitari e leale collaborazione a partire da talune ordinanze regionali in materia di "sospensione" della didattica in presenza*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2021, 88 ss.

²⁷ Un tema, questo, strettamente connesso al cd. *digital divide*. Sul punto, per un'analisi più ampia, si v. P. ZUDDAS, *Covid-19 e digital divide: tecnologie digitali e diritti sociali alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *Osservatorio costituzionale*, 3, 2020. Per alcuni ulteriori approfondimenti sulla connessione tra principio di eguaglianza e diritto all'accesso alla rete, si v. G. DE MINICO, *Internet. Regole e Anarchia*, Napoli, Jovene, 2012, 128.

più interessate dai contagi), segnato da una tendenziale *centralizzazione* della decisione politica, pur con l'affermazione di spazi di *protagonismo* – venuti in rilievo attraverso specifici paradigmi e tecniche normative – dei Presidenti delle Giunte regionali. Ciò, nel quadro di una risposta istituzionale che precede e accompagna l'avvento delle vaccinazioni (la sperimentazione, l'acquisto, l'approvvigionamento e l'avvio della campagna vaccinale)²⁸ che mostra profili di particolare interesse. Profili dei quali si intende dar conto negli immediati sviluppi della ricerca, delineando – sia pure per punti essenziali – le modalità della risposta ordinamentale della pandemia.

2. La risposta ordinamentale e le misure di profilassi

Prima di considerare le politiche vaccinali messe in campo durante la vicenda pandemica occorre un inquadramento pur essenziale delle modalità della risposta ordinamentale alla emergenza sanitaria: la campagna vaccinale (e l'imposizione dell'obbligo alla vaccinazione per alcune categorie di soggetti), infatti, si è collocata in un sistema di produzione normativa inedito e dai tratti peculiari, non estraneo, soprattutto nella prima fase, a problematiche «slabbrature»²⁹ rispetto alla previsioni costituzionali³⁰.

Invero, come si è anticipato, l'emergenza sanitaria ha costituito il punto di emersione definitivo di alcune tendenze in atto da tempo nel processo decisionale italiano³¹. Tra le principali: la preminenza dell'Esecutivo nei processi di decisione

²⁸ Come si vedrà, infatti, saranno proprio le vaccinazioni a costituire un punto di svolta per il superamento dell'emergenza e il raggiungimento dell'immunità di gregge.

²⁹ Cfr. M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 140 ss.

³⁰ Tra gli altri, il tema è stato considerato da A. CARDONE, *Modello costituzionale e trasformazione del sistema delle fonti nella crisi economica e pandemica. Emergenza e persistenza*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2022, 587 ss.; I. MASSA PINTO, *Fattori esogeni di condizionamento della produzione normativa, indirizzo politico e principio di eteronomia: impressioni di una discussant*, in *Osservatori sulle fonti*, 850 ss.; C.F. FERRAJOLI, *Le Camere nella pandemia. Gli squilibri costituzionali prodotti dall'esercizio emergenziale della funzione legislativa*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2023, 226.

³¹ Sul punto, si vv. I. MASSA PINTO, *Il "monocameralismo di fatto" la questione della perdurante validità della Costituzione*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2022, 88 ss.; M. MANETTI, *Le modifiche tacite al disegno costituzionale del procedimento legislativo*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2021, 531 ss.; V. LIPPOLIS, *Il rapporto Parlamento-Governo nel tempo della pandemia*, in ID., N. LUPO (a cura di),

politica³² e la connessa marginalizzazione del Parlamento nell'attività legislativa; la disarticolazione del sistema delle fonti e la «normalizzazione»³³ della decretazione d'urgenza e del potere di ordinanza; il tentativo della dimensione regionale di emanciparsi da quella nazionale nella definizione delle scelte politiche³⁴.

In questo quadro, il primo atto di gestione normativa dell'emergenza è la delibera dello stato di emergenza da parte del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 24 del Codice della Protezione civile, che ha autorizzato il Capo del Dipartimento (della stessa Protezione civile) ad adottare ordinanze (anche) in deroga alla vigente normazione primaria.

Successivamente sono state messe in campo, attraverso l'intersezione tra decretazione d'urgenza e atti amministrativi, una serie di misure per limitare la diffusione del contagio.

Secondo quanto rilevato dalla dottrina, possono essere individuate tre fasi distinte di gestione dell'emergenza: una prima, nel periodo iniziale di diffusione endemica del contagio, tra il marzo e l'aprile 2020, dove sono state adottate, in assenza di terapie e vaccini, rigide misure di quarantena e distanziamento sociale nonché interventi di sostegno economico per imprese e famiglie; una seconda, tra maggio e agosto 2020, durante la quale, anche in ragione del calo estivo dei contagi,

Il Parlamento nell'emergenza pandemica, Napoli, Jovene, 2021, 10; A. MANZELLA, *Elogio dell'Assemblea, tuttavia*, Modena, Mucchi Editore, 2020, 65; A. VERNATA, *Governo e Parlamento nella produzione normativa. Evoluzioni o consolidamento di una nuova Costituzione materiale?*, in *Rivista AIC*, 3, 2020, 69 ss.

³² Tra gli altri, questo tema è stato considerato da U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, cit., 107. In tal senso, si v. anche M. CARTABIA, *Il Governo "signore delle fonti"*, in ID., E. LAMARQUE, P. TANZARELLA (a cura di), *Gli atti normativi del Governo tra Corte costituzionale e giudici*, Atti del convegno annuale del Gruppo di Pisa (Milano, 10-11 giugno 2011), Torino, Giappichelli, 2011.

³³ Utilizza tale espressione A. CARDONE, *La "normalizzazione" dell'emergenza. Contributo allo studio del potere extra ordinem del Governo*, Torino, Giappichelli, 2013, spec. 267 ss.

³⁴ Sul punto, gli studi condotti sono innumerevoli. Tra gli altri, si v. almeno i lavori di: G. SCACCIA, C. D'ORAZI, *La concorrenza fra Stato e autonomie territoriali nella gestione della crisi sanitaria fra unitarietà e differenziazione*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3, 2020, 109 ss.; A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 578 ss. G. MARCHETTI, *Il ruolo dello Stato e delle Regioni nella gestione dell'emergenza Covid-19*, in *federalismi.it*, 8, 2022, 39 ss.; Q. CAMERLENGO, *Il governo della pandemia tra Stato e Regioni: ritorno al coordinamento tecnico*, in *Le Regioni*, 4, 2020, 739 ss.; G. DEMURO, *La democrazia regionale nell'emergenza pandemica: quali fallimenti della forma dello Stato?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2020, 932; G. CARULLO, P. PROVENZANO (a cura di), *Le Regioni alla prova della pandemia da COVID-19. Dalla Fase 1 alla Fase 3*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020; E. LONGO, *Episodi e momenti del conflitto Stato-Regioni nella gestione della epidemia da Covid-19*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale, 2020, 397 ss.

di allentamento del regime di *lockdown* e di temporaneo e parziale ritorno alla normalità; una terza, tra il settembre e il marzo 2022, di monitoraggio dell'andamento della pandemia e di pianificazione e attuazione della campagna vaccinale³⁵.

Ciascuna di queste fasi di gestione dell'emergenza è stata caratterizzata dall'impiego di un sistema di produzione normativa imperniato sul paradigma delle «catene normative»³⁶ e sull'utilizzo di poteri di ordinanza autorizzati da una «fonte legittimante»³⁷ di rango primario (il decreto-legge). In questo quadro, tuttavia, al mutare della situazione epidemiologica in atto, si sono sviluppati paradigmi normativi differenti, con un maggiore o minore protagonismo della fonte primaria³⁸.

Il primo paradigma, impiegato dal Governo Conte II nelle fasi iniziali della vicenda pandemica, ha prevalentemente circoscritto il ruolo della decretazione d'urgenza a una individuazione “a maglie larghe” delle misure di contrasto al virus, rinviando al d.P.C.M.³⁹ una quota significativa della definizione delle scelte anti-contagio. Il secondo paradigma, invece, è stato adottato, in una situazione epidemiologica differente, segnata dal calo della pressione del virus, dal Governo Draghi, che ha riservato maggiore campo decisionali alla decretazione d'urgenza e rimesso alle fonti di rango secondario la mera attuazione delle scelte adottate con le fonti primarie⁴⁰.

I sistemi di produzione normativa hanno suscitato, sia durante la vicenda pandemica sia nelle fasi successive, un ampio dibattito in dottrina, soprattutto con riferimento al ruolo del Parlamento nella definizione delle politiche emergenziali⁴¹,

³⁵ Elabora tale scansione U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 98 ss.

³⁶ Cfr. M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, cit., 140.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ Considera tali paradigmi U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 118 ss.

³⁹ Per una recente e approfondita analisi su questo tema, si v. M. RUBECHI, *I decreti del Presidente. Studio su d.P.C.m., atti normativi del governo e dinamiche decisionali*, cit., 17.

⁴⁰ Elabora tale scansione per “paradigmi” delle modalità di produzione normativa durante la vicenda pandemica: cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 118 ss.

⁴¹ *Ex multis*, sul punto, si v. V. LIPPOLIS (a cura di), *Il Parlamento nell'emergenza pandemica*, Il Filangieri – Quaderno 2020, Napoli, Jovene, 2021.

al rapporto tra fonte primaria e fonte secondaria⁴², all'integrazione tra la risposta statale alla pandemia e quella regionale⁴³ nonché con riferimento al rapporto tra tecnica e politica⁴⁴. Profili che esprimono tendenze che hanno informato i modi della produzione normativa emergenziale e che, come si intende mostrare, hanno influito anche sulle vicende (normative e istituzionali) che hanno assistito le determinazioni del decisore politico in materia di profilassi vaccinale.

3. Le politiche vaccinali nella pandemia. Un complesso processo multilivello

Il processo di elaborazione delle politiche vaccinali anti Covid-19 è complesso e mostra dinamiche di interesse specifico in ciascuno dei suoi snodi⁴⁵, anche in ragione della pressione – particolarmente stringente in alcune fasi dell'emergenza – causata dalla diffusione dei contagi e dall'esigenza di contenerne gli effetti e le sue forme più gravi⁴⁶. Altrettanto, quanto alle modalità di elaborazione, è un processo peculiare – e a tratti, forse, unico – rispetto al governo delle emergenze sanitarie (ma non solo) verificatesi nel corso del XX secolo, per lo più connotate dalla centralità delle Nazioni⁴⁷.

In questo caso, infatti, si è trattato di un processo *multilivello*, articolato in tre distinte dimensioni corrispondenti ad altrettante fasi di sviluppo (e all'assunzione di corrispondenti responsabilità): *extra-istituzionale*, *sovranaZIONALE*, *nazionale*.

⁴² Tra i vari studi condotti si v., in particolare: M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, cit., 140.

⁴³ Il tema, tra gli altri, è stato considerato da S. STAIANO, *Né modello né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, cit., 531 ss.

⁴⁴ Sul punto, per un'analisi più ampia, si v. A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, cit., 119 ss.

⁴⁵ Vale a dire: dalle fasi di ricerca a quelle di sperimentazione e immissione al commercio; dalla predisposizione delle misure organizzative per distribuirlo e somministrarlo, alla scelta del paradigma volontario o impositivo da adottare.

⁴⁶ Cfr. N. ROSSI, *Il diritto di vaccinarsi. Criteri di priorità e ruolo del Parlamento*, in *Questione Giustizia*, 4 aprile 2021.

⁴⁷ Sul governo dell'emergenza nella pandemia e, in particolare, sulle modalità della risposta ordinamentale la produzione scientifica è molto vasta. Per alcuni approfondimenti analitici, anche dal punto di vista delle dinamiche della forma di governo che in essa si sono prodotte, si vv. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 79 ss.; ID., *Il Governo nell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso Covid-19*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2020, 1 ss.

La prima, di tipo *extra-istituzionale*, è connotata dalla centralità del contributo tecnico-scientifico e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità⁴⁸: quest'ultima, infatti, al netto del ruolo – pur centrale – assunto nella definizione dell'entità dell'emergenza, si è rivelata promotrice di un processo collaborativo ampio, contrassegnato dalla partecipazione di scienziati, medici, centri di produzione e di ricerca, mediante l'*Access to Covid-19 tools accelerator*⁴⁹ che ha consentito, anche attraverso una sperimentazione in larga scala, una riduzione dei tempi per realizzare e commercializzare il vaccino, pur senza sacrificarne efficacia e sicurezza⁵⁰.

⁴⁸ L'OMS, com'è noto, è stata istituita nel 1946 in qualità di Agenzia nell'ambito delle Nazioni Unite con attribuzioni specifiche in materia sanitaria (art. 55 della Carta ONU) e costituisce una sede di cooperazione internazionale. Nella pandemia, questa ha assunto un ruolo di primo rilievo, specie nella prima fase, dacché il Direttore Generale dell'OMS, il 30 gennaio 2020, ha dichiarato quella da Covid-19 una «emergenza pubblica sanitaria di rilevanza internazionale» ai sensi dell'art. 12 Regolamento sanitario internazionale (adottato nel 2005), assegnando l'11 febbraio la denominazione ufficiale all'epidemia: Covid-19 come acronimo che sta per “*Coronavirus Disease 2019*”. Dichiarazioni cui è seguita (l'11 marzo 2020) quella di “pandemia”, come la diffusione di un agente patogeno ad elevata contagiosità tra gli esseri umani in più continenti. Considerano questo profilo S. IZZO, *Brevi considerazioni sul ruolo dell'OMS nel contrasto alla pandemia di Covid-19*, in *DPCE* online, 2, 2020, 2247 ss.; P. ACCONCI, *Prime considerazioni sull'effettività delle risposte normative dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) alla diffusione del Covid-19*, in *SIDIBlog*, 2020; M.C. PONTECORVO, *Il diritto internazionale ai tempi del (nuovo) Coronavirus: prime considerazioni sulla recente epidemia di “COVID-19”*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 1, 2020, 195 ss. Più in generale, sul ruolo e le funzioni dell'OMS, si v., *ex multis*, A. DAVÌ, *Organizzazione mondiale della sanità*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, XXXI, 1981, 359 ss.; E. GREPPI, *OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)*, in *Nov. dig. it.*, Appendice, Torino, Giappichelli, V, 1987, 447 ss.; G.L. BURCI, *WHO (World Health Organization)*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano, Giuffrè, 2006, 6213 ss.

⁴⁹ Si tratta di un programma di collaborazione globale per accelerare i processi di sviluppo, produzione e promuovere l'equo accesso ai trattamenti sanitari e ai vaccini anti Covid-19. Esso si articola in quattro pilastri principali: diagnostica, terapia, vaccini, sistemi sanitari e strumenti di coordinamento per risposte congiunte; e si svolge attraverso il contributo di governi, scienziati, imprese, società civile, filantropi e organizzazioni sanitarie globali (tra queste: Fondazione Bill & Melinda Gates, CEPI, FIND, Gavi, The Global Fund, Unitaid, Wellcome, OMS e Banca Mondiale; peraltro, l'UNICEF e l'OPS sono diventati partner per la fornitura di COVAX, il pilastro dei vaccini). Questo programma è stato avviato a partire dalla fine del mese di aprile 2020, in occasione di un evento organizzato dal direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità, dal Presidente della Francia, dal Presidente della Commissione europea e dalla Fondazione Bill & Melinda Gates. Attraverso di questo, l'Organizzazione mondiale della sanità assume un ruolo centrale nell'attività di coordinamento e garantendo una distribuzione equa degli strumenti per il contrasto al Covid-19. Esso non è stato dismesso con la fine della pandemia; al contrario, a partire da ottobre 2022, con alcuni adeguamenti strutturali, ha modificato il proprio modo di operare anche per il controllo delle malattie nel lungo periodo. Per approfondire, si v. la piattaforma ufficiale consultabile al seguente *link*: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

⁵⁰ Approfondisce analiticamente questa fase V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale*, cit., 12 ss., la quale osserva come «ingenti investimenti pubblici e privati in Europa e negli Stati Uniti [abbiano] reso possibile alle aziende produttrici di vaccini di avviare sperimentazioni su larga scala, di condurla in parallelo, anticipando così i tempi per la realizzazione del vaccino». Tuttavia, rileva altresì che: «su diversi aspetti i dati mancano o sono ancora parziali. Tanto è vero che, fin dalla prima messa a disposizione dei vaccini, l'Aifa ha dichiarato che per tutte le tipologie di vaccini disponibili sono necessari ulteriori studi; è necessario più tempo per ottenere

La seconda, di tipo *istituzionale-sovranaazionale*, è connotata dall'intervento degli organi dell'Unione europea (ora congiunto con quello degli Stati membri, ora di supporto) per la realizzazione di politiche e strategie comuni e garantire la fornitura dei vaccini agli Stati membri⁵¹. Ciò è avvenuto attraverso strategie condivise nel segno di una collaborazione ampia tra l'Unione europea e gli Stati membri. Una scelta di metodo (in parte necessitata) ascrivibile a ragioni diverse: di opportunità, anzitutto, atteso che la ricerca, la produzione, l'approvvigionamento dei vaccini in larga scala e la negoziazione con le case farmaceutiche⁵² sarebbero stati particolarmente gravosi (e, peraltro, avrebbero dato vita a un sistema competitivo) per i singoli Stati⁵³; ma anche economiche, per «attenuare e condividere meglio i rischi e [...] mettere in comune gli investimenti per accrescerne la portata e la rapidità e ottenere economie di scala»⁵⁴.

Tali condizioni ed esigenze hanno incontrato il consenso generale degli Stati dell'Unione, nonostante l'assetto delineato nei Trattati fornisca un quadro competenze piuttosto limitato⁵⁵, giacché la materia della salute pubblica

dati significativi, per esempio, per dimostrare quale sia l'efficacia dei vaccini sul lungo termine o con quale incidenza i vaccinati si possono infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone». Sul punto, per ulteriori apprendimenti, si v. altresì: C. CASONATO, M. TOMASI, *Valore e ruolo del principio costituzionale della solidarietà nello sviluppo, produzione e distribuzione dei vaccini*, in M. ANNONI (a cura di), *Etica dei vaccini. Tra libertà e responsabilità*, Roma, Donzelli, 2020, 106 ss.; V. AZZOLINI, A. MORELLI, *Romanzo emergenziale. Notazioni sulla disciplina in materia di Covid*, in *Giurcost.it*, 2021; C. BERTOLINO, "Certificato verde Covid-19" tra libertà ed eguaglianza, in *federalismi.it*, 15, 2021, 9 ss.; G. NATALE, *Vaccinazioni anti-Covid: il dialogo necessario tra medicina e diritto*, in *Rass. Avvocatura dello Stato*, 3, 2020, 7 ss.; F. CERATI, *Un vaccino in tempi record, la ricerca scientifica è cambiata per sempre?*, in *Il Sole-24 ore*, 22 dicembre 2020; M. APUZZO, D.D. KIRKPATRICK, *Covid-19 Changed How the World Does Science, Together*, in *The New York Times*, 1° aprile 2020.

⁵¹ Cfr. G. BARCELLONA, *Global health law. Lineamenti di diritto sanitario internazionale e sistemi sanitari comparati*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2021, 16 ss. e 81 ss.

⁵² Con riferimento alle dinamiche, spesso conflittuali, tra gli Stati e le case farmaceutiche, tra gli altri, si v. A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, 3, 2021, 961 ss.; A. NATO, *L'accesso equo ai medicinali e il rapporto tra Big Pharma e poteri pubblici nella governance globale della salute*, in *Diritto pubblico*, 3, 2021, 915 ss.; G. DI GASPARE, *Poteri privati e Corporation nella globalizzazione*, in *Diritto pubblico*, 3, 2021, 847 ss.

⁵³ Per un approfondimento relativo alle implicazioni (e alle connesse difficoltà) di una gestione autonoma-nazionale e indipendente da quadro europeo, si v. S. BUDELLI, *Democrazia e sicurezza, precauzione e verità*, in *AmbienteDiritto.it*, 4, 2020, spec. 11 ss.

⁵⁴ Così: *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio e alla Banca Europea per gli Investimenti, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro il Covid-19*, 17 giugno 2020, COM (2020) 245, 3.

⁵⁵ Del resto, com'è noto, i rapporti tra dimensione interna e dimensione sovranazionale si distribuiscono secondo una ripartizione delle competenze delineate dai Trattati che affida agli organi dell'Unione europea una potestà normativa nelle materie espressamente indicate, che si esercita attraverso strumenti di *hard law* (come regolamenti e direttive), ovvero di *soft law* (con strumenti di armonizzazione e coordinamento del diritto nazionale); mentre quelle non previste appartengono

appartiene alla competenza degli Stati membri⁵⁶ che, in questo ambito detengono altresì una discrezionalità piuttosto ampia anche nella gestione – interna – dell'emergenza⁵⁷. Tuttavia, proprio rispetto a ipotesi di crisi sanitarie di tipo transfrontaliero, si prevedono procedure di pianificazione e cooperazione per una risposta comune che si realizza anche attraverso un sistema di monitoraggio

agli Stati (quali «padroni dei Trattati»: così, Corte di Giustizia dell'Unione europea, sent. 12 ottobre 1993). In questo quadro, la tutela del diritto alla salute, nell'ambito del TFUE (art. 4, § 2, lett. k), si qualifica come materia di competenza concorrente; il miglioramento della salute umana (art. 6, lett. a, TFUE), è prevista come materia sussidiaria; mentre il sistema sanitario rientra nella sfera di competenza degli Stati membri, l'Unione europea svolge un compito di coordinamento per «lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero» (art. 168, § 7, TFUE). Al riguardo, si prevedono altresì: l'art. 196 TFUE, sulla protezione civile; l'art. 222 TFUE, sulla clausola di solidarietà: quest'ultima è dotata di una libertà interpretativa piuttosto ampia, atteso che non si prevedono modalità procedurali e circostanze oggettive che ne condizionano l'attivazione. Tuttavia, alcune indicazioni provengono da alcune determinazioni degli organi dell'Unione, come la Decisione del Consiglio, del 24 giugno 2014, n. 415, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà, individuando, tra i suoi principali strumenti, i “dispositivi integrati dell'Unione per la risposta politica alla crisi” come il *Meccanismo di protezione civile dell'Unione*; e le modalità procedurali: la richiesta dello Stato alla presidenza del Consiglio e al presidente della Commissione europea per mezzo del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze. Un legame tra solidarietà e diritto alla salute, com'è stato rilevato da P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE online*, 2, 2020, 2302, che «è in ogni caso tanto forte quanto inscindibile e coinvolge tutte le autorità dei due livelli». Sul punto, per ulteriori approfondimenti sulla prospettiva dei rapporti tra Stato membro e Unione europea, si v. E. CIRONE, *Le fonti del diritto dell'Unione in materia di salute pubblica alla prova dell'emergenza sanitaria: alcune riflessioni sulle misure di contrasto della pandemia e sul “certificato digitale Covid-19 UE”*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021, 655-656; L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, in *federalismi.it*, 22, 2022, 229.

⁵⁶ Salvo prevedere una potestà concorrente per la soluzione di problemi comuni che contemplano, al fine di migliorare e proteggere la salute umana, le ipotesi di flagelli transfrontalieri (come una pandemia), rispetto alle quali, come previsto all'art. 168, § 5, TFUE: il «Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione [per la tutela e la protezione della salute e] concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri». Circa il ruolo degli Stati membri, l'art. 168, § 7, TFUE, dispone che l'«azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue».

⁵⁷ In tal senso, ad essi spetta solo l'onere di informare la Commissione e gli altri Stati circa tipologia e finalità delle misure adottate (e di quelle che si intende da adottare), sempre che la situazione di urgenza non ne imponga l'immediata adozione; al riguardo, si v. E. CIRONE, *Le fonti del diritto dell'Unione in materia di salute pubblica alla prova dell'emergenza sanitaria: alcune riflessioni sulle misure di contrasto della pandemia e sul “certificato digitale Covid-19 UE”*, cit., 654.

piuttosto dettagliato⁵⁸, e un paradigma di ripartizione di competenze (e, dunque, di connesse responsabilità) tra la Commissione e gli Stati membri, dove la prima è responsabile per le procedure di appalto e approvvigionamento; mentre i secondi, delle modalità esecutive e dell'impiego del vaccino⁵⁹. Per queste ragioni, la realizzazione di una strategia europea comune per l'approvvigionamento dei vaccini⁶⁰ è dipesa dalla sussistenza di almeno due condizioni principali: l'adesione degli Stati⁶¹ e la modifica del Regolamento dell'Unione europea n. 369 del 2016 (dedicato ai sostegni in caso di gravissime calamità naturali o umane)⁶², con le quali

⁵⁸ Al riguardo, si v. artt. 6, 9, 11, 17 della Decisione dell'Unione europea n. 1082/2013, adottata proprio sulla base del dispositivo dell'art. 168, § 5 del TFUE; la Decisione n. 1313/2013 del 17 dicembre 2013, dedicata al meccanismo unionale di Protezione civile; il Regolamento 851/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004, istitutivo – tra l'altro – del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

⁵⁹ Cfr. *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio e alla Banca Europea per gli Investimenti, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro il Covid-19*, 17 giugno 2020, COM (2020) 245, 4.

⁶⁰ Una strategia che persegue i seguenti obiettivi principali: garantire qualità, sicurezza ed efficacia dei vaccini; l'accesso tempestivo ai vaccini; la promozione della solidarietà globale. Obiettivi che si collocano nell'ambito di due distinti pilastri: il primo, per garantire una produzione sufficiente di vaccini nell'Unione e assicurare forniture sufficienti a favore degli Stati membri «grazie ad accordi preliminari di acquisto con i produttori di vaccini tramite lo strumento per il sostegno di emergenza [e quello dei] finanziamenti supplementari e altre forme di sostegno [...] messi a disposizione in aggiunta a tali accordi»; il secondo pilastro, per «adattare il quadro normativo dell'UE all'attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, salvaguardando nel contempo gli standard relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia». Così: *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio e alla Banca Europea per gli Investimenti, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro il Covid-19*, 17 giugno 2020, COM (2020) 245, 2. La comunicazione, su principi e modalità di tale strategia è consultabile al *link*: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>.

⁶¹ Attraverso l'accordo intercorso il 18 giugno 2020 tra la Commissione e gli Stati, recepito nella Decisione del 18 giugno 2020, COM (2020) 4192.

⁶² Si tratta di un Regolamento che contempla un sostegno (residuale) dell'Unione al verificarsi di catastrofi naturali o causate dall'uomo, che possono determinare gravi conseguenze umanitarie che non è possibile gestire con strumenti diversi. Questo, in data 14 aprile 2020, con l'avvento della pandemia da Sars CoV-2, è stato modificato dall'art. 3, § 1, n. 1) del Regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio. Sicché, a seguito della modifica, l'art. 4, § 5, prevede che «il sostegno di emergenza a norma del presente regolamento può essere concesso in una delle forme seguenti: a) appalti congiunti con gli Stati membri di cui all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, in base ai quali gli Stati membri possono acquistare, affittare o noleggiare integralmente le capacità acquistate congiuntamente; b) procedura d'appalto indetta dalla Commissione per conto degli Stati membri sulla base di un accordo tra la Commissione e gli Stati membri; c) procedura d'appalto indetta dalla Commissione che acquista all'ingrosso e procede allo stoccaggio, alla rivendita o alla donazione di forniture e servizi, compresi i noleggi, agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione». In continuità, all'art 4, § 6, si prevede che «in caso di procedura d'appalto di cui al paragrafo 5, lettera b), i relativi contratti sono conclusi da una delle parti seguenti: a) la Commissione, quando i servizi o i beni forniti devono essere resi o consegnati agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione; b) gli Stati membri, quando devono procedere direttamente all'acquisto, all'affitto o al noleggio delle capacità che sono state aggiudicate per loro conto dalla Commissione». Mentre l'art. 4, § 7, prevede

è stato conferito alla Commissione dell'Unione europea il mandato di selezionare e stipulare accordi con le aziende farmaceutiche per la produzione dei vaccini anti Covid-19 anche per conto degli Stati membri.

È a partire da queste premesse, dunque, che si è svolta una procedura di appalto centralizzata per la fornitura di vaccini⁶³. Una procedura che, quanto al metodo impiegato, persegue le modalità tipiche della contrattazione privata⁶⁴, equiparando la Commissione (almeno sul piano formale⁶⁵ e dei rapporti di forza in sede negoziale) alle aziende farmaceutiche, assumendo il ruolo di un vero e proprio «superacquirente privato»⁶⁶ (con qualche utilità per gli Stati, ma anche vantaggi per l'interlocutore privato)⁶⁷.

Secondo queste coordinate, e in continuità con le valutazioni compiute in sede di elaborazione strategica, sono stati stipulati contemporaneamente accordi con

inoltre che in caso di procedure di appalto di cui al paragrafo 5, lettere b) e c), la Commissione segue le norme di cui al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 applicabili alle sue procedure di appalto».

⁶³ Tale procedura è scandita nelle seguenti fasi: la selezione dei produttori; la stipulazione di accordi preliminari di acquisto (i cc.dd. APA) con le aziende farmaceutiche, a favore delle quali è stato previsto un cospicuo finanziamento.

⁶⁴ Contrariamente alle modalità autoritative e di finanziamento pubblico alle imprese, al fine di costituire (anche sul brevetto dei vaccini) diritti: cfr. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, in *federalismi.it*, 22, 2022, 233.

⁶⁵ La specificazione è opportuna laddove si tengano conto dei rapporti di forza tra la Commissione e l'oligopolio delle aziende farmaceutiche e delle relative ricadute. Tra queste, vi è la previsione di clausole che possono condizionare le politiche vaccinali degli Stati: come la clausola sui ritardi nella consegna dei vaccini attraverso cui, nell'accordo con *Curevac AG*, gli Stati riconoscono che le date di consegna sono solo orientative, attese le incertezze connesse allo sviluppo del prodotto e, pertanto, ridefinite in funzione delle disponibilità – cfr. lett. 1, *Recitals* e art. 1.12 *Delays* dell'accordo in discorso); nell'accordo con *AstraZeneca AB*, senza dare indicazioni chiare, si legge che l'azienda si impegnerà a “fare del suo meglio” per produrre 300 milioni di dosi (è la clausola del “*its Best Reasonable Efforts*” che corrisponde all'impegno dell'azienda per il conseguimento del risultato finale); oppure la liberatoria che esclude la responsabilità per prodotto difettoso e la possibilità di ridefinire le date di consegna. Per un approfondimento analitico ulteriore su questi profili, si v. M. COZZIO, F. FRACCHIA, F. SMERCHINICH (a cura di), *La contrattazione pubblica dei vaccini anti Covid-19. Una visione comparata. Report Italia*, in *Osservatorioappalti.unitn.it*, agg. 1° febbraio 2021, 34 ss.

⁶⁶ Così: A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, 3, 2021, 961 ss.

⁶⁷ Tra le utilità di rilievo pubblico: il coordinamento tra gli Stati, la promozione della cooperazione, la solidarietà degli Stati membri (in continuità con le stesse finalità dell'Unione); l'incremento del potere contrattuale degli Stati; la condivisione di saperi, competenze e disciplina in ambito medico-scientifico sia dell'Unione europea che degli Stati membri; ma in concreto anche vantaggi per le aziende farmaceutiche, come l'interlocutore unico, perché le aziende si sono avvalse di regole uniche, privando gli Stati di una non trascurabile parte della propria sovranità. Sul punto: cfr. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, in *federalismi.it*, 22, 2022, 233; A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, 3, 2021, 992 ss.

aziende farmaceutiche diverse⁶⁸, avvalendosi di una procedura accentrata, che segue la disciplina degli appalti pubblici europei⁶⁹. Dal punto di vista formale, è noto, questa si compone di un confronto preliminare con l'azienda, per valutarne la proposta rispetto ai criteri e requisiti previsti dalla Commissione⁷⁰: in caso positivo, è predisposto un invito a presentare un'offerta; la seconda fase è negoziale e ha ad oggetto l'offerta presentata che conduce all'approvazione di un accordo preliminare che dovrà essere sottoscritto da (almeno) quattro Stati membri⁷¹. Inoltre, a seguire, quando la produzione del vaccino si trova in uno stato avanzato, l'azienda farmaceutica trasmette all'Agenzia Europea per i Medicinali (l'EMA)⁷², la richiesta

⁶⁸ Giacché non era possibile sapere chi avrebbe scoperto il vaccino, né quale efficacia questo avrebbe avuto. Al riguardo, la *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio e alla Banca Europea per gli Investimenti, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro il Covid-19*, 17 giugno 2020, COM (2020) 245, 5 prevede che: «le circostanze senza precedenti in cui si trova l'UE richiedono una risposta coraggiosa. Anche se saranno adottate misure per attenuare il rischio – ad esempio investendo in un portafoglio di società che coprono diverse tecnologie – nello sviluppo di un vaccino il tasso di insuccesso è elevato. Vi è il rischio, molto concreto, che nessuno dei candidati che beneficiano del sostegno abbia successo. Tuttavia, il valore di un accesso precoce a un vaccino è enorme in termini di vite umane salvate e di danni economici evitati. È un rischio che vale la pena di correre. Il quadro proposto è pertanto una polizza assicurativa che trasferisce parte del rischio dall'industria alle autorità pubbliche in cambio della garanzia per gli Stati membri di un accesso equo e a un prezzo abbordabile al vaccino, una volta disponibile. La strategia creerà sinergie con altri strumenti dell'Unione per garantire la piena coerenza e complementarità delle azioni dell'Unione».

⁶⁹ Questa, si svolge conformemente ai requisiti del Regolamento (UE, Euratom) n. 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018 e alle relative discipline nazionali; inoltre, al fine di limitare la discrezionalità della scelta del contraente, si connota per l'osservanza dei principi di parità di trattamento, concorrenza, trasparenza, proporzionalità, mutuo riconoscimento e pubblicità.

⁷⁰ Tra i criteri preferenziali: l'avvio di sperimentazioni o progetti che ne consentano l'avvio immediato e, al contempo; la capacità di fornitura secondo tempi e quantità concordate; la solidità dell'approccio scientifico, misurata in base a dati su qualità ed efficacia; il costo, con riferimento all'importo richiesto e alle condizioni di pagamento; la condivisione del rischio, riferita a utilità connesse al finanziamento erogato nell'ipotesi in cui il vaccino sia efficace o che non venga sviluppato (tenuto altresì conto che i finanziamenti erogati saranno considerati un acconto sui vaccini che saranno effettivamente acquistati dagli Stati membri e si rifletteranno nelle condizioni per l'acquisto degli stessi); la responsabilità; la capacità di approvvigionamento attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE; la solidarietà globale, mettendo a disposizione dei paesi partener i vaccini; il dialogo in fase precoce con le autorità di regolamentazione dell'UE, al fine di chiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino o dei vaccini sperimentali. Cfr. *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio e alla Banca Europea per gli Investimenti, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro il Covid-19*, 17 giugno 2020, COM (2020) 245, 5-6.

⁷¹ Tra i produttori selezionati: *BioNTech-Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson, Novavax, Sanofi-GSK, CureVac, Valneva*. Sul piano procedimentale, la procedura prevede che, dall'approvazione della Commissione, il tempo a disposizione per ogni Stato membro per aderire all'accordo preliminare è di cinque giorni. Questi, in ogni caso, laddove lo ritengano, hanno facoltà di partecipare e collaborare attivamente con la Commissione in ciascuna fase del rapporto con i produttori, in quanto acquirenti finali delle dosi di vaccino.

⁷² Più in generale, per ulteriori apprendimenti sul ruolo dell'Agenzia Europea dei Medicinali nell'emergenza sanitaria da Covid-19 e, specificamente, con riguardo alle scelte in materia di

di autorizzazione all'immissione al commercio, la cui approvazione è *condicio sine qua non* dell'immissione del farmaco (del vaccino) nel mercato europeo.

In questo caso specifico, questa procedura ha visto una applicazione, per certi versi, derogatoria⁷³ – attesa anche l'esigenza di approvazione celere e una distribuzione tempestiva per affrontare l'emergenza, pur nel rispetto (quanto al versante interno) dell'art. 32 Cost.⁷⁴ – attraverso l'attivazione della clausola prevista dall'art. 14-*bis* del Regolamento dell'Unione europea n. 726 del 2004 che consente l'immissione in commercio (condizionata ad alcuni obblighi e fattori specifici)⁷⁵ prevedendo il rilascio dell'autorizzazione «in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi», in ragione del contesto emergenziale⁷⁶. Una volta rilasciata – accertando, sia pure provvisoriamente, secondo i dati allo stato

vaccinazioni, si vv. V. SALVATORE, *La valutazione dei vaccini nell'Unione Europea*, in *eurojus.it*, numero speciale “Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo”, 2021, 15 ss.; V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *DPCE online*, n. 2, 2020, 2309 ss.; R. ROLLI, M. MAGGIOLINI, *Authorities e gestione dei farmaci. La rete amministrativa del farmaco tra AIFA e EMA*, in *DPCE online*, 2, 2021, 2249 ss.; N. CEVOLANI, *Le procedure di autorizzazione a commerciare il vaccino*, in *Il Corriere giuridico*, 3, 2021, 301 ss.

⁷³ Al riguardo, più ampiamente, si v. *supra*, Cap. IV.

⁷⁴ Cfr. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, in *federalismi.it*, 22, 2022, 235.

⁷⁵ Tra questi, l'art. 14-*bis* del Regolamento dell'Unione europea n. 729/2004 contempla le seguenti ipotesi: casi opportunamente giustificati, necessari a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, «a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari» (c. 1); «situazioni di emergenza» (c. 1); considera le seguenti condizioni oggettive: «solo se il rapporto rischio/beneficio del medicinale è favorevole» e «se il richiedente è presumibilmente in grado di fornire dati completi» (c. 3); le seguenti condizioni operative: subordinando l'autorizzazione a obblighi precisati all'interno dell'autorizzazione (annualmente riesaminati dall'Agenzia: c. 4), tra i quali il completamento degli studi in corso o lo svolgimento di studi ulteriori per confermare che il rapporto rischio/beneficio è favorevole (c. 5); i seguenti limiti temporali: in deroga all'articolo 14, comma 1 (per il quale l'autorizzazione ha una validità ordinaria di 5 anni), in questo caso ha una validità di un anno, rinnovabile (c. 6). Infine, si prevede che, quando tali obblighi sono stati assolti, previo parere favorevole dell'Agenzia, la Commissione possa rilasciare un'autorizzazione valida cinque anni, rinnovabile (c. 8).

⁷⁶ Così l'art. 14-*bis*, comma 1, del Regolamento dell'Unione europea n. 726/2004 che, più in generale, dispone come segue: «in casi debitamente giustificati, per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della presentazione di dati clinici dettagliati, per medicinali volti a trattare, prevenire o diagnosticare malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari. In situazioni di emergenza l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali può essere rilasciata anche in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi».

disponibili⁷⁷ – gli Stati aderenti all'accordo preliminare possono acquistare i vaccini nelle quantità e secondo le condizioni in esso stabilite⁷⁸. Tale ripartizione, basata anche sul criterio della proporzionalità percentuale della popolazione, è finalizzata non solo a dotare gli Stati per le proprie esigenze interne di politica sanitaria ma, anche in chiave solidaristica, per il sostegno a Paesi in via di sviluppo,

⁷⁷ L'art. 4, § 1, del Regolamento dell'Unione europea n. 507/2006 della Commissione, prevede che: «Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere rilasciata quando il comitato ritiene che, malgrado non siano stati forniti dati clinici completi in merito alla sicurezza e all'efficacia del medicinale, siano rispettate tutte le seguenti condizioni: a) il rapporto rischio/beneficio del medicinale, quale definito all'articolo 1, paragrafo 28 *bis*, della direttiva 2001/83/CE, risulta positivo; b) è probabile che il richiedente possa in seguito fornire dati clinici completi; c) il medicinale risponde ad esigenze mediche insoddisfatte; d) i benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superano il rischio inerente al fatto che occorranza ancora dati supplementari. Nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata anche in assenza di dati farmaceutici o preclinici completi purché siano rispettate le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo». Da ultimo, la regolarità della procedura è stata oggetto di un contenzioso, laddove si riteneva che non fossero stati correttamente (e sufficientemente) valutati i dati sulla efficacia del vaccino e sul rischio degli effetti collaterali; tuttavia, com'è stato osservato in sede giurisprudenziale: «l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata non è una scorciatoia incerta e pericolosa escogitata *ad hoc* per fronteggiare irrazionalmente una emergenza sanitaria come quella attuale, ma una procedura di carattere generale, idonea ad essere applicata – e concretamente applicata negli anni passati, anche recenti, soprattutto in campo oncologico – anche al di fuori della situazione pandemica, a fronte di necessità contingenti (non a caso la lotta contro i tumori ne è il terreno elettivo), e costituisce una sottocategoria del procedimento inteso ad autorizzare l'immissione in commercio ordinaria perché viene rilasciata sulla base di dati che sono, sì, meno completi rispetto a quelli ordinari – cfr. Considerando § 4, Regolamento CE n. 507/2006 – ma è appunto presidiata da particolari garanzie e condizionata a specifici obblighi in capo al richiedente». Sicché, nell'ambito di questa procedura «la maggiore rapidità e la parziale sovrapposizione delle fasi di sperimentazione – nel gergo medico: *fast track/partial overlap* – consentono di acquisire dati sufficientemente attendibili, secondo i parametri propri della medicina dell'evidenza, in ordine all'efficacia e alla sicurezza dei farmaci, come dimostra proprio l'ampio ricorso a questa stessa procedura – ben 30 volte – nel decennio tra il 2006 e il 2016 con apprezzabili risultati, poi confermati, e l'autorizzazione condizionata si colloca pur sempre a valle delle usuali fasi di sperimentazione clinica che precedono l'ordinaria immissione in commercio di qualsiasi farmaco, senza che per questo ne vengano sminuita completezza e la qualità dell'iter di ricerca e di sperimentazione». Così: Cons. di Stato, sez. III, sent. 14 gennaio 2021, n. 7045.

⁷⁸ Sulle modalità del controllo e sulle questioni connesse alla pubblicità delle trattative a garanzia della conoscibilità degli esiti anche dai cittadini dell'Unione europea (specie rispetto alla segretezza di alcune condizioni riportate all'interno di tali accordi), si v. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, in *federalismi.it*, 22, 2022, 237.

promuovendone l'accesso⁷⁹ – fermo restando che, com'è accaduto⁸⁰, laddove specifiche esigenze interne lo impongano, gli Stati potranno chiedere alla Commissione di interrompere l'esportazione.

Il completamento di questa procedura e l'autorizzazione all'immissione al commercio dei vaccini (alla fine del 2022 divenuta *standard*)⁸¹, costituisce lo snodo che apre all'attività esecutiva nazionale, che gli Stati membri conducono ciascuno secondo proprie esigenze e modalità. È dunque a questa, ora, e con particolare riguardo al caso italiano, che si intende guardare, ricercandone le specificità che hanno contrassegnato le politiche vaccinali.

3.1. La dimensione interna. La prima fase: il paradigma non impositivo

La terza dimensione implicata nella scansione del paragrafo precedente è di tipo *nazionale*, ed è prevalentemente esecutiva (di approvvigionamento, distribuzione e somministrazione nei territori)⁸². Essa costituisce, dunque, il *volto* interno di questo procedimento multilivello che, assumendo l'osservatorio specifico delle sue

⁷⁹ Sul punto, si v. Dichiarazione del Consiglio europeo del 25 febbraio 2021, spec. punto 5, quanto alla definizione della strategia di solidarietà dell'Unione europea nei confronti di paesi terzi, allo scopo di rafforzare una risposta globale. Inoltre, come è stato osservato: «il passaggio, evidentemente, attesta la consapevolezza dell'UE delle particolari difficoltà di accesso ai vaccini che i Paesi in via di sviluppo (PVS) e meno sviluppati stanno incontrando, e che possono essere comprese anche meglio se solo si considera che gli stessi Paesi membri dell'UE stanno incontrando analoghe difficoltà, seppur minori, spesso a causa di inadempimenti da parte delle industrie farmaceutiche»: così, G.M. RUOTOLO, *Per aspera ad Astra (Zeneca). Libertà di circolazione intra-UE e diritto di accesso ai vaccini nella campagna anti Covid-19*, in DPCE online, 1, 2021, XVIII.

⁸⁰ È il caso dell'Italia che ha chiesto l'interruzione delle esportazioni di 250.000 dosi di vaccino AstraZeneca verso l'Australia, sulla base del Regolamento di esecuzione dell'Unione europea n. 2021/111 della Commissione del 30 gennaio, 2021. Sul punto, per approfondire, si v. G.M. RUOTOLO, *Per aspera ad Astra (Zeneca). Libertà di circolazione intra-UE e diritto di accesso ai vaccini nella campagna anti Covid-19*, cit., XVIII; E. BARONCINI, *L'emergenza Covid-19: l'approccio dell'Unione Europea alle restrizioni all'esportazione e al rinnovamento della "governance" degli scambi internazionali per gli "healthcare products"*, in P. ACCONCI, E. BARONCINI (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazione. Una prospettiva italiana*, in AMSActa.it, 29 luglio 2020, 311 ss.

⁸¹ Il 21 settembre 2022, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato che le autorizzazioni dei vaccini a mRNA contro il Covid-19 *Comirnaty*, di Pfizer/BioNTech, e *Spikevax*, di Moderna, diventino "standard", superando la qualifica di autorizzazioni condizionate e il rinnovo annuale. Tale raccomandazione, ferma restando lo svolgimento di futuri controlli ulteriori, si rivolge sia ai vaccini già autorizzati che alle versioni adattate, presenti e future, comprese quelle contro *Omicron BA.1* e *BA.4/5*.

⁸² Cfr. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, cit., 229.

ricadute in Italia, è dotato di ulteriori profili di interesse, almeno in ordine a tre profili principali: i modi di elaborazione di un Piano nazionale; i modi della sua attuazione; le relative dinamiche istituzionali.

In tal senso, dal punto di vista istituzionale e relativamente alle sue modalità di elaborazione, il *Piano nazionale strategico per la prevenzione delle infezioni da SARS-Cov-2* è stato adottato secondo modalità non ordinarie – rispetto a quelle impiegate, di norma, per l’approvazione dei piani vaccinali: quanto alla sua nomenclatura, giacché si distingue dai tradizionali piani nazionali di prevenzione vaccinale (c.d. PNPV)⁸³; quanto al suo contenuto, recando non solo l’indicazione dei vaccini da impiegare e le categorie sociali (a rischio) coinvolte ma anche l’organizzazione per l’approvvigionamento, la relativa *governance* per la sua attuazione e una *riserva di scienza*, nella parte in cui l’individuazione di *target* e priorità può essere rimodulata in base all’evoluzione delle conoscenze e delle informazioni disponibili⁸⁴; infine, quanto alla sua forma e alla sua natura, giacché – come si vedrà – il decreto che lo dispone è dichiaratamente un atto non regolamentare, diversamente dai piani vaccinali che sono ordinariamente qualificati come atti amministrativi generali⁸⁵, rinviando al fenomeno della “fuga dal regolamento”⁸⁶, attraverso il quale lo Stato «si sottrae al rigido riparto di

⁸³ In tal senso, come si è visto *supra*, Cap. IV, il Piano nazionale di prevenzione vaccinale individua fattori di rischio e strumenti di prevenzione. Esso si connette al Piano nazionale di prevenzione (il PNP) e viene adottato dal Ministero della Salute previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni e ne individua gli obiettivi (compresa la copertura vaccinale). Sul punto, si v. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall’approvvigionamento alla somministrazione*, cit., 239.

⁸⁴ Sul punto, si v. *passim*: D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L’incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislativa e giurisdizionale*, Pisa, Pacini Giuridica, 2019.

⁸⁵ In tal senso, è diverso, dunque, anche il suo procedimento di adozione: giacché non corrisponde né a quello ordinariamente concepito per i piani vaccinali nazionali (che si articola nelle seguenti fasi: proposta del Ministero della Salute, parere del Consiglio superiore di sanità, intesa con la Conferenza Stato-Regioni e pubblicazione in Gazzetta ufficiale), né a quello per l’adozione dei regolamenti ministeriali (art. 17 della legge n. 400 del 1988). Sul punto, per ulteriori apprendimenti: cfr. G. BOGGERO, *L’adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo “banco di prova” per il rapporto tra Stato e Regioni*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 1, 2021, 292. Per una ricostruzione approfondita sui decreti ministeriali, si v. F. CINTIOLI, *A proposito dei decreti ministeriali «non aventi natura regolamentare»*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2003, 820 ss.

⁸⁶ Al riguardo, il dibattito è molto ampio. Per alcuni approfondimenti di ordine generale, si vv. L. PALADIN, *Le fonti del diritto italiano*, Bologna, Il Mulino, 1996, 30 ss.; U. DE SIERVO, *Lo sfuggente potere regolamentare del Governo (riflessioni sul primo anno di applicazione dell’art. 17 della legge n. 400/1988)*, in *Scritti per Mario Nigro. Stato e Amministrazione*, Milano, Giuffrè, I, 1991, 279 ss.; G. TARLI BARBIERI, *La potestà regolamentare*, in M. SICLARI (a cura di), *Il pluralismo*

competenze previsto per i regolamenti statali dal sesto comma dell'art. 117 della Costituzione»⁸⁷.

Nello specifico, esso è stato elaborato presso le sedi del Governo, con il coinvolgimento congiunto di attori sia politici che tecnici⁸⁸ attraverso un *Gruppo di lavoro intersettoriale su vaccini e vaccinazione anti Covid-19* istituito in seno al Ministero della Salute⁸⁹ che, in questa fase, *ratione materiae*, ha assunto un ruolo centrale.

Di tale rilevanza – ancorché, come si è detto, secondo modalità non ordinarie segnate dalle circostanze emergenziali e da specifiche scelte di *governance* che hanno realizzato una sorta di «ibridazione funzionale»⁹⁰, intersecandone le competenze⁹¹ – una restituzione si rinviene nell'impianto della legge 30 dicembre

delle fonti previste dalla Costituzione e gli strumenti per la loro ricomposizione, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012, 217 ss.; ID., *Atti regolamentari e atti pararegolamentari nel più recente periodo*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2000, 241 ss. V. DI PORTO, *Del ripristino delle leggi e di altri atti del Governo, più o meno delegificati*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2011, 1 ss.; G. DI COSIMO, *I regolamenti nel sistema delle fonti. Vecchi nodi teorici e nuovo assetto costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2005, 25 ss. Per ulteriori apprendimenti nel contesto dell'emergenza sanitaria, si v. M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, cit., 109 ss.; S. STAIANO, *Né modello, né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 532; S. FOÀ, *Le circolari amministrative nell'emergenza pandemica*, in *federalismi.it*, 7, 2022, 92 ss.; G. BRUNELLI, *Sistema delle fonti e ruolo del Parlamento dopo (i primi) dieci mesi di emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, 1, 2021, 6 ss.

⁸⁷ Così: G. DI COSIMO, *La gestione della campagna vaccinale tra Stato e Regioni*, in I. ANRÒ, G. BOGGERO (a cura di), *La strategia di vaccinazione anti Covid-19 nell'Unione Europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione*, in *eurojus.it*, 2021, spec. 13.

⁸⁸ Si tratta dei seguenti: il Ministero della Salute e il Commissario Straordinario per l'Emergenza, tra quelli istituzionali; l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenas e l'Aifa, tra le agenzie tecnico-scientifiche.

⁸⁹ Tale gruppo di lavoro è stato istituito con decreto del ministro della salute del 4 novembre 2020, con una durata annuale, suscettibile di rinnovo e integrazione nella sua composizione. Tra i suoi obiettivi: l'elaborazione della strategia nazionale di vaccinazione anti Covid-19 (art. 2, c. 1); coordinato da Giovanni Rezza (Direttore generale della Prevenzione sanitaria, Ministero della Salute) e Francesco Paolo Maraglino (Direttore Ufficio 5, Direzione della Prevenzione sanitaria, Ministero della salute – sostituto), i suoi componenti: docenti universitari, dirigenti dell'AIFA, ISS, ISTAT, protezione civile, esperti di settore.

⁹⁰ Così: A. CARDONE, *Il baratro della necessità e la chimera della costituzionalizzazione: una lettura della crisi delle fonti del sistema di protezione civile contro le battaglie di retroguardia*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2020, 322 che rileva questa tendenza a partire dal decreto n. 414 del 2020 del Capo di Dipartimento della Protezione civile che, nel ridefinire i rapporti con il Ministero della Salute, designa il Segretario generale di tale ministero quale "soggetto attuatore" per la gestione delle attività connesse all'emergenza sanitaria. Sul punto, si v. altresì A. CONZUTTI, *Quandoque bonus dormitat codex? La strana "quiescenza" del consolidato sistema di protezione civile*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021, 441 ss.

⁹¹ Tra Ministero della Salute (cui spettano la pianificazione e l'organizzazione logistica delle vaccinazioni) e Protezione civile (le cui funzioni sono riconducibili alla gestione delle emergenze rispetto al generale procedimento concepito per l'adozione dei piani vaccinali in circostanze non emergenziali). Vale a dire che, nelle ipotesi emergenziali i soggetti competenti a intervenire in tempi ordinari (in questo caso: il Ministero della Salute e le Regioni) si coordinano con il sistema di

2020, n. 178 recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 (e quello pluriennale 2021-2023) che definisce i presupposti ordinamentali e istituzionali, e contempla gli strumenti e i soggetti necessari alla relativa attuazione.

Essa, al fine di garantire il massimo livello di copertura sul territorio nazionale (è la finalità dichiarata), dispone che il *Piano strategico nazionale dei vaccini Sars-Cov-2* sia adottato dal Ministro della salute con proprio decreto (che, si chiarisce, è dotato di una natura «non regolamentare»)⁹².

Prevede, inoltre, sul piano economico, un ingente stanziamento delle risorse per l'acquisto dei vaccini⁹³ e stabilisce altresì, sul piano logistico-amministrativo, che il Ministero della Salute si avvalga, per l'acquisto e la distribuzione sul territorio dei vaccini, del Commissario straordinario per l'emergenza per l'attuazione e il coordinamento delle misure⁹⁴ (che assume un ruolo centrale anche nel rafforzamento del comparto medico-sanitario chiamato a somministrare i vaccini)⁹⁵. Sicché emerge un'impostazione di governo (che, ancorché multilivello

Protezione civile, attraverso un approccio definito *policentrico* e non ministeriale. Cfr. A. CONZUTTI, *Quandoque bonus dormitat codex? La strana "quiescenza" del consolidato sistema di protezione civile*, cit., 403-405; con riferimento a tale intreccio di competenze: cfr. S. CIMINI, *I soggetti del sistema: intreccio delle competenze e regolazione delle emergenze*, in L. GIANI, M. D'ORSOGNA, A. POLICE (a cura di), *Dal diritto dell'emergenza al diritto del rischio*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2018, 99 ss.; A. FIORITTO, *Le forme organizzative dell'amministrazione dell'emergenza*, in AA.VV., *Il diritto amministrativo dell'emergenza*, Milano, Giuffrè, 2006, 169.

⁹² Cfr. art. 1, comma 457, legge 30 dicembre 2020, n. 178. Su questo aspetto, quanto ai profili problematici connessi alla natura dell'atto in discorso, anche in relazione alle sue ricadute sul rapporto tra Stato e Regioni, si v. G. DI COSIMO, *La gestione della campagna vaccinale tra Stato e Regioni*, cit., 13 ss. Inoltre, come osserva G. BOGGERO, *L'adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo "banco di prova" per il rapporto tra Stato e Regioni*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 1, 2021, 296: «Il decreto ministeriale, quando di valore asseritamente non regolamentare, non è soggetto a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, a differenza dei regolamenti governativi, ministeriali o degli atti amministrativi generali che adottano i PNPV. [Allo] stesso tempo, però, a differenza di altri decreti ministeriali non regolamentari, il "presente decreto è [stato] inviato agli organi di controllo", ossia – si presume – al Consiglio di Stato e alla Corte dei conti, cui l'art. 17 della legge n. 400/1988 assegna il compito di rendere un parere preventivo – il primo – e di procedere al visto e alla registrazione – la seconda – di tutti i regolamenti dell'esecutivo».

⁹³ Cfr. art. 1, comma 447, legge 30 dicembre 2020, n. 178. Al riguardo, si prevede che nello stato di previsione del Ministero della Salute sia istituito un fondo destinato all'acquisto di vaccini e farmaci per la cura dei pazienti affetti da Covid-19, con una dotazione pari a 400 milioni di euro (comma 447), per la cui copertura si provvede mediante le risorse del *Next Generation EU* (comma 449).

⁹⁴ Previsto all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e successivamente nominato con d.P.C.M.

⁹⁵ In tal senso, allo scopo di «assicurare un servizio rapido e capillare per la somministrazione dei vaccini» (comma 460) si prevede che i medici specializzandi dal primo anno di corso siano chiamati a svolgere attività di profilassi a favore della vaccinazione (comma 459), nonché – a seguito di manifestazione di interesse avviata dal Commissario – medici, infermieri e assistenti sanitari iscritti ai rispettivi ordini professionali (comma 460) nelle strutture individuate dal Commissario

– questa volta verso l’interno – nelle modalità organizzative), almeno negli assetti formali, è centralizzata⁹⁶ e investe anche il piano dei rapporti con le autonomie.

Esse, nonostante alcuni moniti presidenziali⁹⁷, assumono un ruolo prevalentemente esecutivo, affidandone l’attuazione alle misure in esso stabilite e, prevedendo che, laddove non ne sia data esecuzione per tempo, ovvero non vi si provveda affatto, intervenga il Commissario straordinario, in via sostitutiva e previa diffida, in attuazione del dispositivo dell’art. 120 Cost.⁹⁸.

Con queste premesse ordinamentali e scelte di metodo, il Piano strategico nazionale, com’è noto, è stato adottato con decreto del Ministero della Salute il 12 marzo 2021⁹⁹, a seguito di una interlocuzione con il Parlamento (nella forma di una

(comma 465), compresa – in via sperimentale – «la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al pubblico sotto la supervisione di medici assistiti, se necessario, da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato» (comma 471).

⁹⁶ Come si è visto in sede ricostruttiva, lo Stato detiene una potestà esclusiva in materia di ordine pubblico e sicurezza lett. h), di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali lett. m), di profilassi internazionale, lett. q). Su tale ultimo aspetto, si v. Corte cost. sent. n. 5 del 2018, a partire dalla quale è stata rilevata l’esigenza di prevedere misure omogenee su tutto il territorio dello Stato in materia di profilassi internazionale; e, successivamente, Corte cost. sent. n. 37 del 2021 che, come si è altrettanto visto, riconduce le politiche per il contrasto all’emergenza sanitaria nell’alveo della profilassi internazionale e, per questo, nell’ambito della potestà legislativa esclusiva dello Stato. Tuttavia, all’art. 117, terzo comma, Cost. si attribuisce una potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute e protezione civile. Per approfondire questi profili, *ex multis*, si v. G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di “tutela della salute”*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 125 ss.; R. BALDUZZI, *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata: varietà e coesione di un sistema nazionale-regionale*, in *Le Regioni*, 5, 2005, 717 ss.

⁹⁷ Il Presidente della Repubblica, in data 2 febbraio 2021, attraverso propria esternazione, ha rilevato che «lo sviluppo decisivo della campagna di vaccinazione, da condurre in stretto coordinamento tra lo Stato e le Regioni», in una sorta di monito che tiene conto della *governance* sino ad allora messa in campo per la preparazione della campagna vaccinale. Al riguardo, come osserva G. BOGGERO, *L’adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo “banco di prova” per il rapporto tra Stato e Regioni*, cit., 292: «L’esternazione del Capo dello Stato può essere interpretata quale monito rivolto al futuro Governo in un contesto gravato da una impostazione della campagna vaccinale centralizzata quanto ad acquisto e distribuzione delle dosi di vaccino, ma sviluppatasi finora in direzione centrifuga nelle sue diramazioni organizzative, secondo uno schema di concertazione tra Stato e Regioni ove è prevalso il ricorso ad atti informali e non vincolanti».

⁹⁸ Cfr. art. 1, comma 458, legge 30 dicembre 2020, n. 178. Ciò, come chiarisce il dispositivo, nelle seguenti modalità: «nell’esercizio dei poteri di cui all’articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, previa delibera del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie». L’attivazione di tale intervento sostitutivo, con ricadute problematiche dal punto di vista del principio di leale collaborazione interistituzionale, non è condizionata a circostanze oggettive tassativamente predeterminate, ma si risolve in una previsione generica che colloca su un piano di incertezza – e di effettiva subordinazione – dell’ente regionale. Cfr. G. BOGGERO, *L’adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo “banco di prova” per il rapporto tra Stato e Regioni*, cit., 298.

⁹⁹ Il decreto, dopo l’adozione di una prima versione adottata in data 2 gennaio 2021, è rubricato *Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-*

informativa ministeriale per illustrare alle Camere il contenuto del Piano presentato nella forma di *linee-guida*¹⁰⁰ predisposte con il contributo del Ministero della Salute, del Commissario Straordinario, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenas e dell'AIFA, rispetto alla quale sono state approvate due risoluzioni a supporto)¹⁰¹ e presso la Conferenza Stato-Regioni – senza ricorrere, come si è detto, alla formulazione di una intesa – che, sul punto, pur nella forma di una presa d'atto, ha posto diverse osservazioni critiche¹⁰².

CoV-2 ed è costituito dal documento *Elementi di preparazione della strategia vaccinale* (di cui al d.m. 2 gennaio 2021); e dalle *Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19* (10 marzo 2021).

¹⁰⁰ Il dibattito sulla natura delle linee-guida (come atti di indirizzo, ovvero capaci di recare previsioni vincolanti) è piuttosto vasto: secondo l'orientamento prevalente, queste sono «espressione propria del potere di direttiva che si declina per mezzo di raccomandazioni, istruzioni operative e quindi, in definitiva, mediante l'indicazione di modalità attuative del precetto normativo, ma mai per mezzo di regole cogenti e vincolanti» e, pertanto, non sarebbero ascrivibili al sistema delle fonti: cfr. R. CHIEPPA, R. GIOVAGNOLI, *Manuale di diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2017, 89 ss. Inoltre, per ulteriori apprendimenti riconducibili all'impiego delle linee guida nel corso dell'emergenza sanitaria e, segnatamente, con riguardo alle (problematiche) ipotesi di disposizioni vincolanti, si v. A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, 3-4, 2020; V. DE SANTIS, *Il ricorso alle linee-guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in *Corti Supreme e Salute*, 3-4, 2020.

¹⁰¹ Intervenuta il 2 dicembre 2020 presso le Assemblee di Camera (seduta n. 437) e Senato (seduta n. 279) e oggetto di risoluzioni parlamentari (n. 6-00157, alla Camera; e n. 6-00154 e n. 6-00155 al Senato), orientate a impegnare il Governo a garantire la priorità della vaccinazione (per i professionisti sanitari, le persone fragili – originariamente non incluse nella prima versione) e a rafforzare il coinvolgimento delle Regioni. Si v. altresì, le Risoluzioni del 20 gennaio 2021 n. 9/2835-A/4 e n. 9/2835-A15, adottate al fine di impegnare il Governo a includere le persone con disabilità e i loro *caregiver* tra le categorie prioritarie.

¹⁰² Nella seduta del 9 febbraio 2021, dove la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, “prende atto” dell'Informativa resa ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul Piano nazionale vaccini contro SARS COV-2, rispetto al quale assume – è nell'allegato al documento in quella sede approvato – una posizione critica. Al riguardo, nell'allegato A dell'atto n. 22/CSR, 9 febbraio 2021 (Presa d'atto sull'Informativa, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 sulla vaccinazione Anti-Sars-Cov-2 - Piano nazionale vaccini contro SARS-COV-2, priorità per l'attuazione della seconda fase), si rilevano le seguenti criticità, laddove: «risulti in questa fase di difficile applicazione per la carenza delle dosi di vaccino disponibili e per l'indeterminatezza di alcune indicazioni. Risulta necessario chiarire in maniera più specifica quali sono i target prioritari da vaccinare con le dosi vaccinali disponibili e con riferimento alla categoria 6 (vaccini per i soggetti tra i 18 e 54 anni), nonché cosa si intende per servizi essenziali. La Conferenza ritiene opportuno concentrarsi sulle indicazioni necessarie a consentire da subito l'utilizzo del vaccino *Astrazeneca*, partendo dal personale scolastico ed universitario docente e non docente, e rinviando ogni altra considerazione ad un ulteriore approfondimento da condurre a livello tecnico. La Conferenza, infine, ritiene necessario avviare un'interlocuzione con AIFA per valutare la possibilità di estendere l'utilizzo del vaccino *Astrazeneca* anche alla popolazione over 55 in assenza di patologie importanti, nonché la verifica di ulteriori vaccini disponibili sul mercato».

Alla sua adozione, in continuità, sono stati adottati dapprima il Piano vaccinale del Commissario straordinario (13 marzo 2021)¹⁰³; e successivamente i Piani vaccinali regionali, predisposti al fine di stabilire linee guida e modalità operative per l'esecuzione delle direttive statali che, tuttavia, non si risolvono in una mera adesione ad esse. Al contrario, quando non disattese¹⁰⁴, esse ne integrano le previsioni, realizzando un paradigma di somministrazioni “differenziato”, connesso alla disponibilità delle dosi e alle esigenze della popolazione¹⁰⁵.

Il Piano approvato, nei rispettivi documenti di cui si compone, sviluppa le raccomandazioni relative a modalità e soggetti coinvolti, promuovendo – proprio per questo – un paradigma vaccinale orientato alla raccomandazione¹⁰⁶, basato sulla volontarietà dei suoi destinatari, come raccomandato dalle sedi europee¹⁰⁷. Secondo

¹⁰³ Un Piano congiunto e, per certi versi, complementare rispetto a quello adottato dal Ministero della Salute, giacché il primo (quello del Ministro della Salute) reca le linee guida di tipo medico-sanitario; l'altro (del Commissario straordinario) è prevalentemente logistico-operativo.

¹⁰⁴ È il caso dei Piani regionali che, più o meno apertamente, hanno derogato all'ordine di priorità. Tra questi, l'ordinanza del Presidente della Giunta della Regione Campania del 23 aprile 2021, n. 16 che, modificando l'ordine delle categorie prioritarie, prevede vaccinazioni a tappeto nelle isole del golfo di Napoli; o, come rilevato in *Molte Regioni non stanno rispettando le priorità del piano vaccini*, in *Il Post*, 16 maggio 2021, è il caso delle Regioni che abbiano scelto di avviare la vaccinazione per le persone con meno di 40 anni, pur non avendo completato la somministrazione per le categorie prioritarie (categorie fragili, anziani, ecc.). Si tratta di scelte che, in qualche misura hanno trovato successivo riscontro anche nelle determinazioni del Commissario straordinario, sia quanto alla somministrazione dei vaccini nelle isole minori che nell'avvio delle vaccinazioni per i giovani. Al riguardo: cfr. *Comunicazione del Commissario straordinario*, 12 maggio 2021: «Nell'ambito del monitoraggio del piano vaccinale, che sta registrando un buon andamento su scala nazionale delle somministrazioni in favore delle categorie prioritarie indicate nell'ordinanza n. 6 dello scorso 9 aprile, la Struttura Commissariale ha dato facoltà alle Regioni e Province Autonome di avviare – a partire dal prossimo 17 maggio – le prenotazioni anche per i cittadini over 40. Viene ribadita l'assoluta necessità di continuare a mantenere particolare attenzione per i soggetti fragili, le classi di età over 60, i cittadini che presentano comorbidità, fino a garantirne la massima copertura»; e, successivamente, nelle comunicazioni del 28 maggio 2021, si dichiara che: «a partire dal 3 giugno verrà data la possibilità a tutte le Regioni e Province autonome di aprire a tutte le classi, seguendo il piano, utilizzando tutti i punti di somministrazione, compresi quelli aziendali». Sul punto, per approfondire, si v. G. DI COSIMO, *La gestione della campagna vaccinale tra Stato e Regioni*, cit., 15; N. ROSSI, *Il disordine “iniquo” delle vaccinazioni*, in *Questione giustizia*, 23 marzo 2021.

¹⁰⁵ Tale modello differenziato non esente da aspetti problematici, specie in relazione alla assenza di criteri generali e uniformi e alla difficoltà di coordinamento tra Regioni, laddove si verifichi l'esclusione dell'accesso al vaccino per i lavoratori non residenti, assistiti in una Regione diversa: cfr. G. BOGGERO, *L'adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo “banco di prova” per il rapporto tra Stato e Regioni*, cit., 298.

¹⁰⁶ Riconducibile alle politiche sanitarie delle *spinte gentili* (le *nudges*), elaborate nell'ambito della dottrina economica del paternalismo libertario. Per approfondire, si v. R.H. THALER, C.R. SUNSTEIN, *Nudge: la spinta gentile*, cit., 10 ss. Sui trattamenti sanitari *obbligatori e coattivi*, si v. S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 891.

¹⁰⁷ Cfr. Risoluzione del Consiglio dell'Unione europea, *Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations*, 11 gennaio 2021. Sulle posizioni dell'Unione europea su questi temi, si v. V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale*, cit., spec. 32 ss.

queste coordinate, reca principi, modalità, destinatari e attività che informano la strategia vaccinale realizzata nel dialogo tra decisore politico e saperi scientifici.

Più nel merito, si sviluppa lungo i seguenti ambiti principali: individuazione dei *gruppi target*, la distribuzione, il sistema di sorveglianza, la comunicazione istituzionale.

La scelta dei *gruppi target*, destinatari delle raccomandazioni, quanto al metodo, è informata dai principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione e promozione della salute e del benessere della popolazione e, in continuità con le linee guida internazionali ed europee, è il risultato delle valutazioni compiute dalle agenzie di riferimento, dai comitati e gruppi di lavoro istituiti in questa fase e allo scopo di predisporre il Piano¹⁰⁸.

Esso predetermina alcune categorie che, tuttavia, come si è anticipato, non sono tassative né permanenti; vale a dire che tali elenchi possono essere aggiornati e modificati (in senso estensivo, o più restrittivo) sulla base dell'andamento dei contagi, della disponibilità delle dosi di vaccino e – secondo quella che viene definita come una *riserva di scienza*¹⁰⁹ – dell'avanzamento delle conoscenze scientifiche relative all'efficacia dei vaccini, ai fattori di rischio, all'evoluzione del virus¹¹⁰. Un tale approccio, come si legge anche nel Piano, consente di «attuare una strategia di tipo adattivo, qualora venissero identificate particolari categorie a rischio» ovvero, laddove si sviluppasse focolai in aree specifiche del Paese, ricorrendo a «strategie di tipo reattivo (*reactive vaccination*)»¹¹¹, in un sistema tendenzialmente flessibile e modificabile¹¹².

¹⁰⁸ In sede di elaborazione del Piano, oltre al coinvolgimento delle agenzie specializzate, è stato attivato un confronto con il Comitato nazionale di Bioetica.

¹⁰⁹ Così: D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, cit.

¹¹⁰ Una restituzione positiva di questa scelta si rinviene nel dispositivo dell'art. 2 del d.m. del 12 marzo 2021, con il quale è stato adottato il Piano vaccinale in discorso. Nello specifico, esso prevede che: «Il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 può essere aggiornato in ragione di nuove evidenze scientifiche, di modifiche nelle dinamiche epidemiche o di elementi sopravvenuti rilevanti per la strategia di contrasto all'epidemia da SARS-CoV-2».

¹¹¹ Così: *Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale*, 2 gennaio 2021, § 2, cui sono tratte entrambe le citazioni del periodo.

¹¹² Non è specificato il soggetto titolare della potestà di modifica del Piano, anche se è possibile ritenere – al netto delle modifiche che si producono in via informale – che possa essere modificato, formalmente, con decreto del Ministero della Salute e con il coinvolgimento del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 e delle Regioni. Considera questo profilo: G. BOGGERO,

Al tempo della sua approvazione, come si legge nel documento informativo, lo scenario di riferimento è quello di una «trasmissione sostenuta in comunità [, pertanto,] la strategia in questa fase è quella della riduzione diretta della morbilità e della mortalità, nonché sul mantenimento dei servizi essenziali più critici»¹¹³, rinviando soltanto a seguito degli accertamenti sulla efficacia del vaccino nella prevenzione della malattia, dunque, l'obiettivo della riduzione della trasmissione del virus per contenere anche le conseguenze economiche della pandemia.

A tale scopo, almeno nella prima versione, le categorie *target* prioritarie individuate sono le seguenti: operatori sanitari e sociosanitari; i residenti e il personale dei presidi residenziali per anziani; persone in età avanzata. Queste sono state successivamente integrate e più analiticamente dettagliate nella rispettiva casistica¹¹⁴, delineando un elenco così articolato: persone con elevata fragilità (vale a dire: persone estremamente vulnerabili o con disabilità grave); persone tra 70 e 79 anni; tra 60 e 69 anni; persone con comorbidità di età minore a 60 anni (ma senza condizioni di gravità tali da ricondursi alle persone estremamente vulnerabili; in via residuale, il resto della popolazione di età inferiore a 60 anni¹¹⁵.

Dal punto di vista delle categorie professionali, indipendentemente dal requisito anagrafico, si considerano inoltre prioritarie le seguenti categorie: il personale docente e non docente, sia scolastico che universitario; le forze armate, di polizia e soccorso pubblico; il personale afferente ai servizi penitenziari e ad altre comunità residenziali¹¹⁶.

L'adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo "banco di prova" per il rapporto tra Stato e Regioni, cit., 294.

¹¹³ Così: *Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale*, agg. 12 dicembre 2020, 3.

¹¹⁴ L'aggiornamento delle categorie destinatarie delle raccomandazioni è stato realizzato – in prima battuta, anche in vista del *Vaccine Day*, previsto per il 27 dicembre 2020 in tutti gli Stati membri dell'Unione europea, con una circolare del 24 dicembre 2020 recante l'integrazione delle linee guida con alcuni riferimenti su modalità di conservazione, somministrazione dei vaccini e l'indicazione di *standard* organizzativi dei vari *hub* vaccinali – dal Ministero della salute, in collaborazione con il Commissario straordinario, l'AIFA, l'ISS e l'Agenas. Questo ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio superiore di sanità ed è stato altresì oggetto di confronto con il Comitato nazionale di Bioetica: cfr. *Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-Sars-CoV-2/COVID-19*, 10 marzo 2021.

¹¹⁵ Cfr. *Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-Sars-CoV-2/COVID-19*, 10 marzo 2021, 42 ss.

¹¹⁶ L'aumento delle dosi potrebbe poi aprire ad altre categorie: insegnanti e personale scolastico, forze dell'ordine, personale che opera nelle carceri e nei luoghi di comunità.

Quanto alla distribuzione (aspetti logistici), si prevede (soprattutto nella strategia concepita dal Commissario straordinario nel rispettivo piano)¹¹⁷, una gestione che presuppone un certo coordinamento tra enti¹¹⁸ e si sviluppa in tre distinte fasi: *distribuzione* sul territorio, a cura del Commissario (e successivamente, dopo l'istituzione, del Direttore dell'Unità per il completamento per la campagna vaccinale), concordata secondo i criteri stabiliti in accordo con la Conferenza Stato-Regioni; *monitoraggio* del fabbisogno su scala nazionale, attività contestuale a quella dello smistamento, al fine di garantire forniture e tempestive soluzioni a ritardi o problemi, con interventi mirati¹¹⁹; *incremento* della capacità di somministrazione giornaliera, attraverso un aumento progressivo degli *hub* vaccinali e del personale che in essi vi opera (la c.d. capillarizzazione)¹²⁰.

Quanto al sistema di vaccinosorveglianza, si prevede un sistema di monitoraggio (ulteriore, rispetto a quello ordinario), finalizzato a controllare l'andamento degli (eventuali) eventi avversi causati dalla somministrazione del vaccino e, in questo modo, anche attraverso una rete collaborativa sovranazionale, confrontarsi sulla sicurezza dei vaccini al fine di orientare successive raccomandazioni. Ciò si realizza avvalendosi di studi e analisi indipendenti condotti dall'AIFA che, per tutto il periodo di attuazione della campagna vaccinale, svolge una funzione di supporto per l'analisi dei dati e l'individuazione delle possibili misure di intervento; e, altresì, del contributo dall'ISS, che ha il compito di svolgere il monitoraggio della risposta immunitaria al vaccino nella popolazione.

Il terzo profilo riguarda la comunicazione istituzionale: un fattore, questo, che al tempo dell'infodemia e delle *fake news*¹²¹, che è dirimente a determinare l'esito di una campagna vaccinale, specie laddove questa – come in questa prima fase – sia

¹¹⁷ Cfr. *Piano Vaccinale Anticovid*, 13 marzo 2021, 4.

¹¹⁸ Ne evidenzia alcuni profili critici nell'esperienza dell'emergenza sanitaria: G. MANCINI PALAMONI, *La distribuzione delle competenze tra i diversi livelli di governo ai tempi del Covid-19 e i riflessi sugli atti*, in *AmbienteDiritto.it*, 3, 2020, 21-26.

¹¹⁹ In tal senso si prevede una riserva pari circa all'1,5% delle dosi totali, stabilendo anche previsioni sugli approvvigionamenti ulteriori: cfr. *Piano Vaccinale Anticovid*, 13 marzo 2021, 12.

¹²⁰ Per una ricostruzione dettagliata dello svolgimento di ciascuna fase, si v. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, cit., 246-247.

¹²¹ Per alcune osservazioni sul tema, al tempo della pandemia: cfr. I. MASSA PINTO, *Volete la libertà? Eccola*, in *QuestioneGiustizia.it*, 3 agosto 2021; G. PAPA, *Libertà di informazione e rilievi critici per il contrasto della diffusione di fake news*, in *Diritti fondamentali*, 2, 2023, 489 ss.

improntata sulla volontarietà della popolazione – e, dunque, sulla libera adesione di sottoporvisi o di rinunciarvi, nel segno della autodeterminazione del singolo¹²².

A tale scopo, si prevede l'organizzazione di una campagna di informazione il più possibile obiettiva, chiara e accurata, al fine di rassicurare la popolazione sulla correttezza delle procedure impiegate e, soprattutto, che le modalità di autorizzazione all'immissione al commercio del vaccino da parte dell'Unione europea, pur accelerando i tempi per garantirne la disponibilità, non hanno sacrificato lo svolgimento dei necessari accertamenti sulla sicurezza dei vaccini.

Il quadro così delineato nel *Piano strategico nazionale*, dal punto di vista degli assetti istituzionali che in esso si realizzano, mostra – in continuità con una modalità consolidata nel governo dell'emergenza – una *governance* dalla vocazione formalmente centralista (almeno in fase di elaborazione e nel controllo della sua attuazione), pur prescrivendo, come indicazione di principio che ne informa le modalità attuative e per l'eventuale revisione secondo leale collaborazione, il «coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario e le Regioni e Province Autonome»¹²³, nonché, più in generale, che l'esecuzione venga affidata alle Regioni, destinatarie delle dosi di vaccino secondo la ripartizione concordata in seno alla Conferenza Stato-Regioni, sulla base dei dati dei contagi¹²⁴. E tuttavia, quell'accentramento formale (realizzatosi attraverso un

¹²² Dal punto di vista operativo, si prevede che la comunicazione istituzionale si avvalga di un'unità di coordinamento composta da esponenti del settore sanitario, scientifico e rappresentanti istituzionali; e persegua i seguenti obiettivi: lo sviluppo di comunicazioni calibrate in funzione dell'età dei destinatari; l'aggiornamento dei media tradizionali e *web 2.0*, per contenere il fenomeno delle *fake news*; lo sviluppo di contenuti e strategie operative *online* e *offline*, per il contrasto alla disinformazione attraverso strutture istituzionali (piattaforme ministeriali). Più in generale, sulle modalità di contrasto al fenomeno, si v. B. PONTI, *La libertà di informazione al tempo della pandemia. Rilievi critici in margine all'istituzione dell'«unità di monitoraggio per il contrasto della diffusione di fake news relative al CoViD-19 sul web e sui social network»*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 1, 2020, 635 ss.

¹²³ Cfr. *Piano strategico per la vaccinazione anti-Sars-CoV-2/COVID-19*, agg. del 12 dicembre 2021, 9. Certo, come rileva A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quale lezione trarre riguardo al sistema delle autonomie?*, in *Diritti regionali*, 1, 2021, 4: «Il coordinamento è una figura che non esclude affatto, anzi presuppone, la posizione di supremazia dello Stato sugli altri enti territoriali, le cui attività devono essere dal primo organizzate e ordinate».

¹²⁴ Cfr. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, cit., 243. Più in generale, sul tema del ruolo delle Regioni nella pandemia, si v. D. BRUNO, *Produzione normativa multilivello e dialettica Stato-Regioni durante la pandemia*, in D. CASANOVA, A. DE NICOLA, M.C. GIRARDI, P. VILLASCHI (a cura di), *Le fonti della crisi: prospettive di diritto comparato*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 5, 2022.

procedimento atipico di adozione del Piano¹²⁵, rafforzato dalla coeva sentenza n. 37 del 2021 della Corte costituzionale¹²⁶, e conservato – con minime modifiche¹²⁷ – nello svolgimento dell’intera campagna vaccinale), si è declinato secondo una certa flessibilità, funzionale a una gestione adattabile alle esigenze e alle incertezze (scientifiche e contingenti) del contesto, e si è reso possibile anche in ragione della natura dell’atto con il quale è stato adottato il Piano e dall’assenza di vincolatività delle relative previsioni¹²⁸. Una flessibilità che ha consentito la modifica (sostanziale) del Piano – anche quanto all’ordine delle categorie da vaccinare – tramite accordi informali intervenuti tra i soggetti coinvolti nella gestione della campagna vaccinale (Ministero della Salute, Commissario straordinario, agenzie tecnico-scientifiche); nonché deroghe e, più in generale, maggiore autonomia alle Regioni nella definizione dei rispettivi piani.

Si tratta di modalità, per certi versi, non nuove; riconducibili al fenomeno della fuga dal regolamento e, in connessione, alle deroghe al riparto delle competenze tra enti che determinano la riduzione di ruolo delle sedi di raccordo, a partire dalla Conferenza Stato-Regioni, debolmente coinvolta nell’ambito di processi informali

¹²⁵ Sulla atipicità del procedimento di formazione del Piano strategico nazionale, si v. G. BOGGERO, *L’adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo “banco di prova” per il rapporto tra Stato e Regioni*, cit., 301.

¹²⁶ Come si è visto in più parti del lavoro, tale pronuncia ha ritenuto che, in materia di vaccinazioni siano prevalenti i profili di competenza legislativa dello Stato, affermando che «la profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l’adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale». Altresì, in quella occasione la Corte ha chiarito che «il diritto della persona di essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell’arte medica, e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica (sentenze n. 169 del 2017, n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002) deve essere garantito in condizione di eguaglianza in tutto il paese, attraverso una legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale. Tale principio vale non solo [...] per le scelte dirette a limitare o a vietare determinate terapie o trattamenti sanitari, ma anche per l’imposizione di altri». Per ulteriori apprendimenti, si v. A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quale lezione trarre riguardo al sistema delle autonomie?*, in *Diritti regionali*, 1, 2021, 5 ss.

¹²⁷ Il riferimento è alla sostituzione del Commissario straordinario (a partire dal 1° aprile 2022) con il Direttore di una Unità per il completamento della campagna vaccinale *ad hoc*, istituita con l’art. 2 del decreto-legge n. 24 del 2022 (successivamente convertito nella legge n. 52 del 2022) che, al comma 1, prevede che il Direttore sia dotato dei medesimi poteri, funzioni e strumenti del Commissario (richiamando, in tal senso, l’art. 122 del decreto-legge n. 18 del 2020), tra cui: la programmazione, l’organizzazione delle attività di acquisizione e distribuzione dei vaccini o gli strumenti necessari alle stesse (cfr. art. 122, comma 1, decreto-legge n. 18 del 2020), che vengono acquistati tramite procedure di appalto urgenti (art. 163 del d.lgs. n. 50 del 2016).

¹²⁸ Per l’appunto, un decreto non regolamentare, che esprime, secondo linee guida, alcuni indirizzi sui modi di svolgimento della campagna vaccinale.

tra Ministro della Salute, Affari regionali e Commissario straordinario¹²⁹. E le ricadute sono significative: dal punto di vista dell'efficienza e della tempestività dello svolgimento della campagna vaccinale (massima copertura nel minore tempo possibile); e, soprattutto, sul versante della tutela dei diritti, dal punto di vista dell'aggravamento delle diseguaglianze anche in relazione al diritto di vaccinarsi, e alla eventuale possibilità di scegliere il vaccino¹³⁰.

La flessibilità del modello e la conseguente differenziazione non ha consentito, almeno in una prima fase, una gestione unitaria della campagna vaccinale dal punto di vista dei *target* indicati nelle linee guida, determinando anche ritardi alla somministrazione del vaccino a persone che, pur essendo parte delle categorie prioritarie, non ne ha avuto disponibilità¹³¹. Del resto, in questo ambito e – soprattutto – in questi snodi, l'ordine e i criteri impiegati (a partire da quello di ragionevolezza)¹³² sono essenziali alla tutela della salute collettiva, ed è compito della politica, pur con il supporto degli scienziati, quello di individuarli, al fine di promuovere la garanzia dei diritti, secondo equità, su tutto il territorio nazionale¹³³.

¹²⁹ Cfr. C. CARUSO, *Cooperare per unire. I raccordi tra Stato e Regioni come metafora del regionalismo incompiuto*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 1, 2021. Tra i principali casi: quello della anticipazione della autorizzazione di massa del personale scolastico, universitario e delle forze armate (con *AstraZeneca*), intervenuta a seguito di accordo informale tra Ministro della Salute, degli Affari regionali e le Autonomie, Commissario straordinario e Presidente della Conferenza delle Regioni: cfr. G. RODRIQUEZ, *Governo e Regioni concordano la nuova roadmap in base a consegne e tipologia dei vaccini. Si parte in parallelo con più target da vaccinare*, in *Quotidiano Sanità*, 3 febbraio 2021; nonché quello della somministrazione di due dosi agli operatori e agli ospiti delle RSA (e lo slittamento della somministrazione per le persone *over-80*), quale risultato di accordo informale tra Ministro della Salute, Presidenti delle Giunte regionali, Commissario straordinario: cfr. G. BOGGERO, *L'adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo "banco di prova" per il rapporto tra Stato e Regioni*, cit., 294.

¹³⁰ Un'ipotesi che, tuttavia, non ha trovato riscontri in sede giurisprudenziale, a partire dalla giurisprudenza amministrativa: cfr. Tar Bologna, decreto 10 gennaio 2022, n. 7. In tal senso, l'individuazione del vaccino spetta all'autorità sanitaria ed è fondata su dati clinici, che trovano altresì indicazioni all'interno del Piano; specularmente, il diritto di scegliere il vaccino può venire in rilievo laddove la persona possa scegliere tra quei vaccini preventivi per la categoria di cui fa parte, purché sia disponibile e non debba essere impiegato per l'inoculazione ad altre categorie di persone. Sul punto: cfr. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, cit., spec. 252.

¹³¹ Cfr. G. DI COSIMO, *La gestione della campagna vaccinale tra Stato e Regioni*, cit., 16.

¹³² Cfr. L. D'ANDREA, *Ragionevolezza e legittimazione del sistema*, Milano, Giuffrè, 2005, *passim*.

¹³³ Sulla discrezionalità del decisore politico in questo ambito, si v. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, cit., spec. § 5.

La questione, forse, è morale¹³⁴, ancor prima che giuridica – rispetto alla pur rilevante scelta del tipo di fonte da adottare¹³⁵ – o di mera politica sanitaria, atteso anche il rischio che, in virtù di quella «graduatoria della salvezza [...] gli ultimi a riceverlo saranno i primi ad infettarsi, forse a morire»¹³⁶.

3.2. La seconda fase. Un paradigma obbligatorio, graduale e per decreto-legge

L'impiego, almeno in una prima – pur breve – fase connotata dall'impiego di strategie basate sulla raccomandazione a vaccinarsi è solo in parte espressione di quel mutamento di paradigma intervenuto a partire dagli anni duemila.

Questo perché, anzitutto, è diverso il contesto di riferimento: al tempo non si era al cospetto di un'emergenza sanitaria di questa portata e il raggiungimento di una certa soglia di immunizzazione nella popolazione aveva consentito di superare il modello sanzionatorio (anche di rilievo penale) a favore di soluzioni maggiormente improntate sulla libera adesione dei cittadini e la regionalizzazione della disciplina dell'obbligo vaccinale.

Con la pandemia, invece, il contesto di riferimento esprime nuove esigenze rispetto alle valutazioni complessive del decisore politico: richiede interventi celeri, tempestivi e impone una gestione quanto più possibile unitaria del fenomeno; e, tuttavia, al contempo, è un contesto contrassegnato da una ampia incertezza: sull'andamento imprevedibile dei contagi; sulle possibili mutazioni del virus; sulle sorti del Paese; e, in particolare, per quanto qui specificamente rileva, sui dati sulle

¹³⁴ Sul criterio del “fattore di rischio” e, più in generale, per un approfondimento in ordine a questo aspetto, si v. L. PALAZZANI, *La giustizia e i criteri etici per la distribuzione dei vaccini nell'ambito della pandemia Covid-19: linee della discussione bioetica*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, spec. 138 ss.

¹³⁵ Al riguardo, segnalando le principali criticità della legge di bilancio 2021 (sulla scelta di un atto non regolamentare come fonte attraverso la quale adottare il Piano nazionale strategico, dal punto di vista della connessione tra tipo di fonte e sua giustiziabilità), A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quale lezione trarre riguardo al sistema delle autonomie?*, in *Diritti regionali*, 1, 2021, 3, rileva l'opportunità che scelte di tale importanza (come quella della fissazione dei *target* prioritari) fosse stabilita con legge: come fonte che l'art. 32 Cost. riconosce per l'approvazione di trattamenti sanitari (obbligatori); per la sua capacità di coinvolgere le sedi della rappresentanza politica (a partire dal Parlamento); e per la sua giustiziabilità, consentendo il controllo della Corte costituzionale.

¹³⁶ Così: M. AINIS, *La graduatoria della salvezza*, in *la Repubblica*, 6 gennaio 2021, 27.

vaccinazioni e la relativa efficacia (comunque parziali anche dopo l'autorizzazione all'immissione al commercio in sede sovranazionale).

Questa situazione, stando anche alle acquisizioni della giurisprudenza cui si è fatto riferimento, incide sulle valutazioni del decisore politico in ordine alle determinazioni da assumere in materia di profilassi vaccinale e sui metodi per applicarle. E lo fa perché, come si è altrettanto visto, tra sicurezza delle informazioni tecnico-scientifiche, certezza dei dati sull'efficacia dei vaccini e decisione politica vi è un rapporto di inversa proporzionalità, dove la variabile dipendente (di risultato) è il livello di discrezionalità del decisore politico, che si estende o si contrae in funzioni del margine di certezza conoscitiva. Certo, occorre considerare anche un dato "di sistema"; vale a dire, che nell'attuale contesto ordinamentale, l'obbligo vaccinale è una «scelta residuale [e] derogatoria» rispetto al principio – espresso nell'art. 32 Cost. – di autodeterminazione del singolo in materia sanitaria; ed è una scelta «adottata alla luce delle necessità scaturenti dalla condizione epidemiologica, ancorata alla situazione concreta e suscettibile di diversa valutazione al variare del contesto»¹³⁷ e che, per questo, dovrebbe essere suscettibile di revisioni nel tempo.

Tutti questi fattori, contingenti e ordinamentali, sembrano ricondurre le scelte statali a un criterio di prudenza, sulla base del quale sono stati condotti studi ulteriori (e paralleli rispetto a quelli in atto nelle sedi europee e internazionali) e si è adottato un approccio gradualistico quanto agli sviluppi della strategia vaccinale e alle connesse scelte di politica-legislativa che hanno assistito le ipotesi di obbligo vaccinale.

Più nel merito, quanto al primo versante citato (la promozione di studi e ricerche ulteriori), per colmare il *deficit* di affidabilità dei dati su sicurezza ed efficacia dei vaccini e garantire l'adozione di soluzioni (anche normative) fondate sulle evidenze scientifiche, è stata istituita, presso l'AIFA e nell'ambito della sua Direzione

¹³⁷ Così: da V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2021, 11-12. Anche per queste ragioni, in linea di principio, la collocazione dell'obbligo vaccinale – anche generalizzato – come scelta residuale, come *extrema ratio*, può trovare una propria giustificazione in un contesto emergenziale (come quello pandemico, appunto); tuttavia, quanto a esito della campagna vaccinale si sia prodotta una sufficiente copertura vaccinale sul territorio nazionale (e, dunque, perseguendo l'obiettivo della immunizzazione), occorrerebbe quantomeno ritornare ad un approccio maggiormente conforme al principio di autodeterminazione e libertà di scelta delle persone.

generale – previo accordo con il Ministero della Salute e il Commissario Straordinario per l'emergenza – un Comitato scientifico per raccogliere dati sull'efficacia dei vaccini mediante strategie di sorveglianza e monitoraggio sulla campagna vaccinale¹³⁸.

Quanto al secondo profilo (le scelte di politica legislativa in materia di profilassi vaccinale), occorre ribadire – come si è già fatto in premessa al presente paragrafo – che soltanto per un breve periodo la campagna vaccinale si è svolta secondo modalità orientata alla raccomandazione (e, dunque, basate sulla libera adesione dei cittadini). Secondo lo schema delineato dal Piano vaccinale, infatti, a partire dal 1° aprile 2021 (in concomitanza con l'adozione, da parte del Governo, del decreto-legge n. 44 del 2021) sono state introdotte – prevalentemente per ragioni ascrivibili all'andamento degli sviluppi epidemiologici e ai dati sui contagi – ipotesi di obbligo vaccinale secondo una soluzione di continuità con la individuazione delle categorie prioritarie (ulteriori e a prescindere dal dato anagrafico)¹³⁹, coinvolgendo specifiche categorie professionali (particolarmente esposte) che operano in settori che coincidono con i servizi pubblici.

¹³⁸ Il Comitato è stato istituito il 14 dicembre 2020. Esso è composto da esperti “indipendenti” in materia di vaccinazioni e, segnatamente, riconducibili ai seguenti ambiti: l'organizzazione territoriale delle vaccinazioni, l'epidemiologia, la farmacovigilanza, gli aspetti regolatori, le risposte immunitarie, i trial clinici, le attività di formazione dei professionisti sanitari e di comunicazione al pubblico sulle vaccinazioni. Tale Comitato assume, dunque, una funzione strategica per la sorveglianza sulla sicurezza di tutti i vaccini anti Covid-19; coordina le attività di farmacovigilanza; svolge attività di consulenza per l'Aifa, il Ministero della Salute e il Servizio sanitario nazionale, contribuendo all'attuazione del Piano vaccinale. In particolare, come si legge sulla relativa piattaforma, tra i suoi compiti vi sono: «esaminare obiettivi e metodi impiegati nei progetti di farmacovigilanza (ordinari e straordinari) sostenuti dall'Aifa al fine di assicurarne la coerenza e la qualità dei risultati, svolgendo anche una funzione di indirizzo e di monitoraggio per identificare eventuali criticità e suggerire soluzioni adeguate; formulare raccomandazioni all'Aifa, in base alle evidenze disponibili, sugli orientamenti strategici utili a garantire la sicurezza e a perseguire l'efficacia delle attività di vaccinazione nel Paese; a partire dalle attività di studio e monitoraggio, indicare la necessità di specifici approfondimenti e formulare proposte per la realizzazione di studi integrativi o per il riorientamento degli studi in corso; suggerire obiettivi e possibili articolazioni delle iniziative di formazione e informazione in materia di vaccinazione Covid-19 e contribuire alla costruzione di uno specifico piano nazionale di comunicazione a supporto della campagna di vaccinazione Covid-19; promuovere la partecipazione e la collaborazione con le attività di altri gruppi di supporto con compiti analoghi presenti in sede europea e internazionale; collaborare con la Commissione tecnico-scientifica nella valutazione complessiva della sovrapponibilità tra i diversi vaccini». Al riguardo, si v. Comunicato stampa, *L'AIFA istituisce il Comitato Scientifico per la sorveglianza dei vaccini COVID-19*, 15 dicembre 2020, al link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/823882/Comunicato_AIFA_616.pdf.

¹³⁹ Cfr. *Raccomandazione su gruppi target*, 40.

Lo si è fatto secondo una modalità inedita rispetto a quelle sino ad ora considerate: in combinazione tra obbligo vaccinale e – come si vedrà, *infra* § 3.3 – lo strumento delle certificazioni verdi¹⁴⁰ (che opera come requisito per l’accesso al lavoro, nonché a prestazioni e servizi pubblici e privati); e lo si è fatto attraverso decreti-legge: una circostanza che offre spunti per analisi ulteriori sulla rilevanza assunta dalle acquisizioni tecnico-scientifiche presso il Governo (in sede di adozione) e il Parlamento (in sede di conversione).

Più nel merito, si tratta di tre distinti decreti-legge (il n. 44 del 2021; il n. 172 del 2021; il n. 1 del 2022) che, secondo una tecnica normativa che contempla interventi successivi e modificativi del primo decreto-legge, ne estende i destinatari¹⁴¹; e danno conto, ciascuno con modalità analoghe nelle rispettive premesse, delle determinazioni assunte dall’Esecutivo in sede di adozione.

L’art. 4 del decreto-legge n. 44 del 2021, atteso l’andamento dell’emergenza epidemiologica (presupposto oggettivo dell’obbligo), nell’ambito di misure per il contrasto alla pandemia e la prevenzione del contagio, contempla l’introduzione dell’obbligo vaccinale per il personale esercente le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che operano presso le strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali. Un obbligo, dichiaratamente finalizzato alla tutela della «salute pubblica e [al mantenimento di] adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione delle prestazioni di cura e assistenza»¹⁴², limitato nel

¹⁴⁰ Si tratta di uno strumento di matrice europea, concepito con il regolamento UE del 14 giugno 2021, n. 953; e recepito a livello nazionale nell’art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, 52 (legge 17 giugno 2021, n. 87), che attesta la guarigione, l’avvenuta vaccinazione o l’effettuazione (e l’esito negativo) di un test anti-Covid. Per ulteriori apprendimenti, anche sulla relativa vicenda normativa, si vv. A. POGGI, *Green pass*, cit., 6; V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell’obbligo vaccinale*, cit., 24 ss. Secondo alcuni, pone in essere un obbligo vaccinale surrettizio: è il caso di L. D’ANDREA, *Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19 – Forum*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 2, 2021, 310.

¹⁴¹ In sintesi: il decreto-legge n. 44 del 2021 introduce l’obbligo vaccinale per: esercenti professioni sanitarie e operatori sanitari delle strutture assistenziali, farmacie, parafarmacie e studi professionali. Il successivo decreto-legge n. 172 del 2021 estende l’obbligo a: personale scolastico; comparto difesa, sicurezza e soccorso pubblico, polizia locale; Agenzia per la *cyber*-sicurezza nazionale; dipendenti ministeriali presso gli istituti penitenziari. Il decreto-legge n. 1 del 2022 l’obbligo vaccinale viene esteso a tutti i cittadini, italiani e stranieri, residenti sul territorio nazionale, che abbiano compiuto cinquant’anni; al personale delle Università, istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e istituti tecnici superiori. Per un approfondimento sui principali profili chiamati in causa specialmente dal decreto-legge n. 44 del 2021 e sulle vicende (anche) giudiziarie connesse, si v. V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell’obbligo vaccinale*, cit., 15 ss.

¹⁴² Così: art. 4, comma 1, decreto-legge n. 44 del 2021.

tempo (giacché se ne prevede la vigenza sino al completamento del Piano vaccinale, ovvero – almeno in una prima fase – non oltre il 31 dicembre 2021)¹⁴³ la cui osservanza costituisce un requisito “essenziale” per l’esercizio della propria attività professionale¹⁴⁴, al netto dei casi di omissione o differimento dell’obbligo quando il destinatario si trovi in condizioni cliniche specifiche e documentate (in quanto certificate dal medico di medicina generale)¹⁴⁵.

Tale obbligo è assistito da un complesso procedimento di monitoraggio che si avvale della collaborazione di ordini professionali e datori di lavoro per la mappatura del personale sanitario (redigendo appositi elenchi da trasmettere all’autorità territoriale regionale o della Provincia autonoma competente)¹⁴⁶ e, successivamente, con analoghe modalità, dell’andamento della somministrazione dei vaccini¹⁴⁷. Sicché, da questo ultimo punto di vista, quando l’autorità territoriale competente (Regione e Provincia autonoma), secondo i propri sistemi di monitoraggio vaccinale di cui dispone, rileva casi di omissione, ne dà comunicazione all’ASL competente¹⁴⁸, perché possa invitare le persone interessate, alternativamente, a fornire la documentazione che attesti: l’avvenuta vaccinazione, l’omissione, il differimento, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione¹⁴⁹ o l’insussistenza dell’obbligo vaccinale¹⁵⁰. Laddove a tale sollecitazione non corrisponda la successiva somministrazione del vaccino, l’ASL competente invita “formalmente” – indicando modalità e termini entro cui corrispondere – la persona interessata a sottoporsi alla vaccinazione.

A seguito di questo procedimento, all’accertamento (da parte delle ASL competenti) della inosservanza dell’obbligo – previa comunicazione alla persona

¹⁴³ Limitare l’obbligo vaccinale nel tempo è coerente con la giurisprudenza costituzionale che, a partire dalla sentenza n. 5 del 2018, aveva rilevato che la scelta del legislatore sull’*an* dell’obbligo vaccinale deve fondarsi su presupposti di fatto specifici che ne giustifichino – appunto – l’obbligo: cfr. Corte cost. sent. n. 5 del 2018, c.i.d. § 8.2.3. Analogamente può dirsi rispetto alla delimitazione delle categorie di riferimento anch’essa fondata su ragioni e presupposti riconducibili al contesto emergenziale, giacché si tratta di categorie particolarmente esposte. Su questo profilo: cfr. V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell’obbligo vaccinale*, cit., 24 ss.

¹⁴⁴ Cfr. art. 4, comma 1, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁴⁵ Cfr. art. 4, comma 2, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁴⁶ Cfr. art. 4, comma 3, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁴⁷ Cfr. art. 4, comma 4, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁴⁸ Cfr. art. 4, comma 4, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁴⁹ In questo caso l’Azienda sanitaria locale invita l’interessato a trasmettere non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione che attesti l’adempimento dell’obbligo.

¹⁵⁰ Cfr. art. 4, comma 5, decreto-legge n. 44 del 2021.

interessata, al datore di lavoro e all'ordine professionale di appartenenza, consegue l'adozione di un atto di accertamento da parte dell'ASL che determina la sospensione¹⁵¹ «dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2»¹⁵², fino a quando non venga assolto all'obbligo o, comunque, sino al termine della vigenza dello stesso¹⁵³. Tuttavia, si prevede che alla risorsa sospesa possano attribuirsi mansioni diverse da quelle precluse in ragione della violazione dell'obbligo – ed eventualmente «anche inferiori», come specifica il dispositivo – riconoscendo un trattamento economico equivalente a quello delle mansioni esercitate; al contrario, quando ciò non sia possibile: «non è dovuta la retribuzione, altro compenso o emolumento, comunque denominato»¹⁵⁴.

Ulteriori profili vengono in rilievo con riferimento alle modalità della somministrazione; in particolare, si prevede l'esclusione della punibilità dalle fattispecie di omicidio colposo (art. 589 c.p.) e dal reato di lesione personale colposa (590 c.p.), a condizione che la somministrazione si sia svolta in ossequio alle indicazioni rilasciate nel provvedimento di autorizzazione all'immissione al commercio del vaccino e alle circolari di riferimento del Ministero della Salute¹⁵⁵.

A poco più di sei mesi di distanza, in continuità con le previsioni del decreto-legge del 1° aprile 2021, il Governo ha adottato un nuovo decreto-legge: il n. 172 del 2021 al fine dichiarato di garantire in modo omogeneo l'attività di contrasto alla pandemia, «anche alla luce dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche acquisite per fronteggiare l'epidemia da Covid-19 e degli impegni assunti, anche in sede internazionale, in termini di profilassi e di copertura vaccinale»¹⁵⁶.

Esso, integrando il suo omologo precedente, reca l'estensione dell'obbligo vaccinale per i professionisti sanitari¹⁵⁷, stabilisce che l'iscrizione all'albo di

¹⁵¹ Tale sospensione è immediatamente comunicata dall'Ordine professionale di riferimento: cfr. comma 7, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁵² Cfr. art. 4, comma 6, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁵³ Cfr. art. 4, comma 9, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁵⁴ Così: art. 4, comma 8, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁵⁵ Cfr. art. 3, comma 1, decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁵⁶ Così: Premessa al decreto-legge n. 172 del 2021.

¹⁵⁷ Come si legge *Ibidem*: sulla base della «straordinaria necessità e urgenza di estendere l'obbligo vaccinale ad alcune categorie di soggetti che prestano la propria attività lavorativa in settori particolarmente esposti». Tuttavia, ciò avviene in maniera diversa: a partire da questo decreto-legge, infatti, si rafforza la combinazione tra previsione dell'obbligo vaccinale e previsione del certificato verde: si v. *infra*, Cap. V, § 3.3 ss.

medici, è condizionata dalla somministrazione del vaccino¹⁵⁸ e chiarisce che l'obbligo vaccinale contempla il completamento del ciclo vaccinale primario nonché, a partire dal 15 dicembre 2021, del ciclo di richiamo¹⁵⁹.

Inoltre, prevede l'estensione – dal punto di vista soggettivo – dei destinatari dell'obbligo, con riferimento alle seguenti categorie professionali ritenute particolarmente esposte, subordinandone l'esercizio dell'attività alla verifica – presso i soggetti responsabili – dell'avvenuta somministrazione del vaccino¹⁶⁰; tra queste: il personale scolastico del sistema nazionale di istruzione, delle scuole non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri provinciali per l'istruzione degli adulti, dei sistemi regionali di istruzione e formazione professionale e dei sistemi regionali che realizzano i percorsi di istruzione e formazione tecnica superiore; del personale del comparto della difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale; del personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture sanitarie e sociosanitarie, ad esclusione di quello che svolge attività lavorativa con contratti esterni; del personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa alle dirette dipendenze del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria o del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori.

Proprio in virtù della connessione tra somministrazione del vaccino e esercizio del diritto al lavoro, nei casi di accertato inadempimento – anche in questo caso – si prevede un regime sanzionatorio che investe due livelli diversi: uno è lavorativo, contemplando la sospensione dall'attività professionale (senza conseguenze disciplinari e il diritto di conservare il rapporto di lavoro), l'esclusione, per il periodo concomitante (o almeno fintantoché a tale obbligo vaccinale non si assolve)¹⁶¹, della retribuzione e le ulteriori sanzioni disciplinari previste dall'ordine

¹⁵⁸ Cfr. art. 3, c. 6: «Per i professionisti sanitari che si iscrivono per la prima volta agli albi degli Ordini professionali territoriali l'adempimento dell'obbligo vaccinale è requisito ai fini dell'iscrizione fino alla scadenza del termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021».

¹⁵⁹ Cfr. art. 1, comma 1, lett. a), entro il termine di validità del certificato verde.

¹⁶⁰ Per queste categorie, dunque, la vaccinazione è essenziale allo svolgimento dell'attività professionale ed è rimessa al controllo dei dirigenti scolastici e dei responsabili di ciascuna istituzione coinvolta (comma 2).

¹⁶¹ Cfr. art. 1, comma 3, decreto-legge n. 172 del 2021. Al riguardo, si prevede che: «I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni di cui al comma 1, lettera a), provvedono alla sostituzione del personale docente sospeso mediante l'attribuzione di contratti a tempo determinato che si risolvono di diritto nel momento in cui i soggetti sostituiti, avendo adempiuto all'obbligo vaccinale, riacquistano il diritto di svolgere l'attività lavorativa. Il Ministero dell'istruzione per l'anno

di appartenenza; l'altro è amministrativo, attraverso l'irrogazione di una sanzione pecuniaria (dai 600,00 ai 1.500,00 euro)¹⁶².

Più tardi, il decreto-legge n. 1 del 2022, con la altrettanto dichiarata finalità di tutela della salute pubblica e per il mantenimento delle condizioni di sicurezza per le prestazioni di cura e assistenza, prevede una ulteriore estensione *soggettiva*, quanto alle categorie destinatarie dell'obbligo vaccinale¹⁶³. E questa volta non lo fa riferendosi alle categorie professionali (o, quantomeno, non in misura prevalente, giacché, tra queste, si prevede solo l'estensione dell'obbligo al personale «delle Università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori»¹⁶⁴); al contrario, si rivolge ai cittadini italiani, dell'Unione europea e stranieri¹⁶⁵ che abbiano compiuto il cinquantesimo anno d'età¹⁶⁶ (ferma restando la causa di esclusione dall'obbligo nelle ipotesi di accertato e documentato pericolo per la salute: nella forma del differimento, ovvero della totale omissione)¹⁶⁷. Altresì, il decreto prevede una estensione *temporale*, prorogando l'obbligo vaccinale (dal 7 gennaio 2022, data dell'entrata in vigore del decreto-legge) al 15 giugno 2022.

Ottemperare all'obbligo vaccinale, anche in questo caso è condizione di accesso ai luoghi di lavoro¹⁶⁸, tranne per quei casi dove, in ragione del differimento o l'omissione della vaccinazione per ragioni di salute, per evitare occasioni di contagio, il datore di lavoro possa assegnare delle mansioni anche diverse, senza decurtarne la retribuzione¹⁶⁹.

scolastico 2021/2022 comunica, mensilmente, al Ministero dell'economia e delle finanze le unità di personale scolastico privo di vaccinazione e sospeso dal servizio e la durata della sospensione».

¹⁶² Cfr. art. 1, comma 6, decreto-legge n. 172 del 2021.

¹⁶³ Inteso come, ai sensi dell'art. 3-*ter*, introdotto dal decreto-legge n. 172 del 2021, l'avvenuta somministrazione del ciclo primario e della dose di richiamo.

¹⁶⁴ Così: art. 2, comma 1, decreto-legge n. 1 del 2022.

¹⁶⁵ Cfr. art. 34 e 35, d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286.

¹⁶⁶ Cfr. art. 4-*quater*, del decreto-legge n. 1 del 2022: l'obbligo vaccinale «si applica anche a coloro che compiono il cinquantesimo anno di età in data successiva a quella di entrata in vigore della presente disposizione, fermo il termine del 15 giugno 2022, di cui al comma 1».

¹⁶⁷ Art. 4-*quater*, comma 2: «In questi casi, al comma 7, si prevede che per il periodo in cui la vaccinazione è omessa o differita, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui all'articolo 4-*quater*, comma 2, a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2».

¹⁶⁸ Cfr. art. 4-*quater*, comma 5, decreto-legge n. 1 del 2022.

¹⁶⁹ Cfr. art. 4-*quater*, comma 7, decreto-legge n. 1 del 2022.

Nel caso in cui si disattenda tale obbligo (previsti dagli artt. 4, 4-*bis*, 4-*ter*, 4-*quater*), si prevede una sanzione amministrativa pecuniaria¹⁷⁰, corrisposta dal Ministero della Salute (per il tramite della Agenzia delle entrate-riscossione), sulla base degli elenchi recanti l'indicazione dei soggetti inadempienti, periodicamente trasmessi al Ministero¹⁷¹.

A una lettura combinata, sembrano l'espressione di valutazioni politiche corroborate da riferimenti più o meno circoscritti a dati, acquisizioni scientifiche, pareri tecnici.

Più specificamente: è soltanto nel primo caso, con il decreto-legge n. 44 del 2021, che si fa un riferimento puntuale al parere del *Comitato tecnico-scientifico*¹⁷², dunque a valutazioni tecniche circostanziate.

Negli altri casi, invece, (ancora nel primo decreto-legge ma anche nel secondo, il n. 172 del 2021) si ricorre a una formulazione più generica, che tuttavia connette la valutazione politica del Governo alle acquisizioni scientifiche e agli impegni internazionali assunti in materia¹⁷³.

In via residuale le valutazioni sembrerebbero prevalentemente politiche; si riferiscono: alla valutazione del contesto¹⁷⁴; alle esigenze di integrazione delle attività di contrasto alla pandemia¹⁷⁵; all'estensione dell'obbligo vaccinale alle

¹⁷⁰ Art. 4-*sexies* (Sanzioni pecuniarie). Di euro cento, nelle seguenti tre ipotesi: a) soggetti che alla data del 1° febbraio 2022 non abbiano iniziato il ciclo vaccinale primario; b) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di completamento del ciclo vaccinale primario nel rispetto delle indicazioni e nei termini previsti con circolare del Ministero della salute; c) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario entro i termini di validità delle certificazioni verdi Covid-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

¹⁷¹ Acquisendo altresì i dati del Sistema Tessera Sanitaria, che è autorizzato al trattamento delle informazioni su base individuale inerenti alle somministrazioni, acquisite dall'Anagrafe Nazionale Vaccini. Cfr. decreto-legge n. 2 del 2021 che, all'art. 3 reca la *Disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2*.

¹⁷² Il riferimento è alle riunioni del Comitato del 26 e 29 marzo 2021.

¹⁷³ La formulazione cui si ricorre nelle premesse ai decreti-legge n. 44 del 2021 e n. 172 del 2021, che è la seguente: «anche alla luce dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche acquisite per fronteggiare l'epidemia da Covid-19 e degli impegni assunti, anche in sede internazionale, in termini di profilassi e di copertura vaccinale».

¹⁷⁴ Cfr. decreti-legge n. 172 del 2021 e n. 1 del 2022.

¹⁷⁵ *Ibidem*.

categorie professionali che operano in settori particolarmente esposti e a specifiche categorie di soggetti¹⁷⁶.

Sembrirebbe questa una restituzione ulteriore della “riattrazione” della decisione alla politica di cui prima si è detto¹⁷⁷, benché scientificamente informata: una modalità che ha contrassegnato l’esperienza del Governo Draghi, affidatario dell’arduo compito istituzionale di gestire la campagna vaccinale e di rilanciare il Paese oltre la pandemia.

3.3. Il *Green pass*: un indiretto obbligo vaccinale generalizzato?

Le modalità di governo dell’emergenza sanitaria, come si è visto, hanno incontrato un punto di svolta a partire dalla disponibilità delle vaccinazioni anti Covid-19. Le politiche di contrasto al virus, infatti, dapprima prevalentemente orientate a limitarne la diffusione attraverso restrizioni variamente modulate sul territorio in funzione dell’andamento dei contagi¹⁷⁸, sono state affiancate dall’avvio di una strategia vaccinale finalizzata all’obiettivo dell’immunità di gregge e alla riduzione della pressione sul sistema sanitario¹⁷⁹.

Sul piano istituzionale, a questo si connette anche un avvicendamento nell’Esecutivo: passando dal Governo Conte II al Governo Draghi¹⁸⁰, cui è stato affidato l’alto – e difficile – compito di condurre a esito la campagna vaccinale¹⁸¹. Per farlo, in luogo dell’introduzione di un obbligo generalizzato, è stato prescelto un approccio graduale: in una prima fase, infatti, anche in ragione della disponibilità limitata dei vaccini, si è fatto ricorso a politiche orientate alla mera

¹⁷⁶ Cfr. decreto-legge n. 172 del 2021, quanto agli operatori sanitari e sociosanitari; e il decreto-legge n. 1 del 2022 quanto agli ultra-cinquantenni e al personale universitario e dell’istruzione superiore.

¹⁷⁷ Cfr. *supra*, § 3.

¹⁷⁸ Restrizioni, prima, solo localizzate e circoscritte a determinate aree dove i contagi erano più elevati; e successivamente, con progressive espansioni, fino al *lockdown* generalizzato (nel periodo tra marzo e giugno 2020). Di tali evoluzioni, ricostruendo dettagliatamente la risposta ordinamentale all’emergenza sanitaria, si v. U. RONGA, *L’emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 92 ss.

¹⁷⁹ La finalità, in tal senso, è la riduzione delle ospedalizzazioni e, con esse, della pressione sulle terapie intensive, specie in quelle aree dove il sistema sanitario territoriale è più debole.

¹⁸⁰ Entrato in carica il 13 febbraio 2021 e sino al 22 ottobre 2022.

¹⁸¹ Nonché la ripresa post-pandemica con il nascente *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*.

raccomandazione¹⁸²; successivamente, e progressivamente, in continuità con gli indirizzi stabiliti nel Piano strategico, sono state introdotte ipotesi di obbligo vaccinale solo per specifiche categorie di destinatari¹⁸³.

Questo processo – con un andamento non sempre lineare, anche alla luce delle resistenze sociali che si sono frapposte all’avanzamento della campagna – al fine di evitare obblighi generalizzati, e con l’obiettivo di incentivare la somministrazione del vaccino nella popolazione, ha visto l’impiego di modalità anche inedite (almeno secondo la portata che il fenomeno ha assunto), ricorrendo a uno strumento che con il tempo ne ha determinato – se non un vero e proprio obbligo indiretto – un incentivo piuttosto stringente.

Il riferimento è alle certificazioni verdi (il c.d. *green pass*): uno strumento di matrice europea¹⁸⁴, introdotto con una modifica al decreto-legge n. 52 del 2021 che,

¹⁸² Promosse attraverso specifiche campagne di informazione.

¹⁸³ Come si è visto, tra queste si ascrivono le categorie sociali e professionali maggiormente esposte ai contagi (o comunque, quelle più a rischio anche sulla base del dato anagrafico-sanitario).

¹⁸⁴ Il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, infatti, anticipa l’entrata in vigore del Regolamento UE n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (proposto il 17 marzo 2021; adottato il 14 giugno 2021; entrato in vigore il 1° luglio 2021), anticipando gli effetti del c.d. *digital pass* europeo: strumento che, con finalità analoghe e delimitando il quadro per il rilascio, la verifica e l’accettazione di certificati circa vaccinazione, test e guarigione dal Covid-19, è stato ritenuto necessario per superare le restrizioni e promuovere – anche attraverso una graduale rimozione delle restrizioni degli Stati membri – la libera circolazione nel territorio dell’Unione europea (uno dei pilastri dell’integrazione europea: cfr. A. POGGI, *Green pass, obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, in *federalismi.it*, 21, 2021, VI). Nel merito, questo regolamento prevede la necessità di «evitare la discriminazione diretta o indiretta di persone che non sono vaccinate, per esempio per motivi medici, perché non rientrano nel gruppo di destinatari per cui il vaccino anti Covid-19 è attualmente somministrato o consentito, come i bambini, o perché non hanno ancora avuto l’opportunità di essere vaccinate o hanno scelto di non essere vaccinate. Pertanto, il possesso di un certificato di vaccinazione, o di un certificato di vaccinazione che attesti l’uso di uno specifico vaccino anti Covid-19, non dovrebbe costituire una condizione preliminare per l’esercizio del diritto di libera circolazione o per l’utilizzo di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri quali linee aeree, treni, pullman, traghetti o qualsiasi altro mezzo di trasporto” (*Considerando* n. 36). In questa prospettiva, circa il rapporto tra *green pass* e disciplina europea, come osserva L. BARTOLUCCI, *Contributo allo studio dei profili costituzionali del “green pass”: trattamento sanitario obbligatorio “indiretto” e “di fatto”?*, in *federalismi.it*, 23, 2022, 7 ss., il regolamento riguarda la circolazione in ambito europeo (tra gli Stati) e non all’interno di ciascuno Stato, perché stando al Trattato di Lisbona, l’art. 11, § 1 del Regolamento in discorso riserva, comunque, agli Stati la possibilità di prevedere restrizioni per ragioni di salute pubblica. Circa la legittimità e il rapporto tra disciplina nazionale e sovranazionale, si v. A. GIGLIOTTI, *Tra green pass e norme Ue non c’è contrasto*, in *laCostituzione.info*, 13 agosto 2021; L. DIMAJO, *Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 2, 2021, 311. Per ulteriori apprendimenti sul tema, si v. altresì: S. CACACE, *La proposta europea di certificato verde digitale: per un ritorno alla libera circolazione nel contesto pandemico. Audizione informale innanzi alla I Commissione Affari costituzionali del Senato della Repubblica*, in *Osservatorio AIC*, 6 luglio 2021, 20 ss. Con riferimento a una prospettiva anche comparata, si v. G. GRASSO, *Green pass e tutela della salute pubblica: dall’ordinamento eurounitario al diritto costituzionale nazionale. Salute e sanità nella prospettiva europea Elementi di comparazione tra le esperienze italiana e francese*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2022, 213 ss.; G. STEGHER, *Gli stati costituzionali*

nella vigenza dello stato di emergenza¹⁸⁵, nella sua formulazione originaria, costituisce requisito e condizione per l'esercizio di diritti e libertà, nonché l'accesso a servizi, prestazioni, strutture, accertando alternativamente: l'avvenuta vaccinazione, la guarigione (e con essa, la cessazione del periodo di isolamento) ovvero l'effettuazione del test molecolare (o antigenico rapido) con esito negativo al virus *Sars-CoV-2*¹⁸⁶.

Esso, anche in relazione agli sviluppi dell'emergenza, è stato oggetto di ripetute modifiche (che, sul piano della tecnica normativa, come avvenuto per l'obbligo vaccinale, sono intervenute con decreti-legge modificativi di quello originario)¹⁸⁷ che ne hanno determinato l'espansione (sia temporale, seguendo la reiterazione delle dichiarazioni dello stato di emergenza; sia dal punto di vista dei diritti e prestazioni coinvolti) e ne hanno modificato struttura, finalità e rapporto con la vaccinazione.

Nella retrospettiva, è oggi possibile distinguere almeno due principali modelli: quello del *green pass* di tipo *base*, prevalentemente finalizzato ad evitare chiusure generalizzate; e quello di tipo *rafforzato*, che ha perseguito scopi ulteriori¹⁸⁸.

Il primo modello è riconducibile a quello introdotto con il decreto-legge n. 52 del 2021¹⁸⁹. Quanto alle modalità operative, esso si ascrive al novero delle *spinte*

di diritto alla prova del "green pass": Italia e Francia a confronto, in DPCE online, 2022, 661 ss.; I. SPADARO, *Green pass in Italia e all'estero, tra garanzie costituzionali e obbligatorietà vaccinale indiretta*, in *federalismi.it*, 29, 2021, 51 ss.

¹⁸⁵ Cfr. art. 9, comma 3, che stabilisce che il certificato rilasciato a seguito della somministrazione della vaccinazione ha «una validità di sei mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria che effettua la vaccinazione e contestualmente alla stessa, al termine del prescritto ciclo, e reca indicazione del numero di dosi somministrate rispetto al numero di dosi previste per l'interessato».

¹⁸⁶ Cfr. art. 9, comma 2, che ne elenca e chiarisce le condizioni: «a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo; b) avvenuta guarigione da Covid-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute; c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2».

¹⁸⁷ Come osserva L. BARTOLUCCI, *Contributo allo studio dei profili costituzionali del "green pass": trattamento sanitario obbligatorio "indiretto" e "di fatto"?*, cit., 9, ciò è avvenuto con modalità riconducibili a quelle dei decreti-legge *matrioska*: cfr. S. CECCANTI, *Dieci mesi vissuti pericolosamente (6 gennaio 2021 – 5 novembre 2021): riflessioni dalla Presidenza del Comitato per la legislazione sulla produzione normativa in periodo d'emergenza in sei punti sintetici e tre passaggi logici*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, 364 ss.

¹⁸⁸ Per una prima ricostruzione, si v. F. RIGANO, M. TERZI, «Certificazioni verdi COVID-19» e obbligo vaccinale: appunti di legittimità costituzionale, in *Osservatorio AIC*, 5, 2021, 150.

¹⁸⁹ E contempla le modifiche successivamente intervenute con i decreti-legge n. 105, n. 111, n. 127 del 2021.

gentili (le c.d. *nudges*)¹⁹⁰ verso la vaccinazione (secondo lo schema delle politiche della *raccomandazione*), giacché si tratta di «strategie che prevedono interventi volti a modificare i comportamenti individuali senza ridurre le opzioni di scelta e senza modificare significativamente il sistema degli incentivi»¹⁹¹. E lo fa, quanto alla sua *ratio*, nel tentativo di bilanciare autodeterminazione individuale, tutela della collettività¹⁹² e rilancio del Paese, evitando chiusure generalizzate (come il *lockdown*) e promuovendo la libertà di circolazione (art. 16 Cost.) – anche per garantire l’accesso a servizi e attività (lavorative o di tempo libero) – a coloro che soddisfino uno dei tre requisiti per ottenerlo, esentati dai vigenti divieti di spostamento¹⁹³.

In tal senso, l’acquisizione della certificazione verde è diventata la condizione essenziale per spostarsi liberamente all’interno del territorio nazionale, accedere a servizi e attività¹⁹⁴, compresi il trasporto pubblico e privato¹⁹⁵, nonché per l’accesso ai luoghi di lavoro, sia in ambito pubblico che privato¹⁹⁶, e all’istruzione (nelle

¹⁹⁰ Per ulteriori approfondimenti, uno dei lavori più noti è di R.H. THALER, C.R. SUNSTEIN, Nudge: *la spinta gentile*, cit., 10 ss.

¹⁹¹ Così: Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti covid-19*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, 214.

¹⁹² Cfr. M. D’AMICO, *Introduzione al Forum*, in AA.VV., *Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 2, 2021, 257 ss.

¹⁹³ Al riguardo, Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti covid-19*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, 216 rilevano che da ciò non deriverebbe «alcun obbligo generale [...] nel senso che i renitenti potranno non vaccinarsi, consapevoli però che potrà essere loro impedito di accedere a un ambiente in cui la loro presenza comporti dei rischi per la salute altrui». In questa prospettiva, si v. altresì: R. BIN, *Green pass e libertà. Con qualche risposta ai simpatici lettori*, in *laCostituzione.info*, 26 luglio 2021.

¹⁹⁴ Il decreto-legge n. 105 del 2021 all’art. 3 indica le seguenti: a) servizi di ristorazione svolti da qualsiasi esercizio, di cui all’articolo 4, per il consumo al tavolo, al chiuso; b) spettacoli aperti al pubblico, eventi e competizioni sportivi, di cui all’articolo 5; c) musei, altri istituti e luoghi della cultura e mostre, di cui all’articolo 5-bis; d) piscine, centri natatori, palestre, sport di squadra, centri benessere, anche all’interno di strutture ricettive, di cui all’articolo 6, limitatamente alle attività al chiuso; e) sagre e fiere, convegni e congressi di cui all’articolo 7; f) centri termali, parchi tematici e di divertimento; g) centri culturali, centri sociali e ricreativi, di cui all’articolo 8-bis, comma 1, limitatamente alle attività al chiuso e con esclusione dei centri educativi per l’infanzia, compresi i centri estivi, e le relative attività di ristorazione; h) attività di sale gioco, sale scommesse, sale bingo e casinò, di cui all’articolo 8-ter; i) concorsi pubblici.

¹⁹⁵ Il decreto-legge n. 111 del 2021, all’art. 2, considera i seguenti casi: a) aeromobili adibiti a servizi commerciali di trasporto di persone; b) navi e traghetti adibiti a servizi di trasporto interregionale, ad esclusione di quelli impiegati per i collegamenti marittimi nello Stretto di Messina; c) treni impiegati nei servizi di trasporto ferroviario passeggeri di tipo *Intercity*, *Intercity Notte* e *Alta Velocità*; d) autobus adibiti a servizi di trasporto di persone, ad offerta indifferenziata, effettuati su strada in modo continuativo o periodico su un percorso che collega più di due regioni ed aventi itinerari, orari, frequenze e prezzi prestabiliti; e) autobus adibiti a servizi di noleggio con conducente, ad esclusione di quelli impiegati nei servizi aggiuntivi di trasporto pubblico locale e regionale.

¹⁹⁶ Al riguardo, il decreto-legge n. 127 del 2021, agli artt. 1 e 2, reca la disciplina relativa alle modalità di utilizzo e controllo delle certificazioni verdi in ambito lavorativo (pubblico e privato).

scuole e nelle Università)¹⁹⁷; ed è stata, anche nell'ambito degli organi costituzionali, a partire dal Parlamento, condizione di accesso per tutti i soggetti (funzionari e rappresentanti istituzionali) che in esso operano¹⁹⁸, producendo ulteriori conseguenze (anche problematiche) sul piano dell'esercizio del mandato parlamentare e del diritto di voto¹⁹⁹.

Al riguardo, osserva V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2021, 29 che l'«estensione del *green pass* a tutti i lavoratori sembra utile a superare gli interrogativi e le incertezze applicative inerenti ai doveri posti in capo al datore di lavoro nel garantire la sicurezza dei luoghi di lavoro che già hanno creato notevoli incertezze applicative [...]. Il datore di lavoro non può pretendere la vaccinazione contro il Covid 19, né può accedere alle informazioni relative allo stato vaccinale del lavoratore perché non esiste un obbligo vaccinale imposto dalla legge, ma il *green pass* salvaguarda la sicurezza dei luoghi di lavoro, contribuendo a limitare la circolazione del virus».

¹⁹⁷ L'art. 1, comma 6, del decreto-legge n. 111 del 2021 prevede che: «Dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione, tutto il personale scolastico del sistema nazionale di istruzione e universitario, nonché gli studenti universitari, devono possedere e sono tenuti a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. Il mancato rispetto delle disposizioni di cui al comma 1 da parte del personale scolastico e di quello universitario è considerato assenza ingiustificata e a decorrere dal quinto giorno di assenza il rapporto di lavoro è sospeso e non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunemente denominato». Un provvedimento, questo, a partire dal quale sono derivate reazioni sociali rimarchevoli, anche organizzate, nella forma dei c.d. *no pass*; al riguardo, si v. R. BIN, *Replica al documento anti green-pass pubblicato da Questione giustizia*, in *laCostituzione.info*, 9 agosto 2021; G. GEMMA, *La vaccinazione obbligatoria è utile ed è costituzionalmente legittima*, in *Rivista AIC*, 4, 2021; A.R. VITALE, *Del green pass, delle reazioni avverse ai vaccini e di altre cianfrusaglie pandemiche come problemi biogiuridici: elementi per una riflessione*, in *Giustizia insieme*, 15 settembre 2021.

¹⁹⁸ Al riguardo, infatti, è nel decreto-legge n. 127 del 2021 (art. 9-*quinquies* e, segnatamente, con il comma 12), ha previsto che «gli organi costituzionali, ciascuno nell'ambito della propria autonomia, adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di cui al presente articolo». Sicché, anche in ragione dell'autodichia parlamentare, l'obbligo del *green pass* come condizione per l'accesso alle sedi di Camera e Senato è stato oggetto di distinte deliberazioni: dell'Ufficio di Presidenza delle Camere, prima (cfr. delibera dell'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati del 22 settembre 2021, recante «*Misure per l'adeguamento dell'ordinamento della Camera dei deputati alle disposizioni in materia di certificazioni verdi recate dal decreto-legge del 21 settembre 2021, n. 127*»); e dei rispettivi collegi dei questori, subordinando l'accesso alla presentazione della certificazione (cfr. delibera del Collegio dei questori della Camera dei deputati del 12 ottobre 2021; deliberazione n. 406/XVIII del 13 ottobre 2021 del Collegio dei questori del Senato). Sul punto: cfr. M. FRANCAVIGLIA, *Il Green pass in Parlamento: le acrobazie della Corte tra indirizzi interpretativi e riserva di regolamento*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2021, 2822 ss.; A. LAURO, *Nessun parlamentare è un'isola: green pass ed elezione del Presidente della Repubblica*, in *laCostituzione.info*, 22 gennaio 2022; G. STEGHER, *Gli stati costituzionali di diritto alla prova del "green pass": Italia e Francia a confronto*, cit., 667-668.

¹⁹⁹ È il caso di due ricorsi per conflitto di attribuzione dichiarati inammissibili: cfr. Corte cost. ord. n. 255 e n. 256 del 2021. Inoltre, per ulteriori apprendimenti, si v. Corte cost. ord. n. 15 del 2022, nella quale la Corte dichiara l'inammissibilità della questione sollevata con ricorso di parlamentari provenienti da Sicilia e Sardegna non muniti di *green pass*, avverso il decreto-legge n. 229 del 2021, ritenendo che la previsione del *super green pass* per accedere ai mezzi pubblici impedisse loro di recarsi a Roma per svolgere le proprie funzioni (e, segnatamente: la partecipazione alle elezioni del Presidente della Repubblica). L'art. 1, comma 2 del decreto in discorso, infatti, si riferisce all'intera collettività, non alle specificità di deputati e senatori, sulle quali si incide soltanto indirettamente. Questa vicenda ha trovato un epilogo con l'adozione del decreto-legge n. 2 del 2022

In generale, la violazione da parte della cittadinanza di queste disposizioni comportava l'irrogazione di sanzioni amministrative (per lo più di tipo pecuniario)²⁰⁰, ma anche la sospensione dal rapporto di lavoro e della retribuzione prevista per il periodo corrispondente²⁰¹, nei confronti di quanti non possedessero – in assenza di un certificato medico che opponesse ragioni di salute per l'esenzione dal vaccino – il certificato verde²⁰².

Di questo modello, la dottrina era – e tutt'ora è – concorde nel ritenere che la disciplina del *green pass* introducesse un mero *onere* di vaccinarsi²⁰³, attesa la libertà di autodeterminarsi comunque tra opzioni diverse, tra loro alternative (almeno quanto alla scelta tra la somministrazione del vaccino e il ricorso al test).

Il secondo modello, invece (quello inaugurato dal decreto-legge n. 172 del 2021 e che comprende le modifiche intervenute con i decreti-legge n. 229 del 2021, n. 1 e n. 24 del 2022), contempla modalità e finalità diverse: il riconoscimento della certificazione verde è *rinforzato* (il c.d. *green pass* di tipo *rafforzato*) dal punto di vista dei criteri previsti per ottenerla e ne estende – con ulteriori specificazioni – l'applicazione²⁰⁴.

che, recependo il contenuto di due ordini del giorno approvati dalla Camera il 18 gennaio 2022, ha previsto alcune deroghe al regime di sorveglianza sanitaria delle persone positive, al fine di consentire a parlamentari e delegati regionali di partecipare alle elezioni del Presidente della Repubblica. A seguire, a partire dal 15 febbraio 2022 (e sino al 15 giugno 2022), riallineandosi con la disciplina nazionale, l'Ufficio di Presidenza della Camera e il Consiglio di Presidenza del Senato hanno stabilito che i parlamentari, i funzionari e i visitatori con età superiore ai cinquanta anni potranno accedere in Parlamento previa esibizione del *green pass*. Per approfondire: cfr. M. FRANCAVIGLIA, *Il Green pass in Parlamento: le acrobazie della Corte tra indirizzi interpretativi e riserva di regolamento*, cit., 2822 ss.; A. LAURO, *Nessun parlamentare è un'isola: green pass ed elezione del Presidente della Repubblica*, in *laCostituzione.info*, 22 gennaio 2022.

²⁰⁰ Cfr. art. 4, comma 1, decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

²⁰¹ Così, almeno in questa prima fase, i decreti-legge n. 111 del 2021 (art. 1, comma 6), circa il personale scolastico e universitario; e n. 127 del 2021 (art. 1), circa lavoratori pubblici e privati.

²⁰² Cfr. L. BRUNETTI, *La Costituzione può obbligare, ma non costringere: sulla incostituzionalità degli attuali divieti come mezzo per incentivare la vaccinazione anti COVID-19 (cd. green pass)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3, 2021, 496.

²⁰³ In questo senso: cfr. I. MASSA PINTO, *Volete la liberta? Eccola*, cit., 3; V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, cit., 30.

²⁰⁴ In questo senso, il decreto-legge n. 229 del 2021, all'art. 1 considera: a) alberghi e altre strutture ricettive di cui all'articolo 9-bis, comma 1, lettera a-bis), del decreto-legge n. 52 del 2021, nonché ai servizi di ristorazione prestati all'interno degli stessi anche se riservati ai clienti ivi alloggiati; b) sagre e fiere, convegni e congressi di cui all'articolo 9-bis, comma 1, lettera e), del decreto-legge n. 52 del 2021; c) feste conseguenti alle cerimonie civili o religiose di cui all'articolo 9-bis, comma 1, lettera g-bis), del decreto-legge n. 52 del 2021; nonché, in materia di trasporto: a) impianti di risalita con finalità turistico-commerciale, anche se ubicati in comprensori sciistici; b) servizi di ristorazione all'aperto; c) piscine, centri natatori, sport di squadra e di contatto, centri benessere per le attività all'aperto; d) centri culturali, centri sociali e ricreativi per le attività

Infatti, essa è riconosciuta soltanto alle seguenti condizioni: il completamento del ciclo vaccinale; la avvenuta guarigione dal virus²⁰⁵. Non è più previsto, dunque, come requisito per ottenerlo, l'accertamento della negatività con tampone molecolare (o del test antigenico) rapido. In questo senso, si riduce il margine di autodeterminazione e, con essa, la libertà di non vaccinarsi, restringendo le condizioni di accesso a diritti e libertà costituzionali a quanti decidano di sottrarsi.

Da questo punto di vista (quello formale, sul piano giuridico; e sostanziale, quanto alle finalità perseguite) le differenze tra questi modelli, dunque, sono notevoli: nel primo caso, infatti, le limitazioni alla libertà di circolazione erano finalizzate ad evitare di replicare politiche di contenimento che impedissero una (nuova) chiusura del Paese; e lo facevano garantendo – comunque – la libertà di autodeterminazione del singolo che decidesse di non vaccinarsi e di ricorrere alle modalità alternative (la vaccinazione o il test, come scelta volontaria; ovvero – ancorché sottratta alla volontà del singolo – la guarigione, in caso di contagio) per il riconoscimento del certificato²⁰⁶.

Nel secondo caso, invece, il quadro è più complicato, anche dal punto di vista costituzionale, quanto al bilanciamento che in esso si compie. La versione *rafforzata* del *green pass*, infatti, consente l'accesso a servizi, prestazioni, diritti e libertà a condizioni più stringenti rispetto al modello originario, che più

all'aperto. Successivamente, il decreto-legge n. 1 del 2022 all'art. 3 prevede le seguenti specificazioni: «Fino al 31 marzo 2022, è consentito esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti servizi e attività, nell'ambito del territorio nazionale: a) servizi alla persona; b) pubblici uffici, servizi postali, bancari e finanziari, attività commerciali, fatti salvi quelli necessari per assicurare il soddisfacimento di esigenze essenziali e primarie della persona, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro della salute, d'intesa con i Ministri dell'economia e delle finanze, della giustizia, dello sviluppo economico e della pubblica amministrazione, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione; c) colloqui visivi in presenza con i detenuti e gli internati, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori».

²⁰⁵ Al riguardo, l'art. 5 del decreto-legge n. 172 del 2021 prevede la seguente modifica: «2-bis. Nelle zone gialla e arancione, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi Covid-19 di cui all'articolo 9, comma 2, lettere a), b) e c-bis)».

²⁰⁶ In tal senso, non sussistono forme di obbligo, come rilevano M. LUCIANI, *Salus*, Modena, Mucchi Editore, 2022, 51: «chi aveva deciso di non vaccinarsi poteva sempre attestare il possesso delle altre condizioni previste»; e L. D'ANDREA, *Il Forum - Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 2, 2021, 310: «fin quando rimangano significativi spazi di libertà non condizionati dall'esibizione del green pass, questo ben può essere considerato come una forma di incentivazione alla scelta di vaccinarsi, restando la vaccinazione raccomandata (se si vuole, fortemente raccomandata, grazie appunto all'onere), ma non obbligatoria (tanto sotto il profilo formale quanto sotto il profilo sostanziale)».

difficilmente possono ascrivere a politiche vaccinali raccomandate²⁰⁷. Sono aspetti di rilievo sostanziale, perché il relativo punto di caduta riguarda proprio il rapporto tra *green pass* e libertà di autodeterminazione del singolo nel margine di scelta di non vaccinarsi. In altre parole, questo profilo riguarda la natura della politica vaccinale che attraverso la combinazione con questo strumento, si è inteso perseguire – più o meno dichiaratamente. Sono profili oggetto di un dibattito altrettanto divisivo in sede scientifica e istituzionale, specie relativamente all’ipotesi che a questo restringimento di campo sia corrisposta l’introduzione di un surrettizio obbligo vaccinale generale attraverso un atto non legislativo, e rispetto ai quali è possibile distinguere almeno tre orientamenti principali.

Un primo, ne ravvisa gli estremi di un obbligo vaccinale surrettizio, introdotto attraverso uno strumento amministrativo (un certificato) e, perciò, contrario alla previsione costituzionale dell’art. 32, secondo comma, Cost. per violazione della riserva di legge in esso contemplata²⁰⁸.

Un secondo orientamento, invece, colloca il rapporto tra *green pass* e vaccinazione nell’alveo di una categoria giuridica intermedia tra obbligo e libertà: quella dell’onere²⁰⁹ «che si traduce nella necessità di un comportamento per la realizzazione, liberamente scelta, di un interesse che è proprio dello stesso titolare»²¹⁰. Certo, il confine tra questi orientamenti si assottiglia notevolmente se

²⁰⁷ In tal senso, riprendendo V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell’obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, cit., 29: «la “spinta” verso la vaccinazione si è inasprita, diventando sempre meno “gentile”».

²⁰⁸ Cfr. Osservatorio per la legalità costituzionale, *Sul dovere costituzionale e comunitario di disapplicazione del cd decreto green pass*, 15 in cui si legge che: «la certificazione verde finirebbe per costituire l’imposizione, surrettizia e indiretta, di un obbligo vaccinale per quanti intendano circolare liberamente e/o usufruire dei suddetti servizi o spazi. Ne conseguirebbe la violazione della libertà personale, intesa quale legittimo rifiuto di un trattamento sanitario non obbligatorio per legge, o comunque di continue e quotidiane pratiche invasive e costose quali il tampone [atteso che] soltanto una legge che imponga la vaccinazione obbligatoria – ove sussistano i presupposti legali e scientifici – potrebbe costituire valido fondamento giuridico al green pass di tipo prescrittivo». Sul punto: cfr. *Appello dei docenti universitari contro la natura discriminatoria del “green pass”, per ribadire che l’Università è un luogo di inclusione e per avviare un serio e approfondito dibattito sui pericoli di una tale misura, evitando ogni forma di esclusione e di penalizzazione di studenti, docenti e personale tecnico-amministrativo*; L. BARTOLUCCI, *Contributo allo studio dei profili costituzionali del “green pass”: trattamento sanitario obbligatorio “indiretto” e “di fatto”?*, cit., 42.

²⁰⁹ Circa il concetto di onere si v. N. BOBBIO, *Sulla funzione promozionale del diritto*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1969, 1313 ss.; G. GIAVAZZI, *L’onere. Tra la libertà e l’obbligo*, Torino, Giappichelli, 1970, 160 ss.

²¹⁰ Così: L. D’ANDREA, *Il Forum - Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19*, cit., 310. A questo orientamento – in una fase comunque precedente agli sviluppi del secondo modello di *green pass* – si ascrivono anche le posizioni interpretative di I. MASSA PINTO, *Volete la libertà? Eccola*, cit., 3; V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell’obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, cit., 30. Ulteriori

il novero delle libertà precluse – o comunque subordinate alla certificazione – è molto ampio: l'onere, infatti, si conserva fintantoché l'oggetto di queste è contenuto, consentendo una effettiva libertà di autodeterminazione del singolo; al contrario, da questa categoria ci si allontana progressivamente «(almeno in una prospettiva sostanziale) [...] fino a celare surrettiziamente un obbligo, ove vengano negati al soggetto congrui spazi di autentica libertà nella sfera sociale complessiva»²¹¹.

Questa prospettiva è raccolta da un orientamento intermedio, che fornisce spunti ulteriori: problematizzando intorno ai concetti di obbligo e sanzione, al fine di intercettarne l'effettiva natura e finalità (costituzionale)²¹². La sanzione, dal punto di vista concettuale, comprende una conseguenza negativa o, più in generale, un danno che viene «inflitto come conseguenza di un certo comportamento»²¹³. Questa, tra le sue molteplici accezioni, costituisce la conseguenza della violazione di un obbligo che, con riferimento alle vaccinazioni, può assumere una forma

riferimenti si rinvergono altresì in sede giurisprudenziale: cfr. Corte cost. sent. n. 137 del 2019, che ha rigettato la questione d'illegittimità costituzionale della legge della Regione Puglia n. 27 del 2018, respingendo l'argomento per cui le disposizioni impugnate «renderebbero di fatto obbligatorie le vaccinazioni che, invece, il Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) vigente si limita a raccomandare [e affermando altresì che] l'intervento regionale non ha per oggetto la regolazione degli obblighi vaccinali – che chiamerebbe in causa la competenza statale [...] – ma l'accesso ai reparti degli istituti di cura». In questa pronuncia la Corte qualifica questa disciplina come un onere. Sul punto, osserva V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, cit., 30 che la «disciplina regionale condiziona l'organizzazione sanitaria regionale e, soprattutto, condiziona l'esercizio del diritto al lavoro (anche con la comminazione della sanzione amministrativa pecuniaria per l'inadempiente), ma la Corte costituzionale ha escluso che tale disciplina introduca in via surrettizia un obbligo vaccinale in contrasto con la disciplina nazionale. In definitiva, il possesso del *green pass* costituisce un obbligo, sanzionato con il divieto di accesso a tutta una serie di luoghi (lavorativi e non), ma il *green pass* non introduce un obbligo vaccinale, lasciando l'alternativa tra vaccinazione e sottoposizione al test».

²¹¹ Cfr. L. D'ANDREA, *Il Forum - Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19*, cit., 310.

²¹² Sono obbligatori non solo i trattamenti sanitari che la legge prevede come tali, ma anche quelli in cui l'obbligatorietà è «variamente sanzionata e resa concretamente operante»: così, M. LUCIANI, *Salus*, cit., 48, riprendendo S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, cit., 887.

²¹³ Così: M. LUCIANI, *Salus*, cit., 49, che riconduce tutte le preclusioni (accesso al cinema, accesso ai servizi di trasporto pubblico, ecc.) a danni che la persona subisce e la sanzione a «qualsivoglia 'male' che consegua alla mancata sottoposizione al trattamento sanitario cui si è obbligati e 'male', a sua volta, è qualsivoglia conseguenza negativa, qualsivoglia pregiudizio che si debba subire». Più in generale, per ulteriori apprendimenti sul concetto di sanzione, si v. H. KELSEN, *La dottrina pura del diritto*, cit., 36 ss. Inoltre, ulteriori prospettive sono riconducibili a: S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, cit., 141 ss., dove sanzione è il «complesso delle misure con cui l'ordinamento mira in genere a rafforzare l'osservanza delle proprie norme (ed eventualmente reagisce alla loro violazione)». Queste possono operare come degli oneri giuridici, a condizione che «i margini di scelta entro i quali possa muoversi l'onereato non siano in concreto talmente stringenti da vanificare la sua materiale possibilità di rifiuto, e quindi di effettiva scelta»: così D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, cit., 48 ss.

diversa: *diretta*, pecuniaria, amministrativa; ovvero *indiretta*, quando alla violazione di un obbligo (ovvero al comportamento omissivo del destinatario) corrisponde la perdita di un beneficio²¹⁴. E quando la sanzione – in questo caso, derivante dalla violazione dell’obbligo vaccinale – ha carattere indiretto e ha ad oggetto diritti (o anche doveri) costituzionali, più che innanzi a un onere «ci si troverà di fronte a un vero e proprio trattamento sanitario obbligatorio in quanto il destinatario del trattamento non potrà improntare liberamente la propria condotta rispetto a tale trattamento, in particolare nel senso che non avrà l’effettiva possibilità di non sottoporvisi»²¹⁵.

Secondo questo inquadramento, com’è stato rilevato, il rapporto tra *green pass* e vaccinazione cambia proprio con il passaggio al secondo modello (con l’adozione del decreto-legge n. 172 del 2021), dove «l’obbligo vaccinale è una realtà presente già dall’entrata in vigore di questo decreto»²¹⁶, atteso il restringimento della libertà di autodeterminazione²¹⁷. In questi termini, esso anticipa (in misura sostanziale), l’introduzione di un obbligo vaccinale generale «fino a configurarsene come una forma di adozione (surrettizia e, in qualche modo, mascherata)»²¹⁸, specie laddove condiziona l’accesso a diritti come quello al lavoro o all’istruzione; vale a dire, diritti che corrispondono a esigenze fondamentali dell’esistenza, sovrapponendosi a un trattamento sanitario obbligatorio²¹⁹.

²¹⁴ In questo caso, la perdita di un beneficio opera come sanzione indiretta, in quanto misura preventiva «di scoraggiamento» (così: F. LUCIANÒ, *I requisiti costituzionali di un (eventuale) obbligo di vaccinazione contro il Covid-19*, in P. IERVOLINO (a cura di), *Vaccinazione e rapporto di lavoro. I diritti coinvolti nel licenziamento antipandemico*, Edizioni LPO, 2021, 59 ss.). Ciò, come osserva L. BARTOLUCCI, *Contributo allo studio dei profili costituzionali del “green pass”: trattamento sanitario obbligatorio “indiretto” e “di fatto”?*, cit., 16 perché «al mancato adempimento di un obbligo imposto dalla legge fanno conseguire la privazione di un requisito funzionale allo svolgimento di una data attività».

²¹⁵ Così: A.A. NEGRONI, *Sul concetto di “trattamento sanitario obbligatorio”*, in *Rivista AIC*, 4, 2017, 20.

²¹⁶ Così: M. LUCIANI, *Salus*, cit., 52.

²¹⁷ Questo perché «ove risulti assente ovvero alterata la formazione della consensualità, il trattamento sanitario esce per ciò stesso dalla categoria dei trattamenti sanitari non obbligatori per entrare nella categoria dei trattamenti sanitari obbligatori»: così A.A. NEGRONI, *Sul concetto di “trattamento sanitario obbligatorio”*, cit., 21.

²¹⁸ In senso contrario: D. MORANA, *Sulla vaccinazione in tempo di covid-19*, cit., 317, secondo la quale “non può quindi sostenersi che il green pass costituisca una indiretta, e per ciò subdola, misura impositiva di un obbligo vaccinale “mascherato”».

²¹⁹ Al riguardo, U. DE SIERVO, *Il Green Pass rappresenta già un obbligo, la via giusta è renderlo più stringente*, in *laRepubblica.it*, 21 novembre 2021 scrive: «quale sarebbe la sanzione specifica per coloro che non vogliono adeguarsi all’obbligo vaccinale? Proprio quella che attualmente deriva dal mancato rispetto del green Pass: il lavoro, l’accesso a servizi pubblici o privati. Se vogliamo

Certo, il *green pass* è una certificazione e non un trattamento sanitario; tuttavia, questi sono tra loro fortemente intrecciati: per conseguirla, infatti, in due casi su tre (*green pass* base), è necessario sottoporsi a un trattamento sanitario (la vaccinazione o l'accertamento mediante il tampone); mentre nel terzo caso – la guarigione – l'elemento della volontà non viene in rilievo. Anche per questo, pertanto, la certificazione *rafforzata* sembra aver assunto i caratteri di un obbligo vaccinale indiretto (o comunque, con una diversa formulazione, di un incentivo piuttosto stringente). Un obbligo comunque controverso²²⁰ che, tuttavia, con il venire meno dello stato di emergenza (a partire dal decreto-legge n. 24 del 2022) nella prospettiva del superamento delle misure restrittive previste per il contrasto alla diffusione del Covid-19, si è avviato verso la progressiva eliminazione del *green pass* di tipo *base* e *rafforzato*²²¹, sino alla sua completa eliminazione (a partire dal 1° gennaio 2023).

4. A margine della pandemia: la legittimazione dell'obbligo vaccinale nella giurisprudenza costituzionale

A esito di questa vicenda è intervenuta la Corte costituzionale, che ha legittimato le politiche vaccinali messe in campo per far fronte alla diffusione del coronavirus.

Più nel merito, attraverso le principali pronunce intervenute sul tema²²², la Corte costituzionale, «sulla base dei dati scientifici disponibili», ha ritenuto «non

essere sinceri fino in fondo l'obbligo vaccinale non aggiunge nulla di più a quanto è già contenuto nel decreto-legge sul *green Pass*».

²²⁰ I principali profili di rilievo costituzionale sono approfonditi da C. BERTOLINO, “*Certificato verde Covid-19*” *tra libertà ed eguaglianza*, cit., 13 ss., ancorché nella fase ascrivibile al primo modello considerato.

²²¹ In tal senso: a decorrere dal 1° aprile 2022, si prevede gradualmente libero accesso presso: uffici pubblici, luoghi di cultura, servizi alla persona, centri termali, luoghi di ristorazione all'aperto nonché la partecipazione a cerimonie pubbliche. Restano in vigore (fino al 30 aprile 2022) le norme relative al *green pass* base per l'accesso al lavoro, alla scuola, ma anche concorsi pubblici, corsi di formazione, colloqui presso gli istituti penitenziari; e quelle per il *green pass* rafforzato, quanto all'accesso ai servizi di ristorazione al chiuso, la partecipazione a spettacoli, eventi o competizioni sportive all'aperto nonché ai trasporti diversi da quelli pubblici (servizi locale e regionale).

²²² Si tratta, più nel merito delle seguenti decisioni: Corte cost. sent. n. 14 del 2023, n. 15 del 2023, n. 16 del 2023, n. 25 del 2023, n. 156 del 2023, n. 171 del 2023. Le pronunce in discorso hanno anche suscitato un considerevole dibattito in dottrina. A tal proposito, si vv., tra gli altri, V. BALDINI, *L'emergenza sanitaria: tra stato di eccezione, trasformazione della Costituzione e garanzie del pluralismo democratico*, in *Diritti fondamentali.it*, 1, 2023, 390 ss.; C. IANNELLO, *La*

irragionevole il bilanciamento operato dal legislatore fra le libertà individuali e il diritto fondamentale alla salute, definito dall'art. 32 della Costituzione anche come "interesse della collettività"²²³.

Si tratta di decisioni che assumono specifico interesse anche *oltre* la pandemia, perché consentono di ricavare quali siano i principali criteri – sia di natura formale che sostanziale – che devono informare le valutazioni e le determinazioni del decisore politico che intenda introdurre politiche vaccinali basate sull'obbligo di somministrazione. A tal proposito, vengono in rilievo alcuni profili principali: il conflitto tra dimensione collettiva e individuale del diritto alla salute (e il connesso bilanciamento tra tali dimensioni, in attuazione del principio di solidarietà); la valutazione sulla ragionevolezza della scelta di imporre un trattamento sanitario obbligatorio; l'integrazione tra scelta politica e analisi dei dati tecnici e scientifici; le modalità di produzione normativa che possono essere impiegate dal decisore politico per rendere obbligatoria la vaccinazione, nel rispetto della riserva di legge prevista *ex art.* 32 Cost.

Muovendo dal primo dei profili considerati, durante la vicenda pandemica la valutazione della giurisprudenza costituzionale sull'obbligo vaccinale ha considerato il costante bilanciamento tra salute del singolo e salute della collettività²²⁴. In un sistema incardinato sul principio solidaristico, l'autodeterminazione del singolo nello scegliere a quali cure sottoporsi incontra un limite nella salute della collettività²²⁵, giustificando l'imposizione di trattamenti

sentenza n. 14/2023 della Corte Costituzionale: l'obbligo vaccinale è legittimo solo se serve a prevenire il contagio, in *Osservatorio costituzionale*, 4, 2023, 1 ss.; M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2023, 3 ss.; E. AURELI, *Tre sentenze per mettere fine alla discussione sulla legittimità del vaccino contro il Covid. Le sentenze 14, 15, 16 del 2023 e la problematica prassi dell'anticipo del contenuto delle pronunce nei comunicati stampa della Corte*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023, 207 ss.; G. VECCHIO, *Riflessioni sulla sospensione della retribuzione a favore dei lavoratori obiettori dopo le sentenze della Corte costituzionale n. 14 e 15 del 2023*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2023, 425. Il tema è stato anche considerato dalla giurisprudenza amministrativa. A tal proposito, si v., in particolare, Consiglio di Stato sent. n. 7045/2021. Per una analisi sul punto si v., tra gli altri, C.M. ROVATI, *Sulla vaccinazione degli operatori socio-sanitari nei tempi maturi della pandemia da SARS-CoV-2: la pronuncia del Consiglio di Stato*, in *Diritto delle relazioni industriali*, 2, 2022, 620; G. TORTA, *L'interesse pubblico tra politica e amministrazione: il caso dell'obbligo vaccinale durante la pandemia*, in *Nuove Autonomie*, 2, 2022, 529.

²²³ Così: A. BARBERA, *Relazione del Presidente della Corte costituzionale*, Roma – Palazzo della Consulta, 28 marzo 2024, 5.

²²⁴ Cfr. Corte cost. sentt. n. 5 del 2018, n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990.

²²⁵ Cfr. Corte cost. sent. n. 307 del 1990.

sanitari, anche se questi comportano l'assunzione di un rischio di un evento avverso, anche grave²²⁶. In altre parole, il conflitto tra dimensione collettiva e dimensione individuale del diritto alla salute può comportare che da un trattamento sanitario obbligatorio – come la vaccinazione – derivino «conseguenze indesiderate, pregiudizievoli oltre il limite del normalmente tollerabile»²²⁷.

In questo quadro, la Corte, per valutare la legittimità dell'imposizione della vaccinazione anti Covid-19, ha richiamato criteri fissati a partire da una risalente pronuncia²²⁸: l'imposizione del trattamento vaccinale è legittima nella misura in cui è diretta sia a preservare la salute del singolo sia quella degli altri, «giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale»²²⁹; inoltre è necessario che il trattamento non conduca a conseguenze «che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili»; infine, è necessario che la legge impositiva del trattamento sanitario preveda una equa indennità in caso di evento avverso non prevedibile²³⁰.

Da tali criteri, pertanto, è possibile desumere un principio di significativo rilievo: il rischio di un evento avverso «non rende di per sé costituzionalmente illegittima la previsione di un obbligo vaccinale, costituendo una tale evenienza titolo per l'indennizzabilità»²³¹. È su questo crinale che il legislatore, in caso di endemica diffusione di malattie infettive, secondo i parametri fissati dalla giurisprudenza costituzionale, può trovarsi ad affrontare quelle che sono state definite «scelte tragiche del diritto»²³²; scelte che il decisore è costretto ad «assumere in vista di un

²²⁶ Cfr. Corte cost. sent. n. 307 del 1990, richiamata anche dalla sentenza n. 107 del 2012.

²²⁷ Cfr. Corte cost. sent. n. 118 del 1996.

²²⁸ Si tratta di Corte cost. sent. n. 58 del 1994.

²²⁹ Così Corte cost. sent. n. 58 del 1994 anche richiamando la precedente pronuncia n. 307 del 1990.

²³⁰ Cfr. Corte cost. sent. n. 58 del 1994 che richiama, anche in questo caso la precedente pronuncia n. 307 del 1990. Sul punto si v. B. LIBERALI, *Le vaccinazioni contro il Covid-19 davanti alla Corte costituzionale. Profili processuali e di merito*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2, 2022, 343.

²³¹ Cfr. Corte cost. sent. n. 14 del 2023. Inoltre, sul punto si vv. altresì: Corte cost. sentt. n. 5 del 2018, n. 268 del 2017, n. 107 del 2012, n. 118 del 1996 e n. 307 del 1990. Il tema è stato considerato in dottrina, tra gli altri, da V. DESANTIS, *Osservazioni sulla pienezza del diritto alla salute e sull'indennizzo da vaccino ex art. 3 della l. n. 210/1992*, in *Corti Supreme e salute*, 1, 2023, 19 ss.

²³² Cfr. Corte cost. sent. n. 118 del 1996.

bene [...] che comporta il rischio di un male»²³³. Tale rischio, tuttavia, non impedisce l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio²³⁴: infatti, «fino a quando lo sviluppo della scienza e della tecnologia mediche non consentirà la totale eliminazione di tale rischio, la decisione di imporre un determinato trattamento sanitario attiene alla sfera della discrezionalità del legislatore, da esercitare in maniera non irragionevole»²³⁵.

A tal proposito, come rilevato nell'ambito di alcuni orientamenti precedenti alla vicenda pandemica, in caso di esigenza di contemperare la tutela di due più diritti o libertà, «il giudizio di ragionevolezza sulle scelte legislative si avvale del cosiddetto test di proporzionalità»²³⁶. Si tratta di una valutazione sulla necessità e idoneità della misura al conseguimento di obiettivi, affinché, nella possibilità di scelta tra più misure, si giunga a «quella meno restrittiva dei diritti a confronto e stabilisca oneri non sproporzionati rispetto al perseguimento di detti obiettivi»²³⁷.

In questo quadro, con specifico riferimento all'imposizione di trattamenti sanitari (a partire dalle vaccinazioni), ai fini di una scelta ispirata dal principio della ragionevolezza, la Corte chiarisce l'esigenza di compiere una valutazione prognostica dei rischi e dei benefici connessi all'imposizione della vaccinazione, tenendo conto delle sperimentazioni effettuate e dei relativi dati sull'efficacia e sicurezza. Soprattutto in presenza di virus respiratori altamente contagiosi, ove la scelta sia sostenuta da una approfondita valutazione della situazione contingente basata su dati e analisi delle competenti autorità nazionali e internazionali, è ragionevole l'imposizione della vaccinazione, con l'obiettivo di ridurre la diffusione endemica del virus²³⁸.

²³³ *Ibidem*. Più nel merito, «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 complicanze non sarà completamente eliminato attraverso lo sviluppo della scienza e della tecnologia mediche [...] la decisione in ordine alla sua imposizione obbligatoria apparterrà a questo genere di scelte pubbliche».

²³⁴ Cfr. Corte cost. sent. n. 268 del 2017, n. 118 del 1996 e n. 307 del 1990.

²³⁵ Cfr. Corte cost. sent. n. 118 del 1996.

²³⁶ Così Corte cost. sent. n. 20 del 2019 richiamando anche le precedenti pronunce n. 137 del 2018, n. 10 del 2016, n. 272 e n. 23 del 2015 e n. 162 del 2014, n. 1 del 2014.

²³⁷ In questi termini: cfr. Corte cost. sent. n. 20 del 2019 richiamando anche le precedenti pronunce n. 137 del 2018, n. 10 del 2016, n. 272 e n. 23 del 2015 e n. 162 del 2014, n. 1 del 2014.

²³⁸ Cfr. Corte cost. sent. n. 15 del 2023.

Dunque, uno dei principali presupposti per una non irragionevole compressione del principio di autodeterminazione in materia sanitaria consiste nella effettiva valutazione della situazione sanitaria ed epidemiologica in atto²³⁹.

La giurisprudenza costituzionale ha infatti chiarito che, nelle ipotesi di conflitto tra i diritti contemplati dall'art. 32 Cost., la discrezionalità del legislatore «deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte»²⁴⁰. E in tal senso risultano di fondamentale rilievo le «acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia»²⁴¹. La Corte, infatti, ribadisce, richiamando una delle principali pronunce sul tema del rapporto tra tecnica, scienza, politica e diritto che un intervento in tali ambiti «non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati»²⁴². Su questo crinale, dunque, viene in rilievo una particolare declinazione della discrezionalità politica: la valutazione sulle scelte, infatti, deriva da una interpretazione – di natura comunque politica – del dato e delle evidenze fornite da scienziati, tecnici ed esperti. In questa prospettiva, la valutazione della Corte costituzionale sulla non irragionevolezza delle misure adottate riguarda l'accertamento della capacità del legislatore di esercitare il suo potere «all'interno di un'area di attendibilità

²³⁹ Cfr. Corte cost. sent. n. 15 del 2023.

²⁴⁰ In questi termini: cfr. Corte cost. sent. n. 5 del 2018, richiamando anche la precedente sentenza n. 268 del 2017. A ciò va aggiunto – come anticipato e come rilevato nella medesima pronuncia – che tale discrezionalità deve essere esercitata dal legislatore alla luce «delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia (così, la giurisprudenza costante di questa Corte sin dalla fondamentale sentenza n. 282 del 2002)».

²⁴¹ Così Corte cost. sent. n. 5 del 2018.

²⁴² Cfr. Corte cost. sent. n. 282 del 2002, anche richiamando (cfr. Corte cost. sent. n. 185 del 1998). Per ulteriori apprendimenti, si vv. G. FONTANA, *Tecno-scienza e diritto al tempo della pandemia (considerazioni critiche sulla riserva di scienza)*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, 800 ss.; L. VIOLINI, *La complessa, multiforme relazione tra scienza e diritto: tracce per una tassonomia*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, Giappichelli, 2022, 31; A. ZEI, *Tecnica e diritto tra pubblico e privato*, Milano, Giuffrè, 2008; E. D'ORLANDO, *Politica e tecnica nella produzione normativa*, in *DPCE online*, numero speciale, marzo 2022, 347-432.

scientifico, alla luce delle migliori conoscenze raggiunte in quel momento storico, quali definite dalle autorità medico-scientifiche istituzionalmente preposte»²⁴³.

L'apertura del processo decisionale alle risultanze della ricerca scientifica e alle competenze di tecnici ed esperti, in ogni caso, non esclude il controllo della Corte costituzionale sulla ragionevolezza e la proporzionalità delle scelte compiute dal legislatore, «ma comporta che lo stesso dovrà avere ad oggetto l'accertamento della non irragionevolezza e della proporzionalità della disciplina rispetto al dato scientifico posto a disposizione»²⁴⁴.

Da questo ultimo punto di vista, e in chiave prospettica, viene in rilievo un ulteriore fattore di interesse: la scelta di quali siano le autorità nazionali e internazionali idonee a fornire un supporto al legislatore nella valutazione della situazione epidemiologica e della connessa esigenza di introdurre un obbligo vaccinale. Durante la vicenda pandemica il legislatore ha prevalentemente considerato le rilevazioni e gli studi dell'AIFA, dell'ISS e dell'EMA, del Segretariato generale del Ministero della Salute, della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute e della Direzione generale della Prevenzione sanitaria.

Il supporto fornito da tali enti e autorità ha assolto a una prevalente funzione di controllo, intervenuta lungo tre versanti specifici: l'accertamento riguardo alla natura non sperimentale del vaccino, l'efficacia e la sicurezza.

Quanto alla natura non sperimentale, i rapporti dell'AIFA e del ISS hanno attestato che le vaccinazioni anti Covid-19 hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (c.d. CMA): autorizzazione già impiegata in altre circostanze per autorizzare la somministrazione di farmaci «destinati a soddisfare un elevato bisogno terapeutico insoddisfatto»²⁴⁵. Come si è anticipato in fase di ricostruzione delle procedure, si tratta di un protocollo adottato

²⁴³ Così: Corte cost. sent. n. 14 del 2023.

²⁴⁴ In questi termini: Corte cost. sent. n. 15 del 2023. Già la sentenza n. 114 del 1998, infatti, ha chiarito che quando la scelta legislativa si fonda su riferimenti scientifici, «perché si possa pervenire ad una declaratoria di illegittimità costituzionale occorre che i dati sui quali la legge riposa siano incontrovertibilmente erronei o raggiungano un tale livello di indeterminatezza da non consentire in alcun modo una interpretazione ed una applicazione razionali da parte del giudice».

²⁴⁵ Cfr. Aifa, *Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-Covid-19*, consultabile al link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_annuale_su_sicurezza_vaccini%20anti-COVID-19.pdf

in ambito europeo che, in caso di minacce particolarmente gravi per la salute collettiva, consente di valutare sicurezza, efficacia e qualità dei medicinali autorizzati, nonché di analizzare il rapporto costi-benefici del trattamento terapeutico. Nel caso specifico, i rapporti dell’AIFA, hanno accertato che nessuna delle fasi di sperimentazione del vaccino è stata omessa e che il campione di pazienti su cui il trattamento sanitario è stato sperimentato è pari a quello utilizzato per l’ordinaria procedura di valutazione.

Riguardo all’efficacia, l’ISS ha chiarito che la vaccinazione costituisce il principale rimedio per fronteggiare la diffusione endemica del virus: infatti, «anche se l’efficacia vaccinale non è pari al 100%, ma del resto nessun vaccino ha una tale efficacia, l’elevata circolazione del virus SARS-CoV-2 rende comunque rilevante la quota di casi prevenibile»²⁴⁶.

Riguardo alla sicurezza, l’AIFA ha ritenuto che «la sicurezza, l’efficacia e la qualità dei medicinali, nel caso specifico del vaccino, sono comprovate e che i benefici sono superiori ai rischi», anche in ragione del sistema di monitoraggio degli effetti della somministrazione del vaccino. In continuità, l’ISS, richiamando anche i rapporti dell’EMA, ha ritenuto efficace il sistema di vigilanza sulle conseguenze del farmaco classificando, anche alla luce dei dati sulle somministrazioni, i problemi relativi alla sicurezza dei vaccini anti-Covid-19 come «estremamente rari».

La stretta connessione tra obbligo vaccinale e valutazione tecnico-scientifica della situazione epidemiologica ha indotto la Corte costituzionale a valutare un ulteriore (ma altrettanto significativo) elemento: la transitorietà della disciplina impositiva. Al cospetto di situazioni epidemiologiche delicate e dalle imprevedibili evoluzioni, il decisore politico è costretto a governare l’incertezza attraverso scelte tempestive «allo stato delle conoscenze scientifiche del momento e nella consapevolezza della loro fisiologica provvisorietà»²⁴⁷.

Pertanto, le scelte adottate per far fronte all’epidemia – e soprattutto quelle relative all’imposizione di trattamenti sanitari – sono per loro natura temporanee «e destinate a essere superate a seguito dell’evoluzione medico-scientifica»²⁴⁸. In altre

²⁴⁶ *Ibidem*.

²⁴⁷ Così: Corte cost. sent. n. 14 del 2023.

²⁴⁸ In questi termini: Corte cost. sent. n. 15 del 2023.

parole, il legislatore, nel valutare l'imposizione del trattamento sanitario, deve prevedere dei meccanismi per adeguare le scelte compiute alla «dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche»²⁴⁹.

È quanto accaduto, tra l'altro, durante la vicenda pandemica: il termine dell'obbligo vaccinale è stato varie volte modificato – in senso per lo più estensivo – in relazione all'andamento della curva epidemiologica, prevedendo, in una prima fase, proroghe al termine originario fino 31 dicembre 2022 e, in una seconda – al mutare della situazione – un anticipo di quella scadenza al 1 novembre 2022²⁵⁰. Su questo crinale, specifica rilevanza hanno assunto i sistemi di monitoraggio dell'epidemia previsti dal Ministero della Salute²⁵¹ nonché le attività di sorveglianza predisposte dall'AIFA.

Com'è noto, l'art. 32 Cost. pone a presidio del diritto alla salute una riserva di legge relativa²⁵² che impone una disciplina di rango legislativo per definire i principi regolatori della materia e la possibile integrazione attuativa attraverso fonti di rango *sub*-legislativo.

Pertanto, l'imposizione di trattamenti sanitari obbligatori deve essere disposta attraverso una fonte di rango legislativo; tuttavia, è ammissibile un intervento delle fonti secondarie che «nell'ambito di una discrezionalità da esercitarsi sulla base di valutazioni soggette al sindacato di attendibilità tecnico-scientifica esperibile dall'autorità giurisdizionale»²⁵³. Invero, come rilevato sia dalla giurisprudenza costituzionale che dalla dottrina durante la vicenda pandemica, anche nei casi di riserva assoluta è ammesso un intervento integrativo degli atti amministrativi per

²⁴⁹ Così: Corte cost. sent. n. 5 del 2018.

²⁵⁰ Cfr. decreto-legge n. 162 del 2022, nelle cui premesse si legge che «dell'andamento della situazione epidemiologica che registra una diminuzione dell'incidenza dei casi di contagio da COVID-19 e una stabilizzazione della trasmissibilità sebbene al di sopra della soglia epidemica [e della] necessità di riavviare un progressivo ritorno alla normalità nell'attuale fase post pandemica, nella quale l'obiettivo da perseguire è il controllo efficace dell'endemia».

²⁵¹ Secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», rispetto al quale si segnala in particolare il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020».

²⁵² Cfr. Corte cost. sent. n. 258 del 1994.

²⁵³ Cfr. Corte cost. sent. n. 25 del 2023.

«una valutazione strettamente tecnica»²⁵⁴ e per chiarire le modalità di applicazione e attuazione della disciplina attraverso «suggerimenti che la scienza specialistica può dare in un determinato momento storico»²⁵⁵. In tal senso, l'esperienza pandemica rappresenta, anche quanto alle modalità di produzione normativa, un precedente che potrà essere riproposto in caso di ulteriori epidemie. Del resto, in questa circostanza l'obbligo vaccinale per alcune categorie di soggetti è stato introdotto attraverso la fonte primaria; ed è attraverso questa fonte che è stato definito il bilanciamento tra autodeterminazione del singolo e tutela della salute collettiva. È con essa, dunque, che sono stati definiti i soggetti destinatari dell'obbligo; le ipotesi di esenzione o di differimento in caso di pericolo per la salute; le modalità di accertamento del rispetto dell'obbligo e le autorità competenti a ciò preposte; le misure sanzionatorie in caso di mancato rispetto dell'obbligo²⁵⁶.

In questo quadro – nel rispetto della riserva di legge prevista dall'art. 32 Cost. – il legislatore ha utilizzato fonti di rango *sub*-legislativo (come le circolari del Ministero della Salute) solo per prevedere ipotesi di differimento dell'obbligo vaccinale per i soggetti contagiati o guariti dall'infezione (e per tale ragione forniti di una carica anticorpale tale da non rendere necessaria la vaccinazione). Si tratta di una scelta giustificata dall'esigenza di utilizzare «strumenti capaci di adattarsi alle pieghe di una situazione di crisi in costante divenire»²⁵⁷, anche alla luce delle attività di monitoraggio epidemiologico e delle evoluzioni delle conoscenze scientifiche. In questo senso, dunque, è ragionevole l'utilizzo dell'atto amministrativo da parte dell'«amministrazione istituzionalmente in possesso delle competenze tecnico-scientifiche per farlo: il tutto per tenere in conto le particolari esigenze di flessibilità connesse allo specifico contesto nel quale l'obbligo vaccinale era stato introdotto»²⁵⁸.

In ultima analisi è possibile individuare alcune coordinate essenziali per il legislatore in caso di imposizione di trattamenti sanitari obbligatori. Il legislatore deve realizzare un bilanciamento tra il diritto all'autodeterminazione del singolo alla scelta delle cure – connesso anche al principio personalista – e, in attuazione

²⁵⁴ Cfr. Corte cost. sent. n. 333 del 1991.

²⁵⁵ Cfr. Corte cost. sent. n. 475 del 1988.

²⁵⁶ Cfr. Corte cost. sent. n. 171 del 2023.

²⁵⁷ Cfr. Corte cost. sent. n. 37 del 2021.

²⁵⁸ Cfr. Corte cost. sent. n. 25 del 2023.

del principio di solidarietà e di quello di precauzione, il diritto alla salute della collettività. In questo quadro, viene in rilievo la valutazione sul possibile rischio di danni gravi connessi alla vaccinazione: la possibilità di un danno alla salute del singolo non esclude l'imposizione del vaccino nei casi in cui, alla luce delle evidenze scientifiche disponibili, i benefici risultino superiori ai rischi. Tuttavia, risulta necessario che il legislatore preveda un indennizzo equo al verificarsi di tali eventi.

Nell'ambito di tali valutazioni – anche di matrice politica – e condizioni – anche normative – è imprescindibile il dialogo tra decisore e saperi tecnico-scientifici. Questo perché le politiche vaccinali sottendono a profili dotati di elevata complessità tecnica e ad altrettante incertezze; pertanto, la relativa elaborazione deve basarsi su una analisi dell'andamento dell'epidemia, devono essere precedute da un esame su sperimentazione, efficacia e sicurezza del vaccino che coinvolga autorità sanitarie nazionali e sovranazionali, e devono basarsi su una disciplina transitoria. E perché ciò accada, è necessario – come indirizzo di metodo di elaborazione di tali politiche – che il legislatore acquisisca rapporti, studi e dossier di soggetti competenti; e che realizzi una normativa “elastica” – anche basata su una legittima intersezione tra fonti di rango diverso, purché quella primaria rechi i principi e quella secondaria sia attuativa della prima – nel segno di una *riserva di scienza*, che contempi meccanismi di adeguamento rispetto all'avanzamento delle conoscenze scientifiche.

CAPITOLO VI

PROSPETTIVE DI RICERCA. SOLUZIONI PROCEDIMENTALI E IPOTESI DI RAZIONALIZZAZIONE DEL RACCORDO TRA SCIENZA E POLITICA

SOMMARIO: 1. Notazioni introduttive. – 2. Il metodo dei Comitati tecnici. – 2.1. L'ipotesi di una legge organica. – 3. Valorizzare il ruolo del Parlamento. – 3.1. La revisione dei regolamenti parlamentari. – 4. Il rafforzamento delle sedi del coordinamento interistituzionale. – 4.1. Le politiche vaccinali nelle prospettive della differenziazione regionale.

1. Notazioni introduttive

Lo studio sino ad ora svolto su presupposti, modalità e vicende delle politiche vaccinali, restituisce la portata, nonché la rilevanza, di un principio di fondo – che può sembrare scontato, ma che scontato non è – e che informa, in modo permanente, le modalità di assunzione della decisione politica e, con essa, quelle della produzione normativa.

Si tratta di quel noto principio, espressione di un *modus operandi* valido trasversalmente nelle sedi istituzionali, per il quale la *conoscenza* è condizione della *decisione*¹: il *fil rouge*, e altresì il punto di intersezione, che unisce temi e itinerario di ricerca di questo lavoro. Esso, infatti, è un principio che opera come regola generale, per la razionalità delle decisioni politiche, che ha acquisito una rilevanza costituzionale secondo le forme del principio di *riserva di scienza*²; e che diviene centrale, *ratione materiae*, quando oggetto della decisione politica siano scelte, come quelle in materia di vaccinazioni, che presuppongono – anche come condizione di legittimità – l’apprezzamento del dato medico-scientifico.

D’altronde, il caso delle politiche vaccinali – e quello dell’obbligo vaccinale in specie – rappresenta un campo di osservazione paradigmatico di quella connessione intrinseca – e al contempo necessaria – tra i saperi scientifici e la politica; un rapporto che, come si è osservato in sede ricostruttiva, nel contesto costituzionale odierno si articola secondo un paradigma di tipo *collaborativo*, per il

¹ Così: L. EINAUDI, *Conoscere per deliberare*, cit., 4.

² Sulla matrice costituzionale della riserva di scienza, si v. D. SERVETTI, *L’incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, cit., 2, in quanto richiede che le disposizioni scientificamente informate «siano razionalmente giustificabili in base a dati e argomenti provenienti da fonti qualificate e istituzionalizzate della comunità scientifica». Sulla natura del principio come «una creazione originale della giurisprudenza costituzionale», si v. A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, cit., 2021, 435). In senso più ampio, circa la legittimazione scientifica delle decisioni politiche: cfr. M. MALVICINI, *Politica, legislazione e amministrazione dell’emergenza tra legittimazione tecno-scientifica e diritto costituzionale: appunti a partire dall’emergenza sanitaria*, cit., 90 ss.; A. SPADARO, *Sulle tre forme di legittimazione (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello stato costituzionale contemporaneo*, in A. D’ALOIA, (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2005, 569 ss.

quale la scienza è funzionale all'assunzione della decisione e non ne è, al contrario, il suo formante esclusivo³.

Di questa relazione, l'emergenza sanitaria ha mostrato dinamiche inedite, specie quanto a criteri e modalità di elaborazione e attuazione delle misure di profilassi vaccinale, e all'adozione graduale di misure via via più stringenti (dalla vaccinazione raccomandata all'obbligo vaccinale per categorie, all'introduzione – di fatto – di una sorta di obbligo generalizzato che passa attraverso le certificazioni verdi). Modalità che, anche alla luce di quella legittimazione “postuma”, intervenuta a seguito delle pronunce della Corte costituzionale esaminate, rinnovano l'attualità del tema anche *oltre* l'emergenza pandemica⁴.

Del resto, sono gli stessi caratteri dell'obbligo vaccinale – quanto a determinatezza, tassatività dell'oggetto e dei fini, al sistema delle fonti, al rapporto con le acquisizioni scientifiche – a presupporre l'esistenza di meccanismi di raccordo stabilizzati tra sedi della *conoscenza* e sedi della *rappresentanza politica*: in Parlamento e nelle sedi del Governo. È questa una condizione di efficienza dell'apparato istituzionale, specie in materia di salute, che è connaturata al rapporto tra rappresentanza politica e responsabilità di governo⁵. Una responsabilità che, per garantire la risposta, anche tempestiva, alle domande della società civile, chiama in causa: la ricettività, ovvero la responsività del Governo (più in generale, delle

³ Al riguardo, se si vuole, si v. G. COSTA, *Tecnica e scienza nella produzione normativa dell'emergenza: le politiche vaccinali*, in D. CASANOVA, A. DE NICOLA, M.C. GIRARDI, P. VILLASCHI (a cura di), *Le fonti della crisi: prospettive di diritto comparato*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 5, 2022, 661.

⁴ Si tratta di una esigenza che ha trovato un certo consolidamento nelle sedi giurisprudenziali – segnatamente della giurisprudenza costituzionale – nella quale è possibile rintracciare alcuni punti fermi, almeno in materia di salute, dove si esclude che le scelte possano dipendere dalla sola discrezionalità del legislatore, imponendo un confronto con sedi tecnico-scientifiche per l'acquisizione di dati e informazioni: cfr. Corte cost. sent. n. 8 del 2011; n. 338 del 2003, n. 26 del 2002 e n. 185 del 1988. In tal senso: «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati»: così Corte cost. sent. n. 190 del 2022, c.i.d. § 7.2.1. Più in generale, relativamente alle prospettive delle decisioni algoritmiche, anche nella pandemia: cfr. A. CARDONE, *Decisione algoritmica*, cit.; A. SIMONCINI, *Sistema delle fonti e nuove tecnologie. Le ragioni di una ricerca di diritto costituzionale, tra forma di stato e forma di governo*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021, 724 ss.; T.E. FROSINI, *Le regioni*, cit., 282.

⁵ Cfr. G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2022, 76.

Istituzioni) nel rispondere delle proprie scelte; ovvero di agire «responsabilmente operando con efficienza e competenza»⁶.

Questo legame (tra responsabilità, efficienza e rappresentanza), dunque, viene in rilievo anche nell'ambito di esperienze dove l'attività di *policy making* risulta *evidence based*: un modello che, com'è noto, è ispirato da una concezione di misurabilità della decisione politica, propendendo a favore di «un approccio scientifico alle scelte di legislazione, di governo e di amministrazione, in grado di ricondurle ad una metodologia scientifica fondandole su dati misurabili e – per quanto possibile – verificabili»⁷.

L'elevato tasso di tecnicità delle materie di riferimento, peraltro – ma questo vale non solo in materia di salute – è uno dei fattori che, in continuità con le dinamiche della forma di governo, contribuisce a svolgere questo modello decisionale prevalentemente nelle sedi dell'Esecutivo.

Le ragioni, in tal senso, sono molteplici e si ascrivono alle stesse caratteristiche del Governo: per *conformazione*, perché dotato di una composizione ristretta; perché dispone di un proprio apparato amministrativo; *politiche*, in quanto espressione dell'indirizzo determinato dalle forze di maggioranza, sulla base di un programma – presupposto e condizione di quell'indirizzo – instaurato in ragione del rapporto fiduciario con le Camere; e con un ruolo di *impulso* e *coordinamento* – pur meno pervasivo rispetto all'omologo in altri sistemi istituzionali – del Presidente del Consiglio dei ministri⁸.

In questo senso, infatti, l'Esecutivo si compone di più Dipartimenti e ministeri, ciascuno specializzato con competenze tecniche e settoriali⁹. Ciò nonostante, non è sempre l'apparato amministrativo di cui (già) dispone ad essere per primo

⁶ Cfr. G. SARTORI, *Elementi di teoria politica*, Bologna, Il Mulino, 1995, 299.

⁷ Cfr. P. CARROZZA, *Tecnica e politica: la necessaria complementarietà*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016, 96 ss.

⁸ Al riguardo, per una ricostruzione ampia, cfr. M. DOGLIANI, *La determinazione della politica nazionale*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2008, 1 ss.

⁹ In tal senso, il Governo dispone di sedi consultive diverse (tra queste: il CNEL, il CNR, ma non solo) e può avvalersi (in particolare la Presidenza del Consiglio dei ministri, come previsto all'art. 31 della legge n. 400 del 1988) di consiglieri ed esperti con funzioni di collaborazione, studio e direzione). Per queste ragioni, è stato rilevato che nessun Governo può non dirsi anche “tecnico”: cfr. N. LUPO, *I governi tecnici. Gli esecutivi Ciampi, Dini e Monti nel difficile equilibrio tra tecnica e politica*, in *Rassegna parlamentare*, 1, 2015, 61; M. TERZI, *Il Governo tecnico nella declinazione compositiva: destrutturazione costituzionalistica di un ossimoro costituzionale*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016, 287-288.

coinvolto. Ed è una circostanza che si verifica – come in effetti si è verificato soprattutto durante la pandemia – attraverso l’istituzione di sedi ulteriori, capaci di rispondere con maggiore adeguatezza e competenze specifiche a quelle cui ordinariamente il Governo dispone, svolgendo funzione di consulenza e, più in generale, attività di supporto all’attività normativa e decisionale¹⁰.

Di tali dinamiche e fattori, dunque, ne si è avuto – almeno in parte – una indiretta restituzione soprattutto nell’analisi della prassi e delle vicende negoziali e istituzionali che hanno caratterizzato lo svolgimento delle politiche vaccinali in Italia (e, specialmente, nella pandemia). Ed è proprio attraversando quella esperienza che sono emerse alcune criticità in ordine al rendimento delle sedi della decisione politica e dell’andamento del rapporto tra valutazione politico-discrezionale e contributo dei saperi tecnico-scientifici (in questo caso, prevalentemente medici).

Per questa ragione, assumendo la prospettiva dei processi decisionali che assistono l’elaborazione delle scelte in materia di vaccinazioni, in questa parte del lavoro si intende riflettere, in chiave prima critica e poi propositiva, sulle modalità (procedimentali e sostanziali) dell’integrazione tra scienza e politica. Ciò, con un duplice scopo: razionalizzare il rapporto tra scienza e politica; elaborare ipotesi di regolazione dei processi di decisione politica (e, nello specifico per la *risk government* in materia di vaccinazioni obbligatorie), nel quadro del modello negoziale che caratterizza il paradigma decisionale italiano, al fine di implementare la qualità della normazione.

Certo, questo intendimento è arduo e altrettanto ambizioso; tuttavia, l’opportunità di questo studio consente di elaborare alcune proposte per il dibattito della corrente XIX Legislatura. E lo si intende fare muovendo dall’individuazione delle specificità del caso italiano, attraverso la ricostruzione dei possibili paradigmi procedimentali e strutturali di integrazione del rapporto tra scienza e politica, guardando ad esperienze del panorama europeo ed *extra-europeo* (§ *infra* al presente paragrafo).

¹⁰ Cfr. M. MALVICINI, *Politica, legislazione e amministrazione dell'emergenza tra legittimazione tecno-scientifica e diritto costituzionale: appunti a partire dall'emergenza sanitaria*, cit., 96 ss.; A. LIPPI, *Dinamiche di legittimazione politica*, Bologna, Il Mulino, 2019.

Di qui, le prospettive di ricerca si sviluppano lungo i seguenti versanti: dell'Esecutivo, del Legislativo, del raccordo interistituzionale e delle Autonomie, anche nelle prospettive di differenziazione regionale.

Quanto all'Esecutivo, si osservano metodi e modi attraverso cui si determina l'inclusione di soggetti estranei al circuito democratico-rappresentativo nelle sedi della decisione politica, anche «cercando di superare la tendenza italiana ad avere più regole sull'esercizio del potere discrezionale nella giurisprudenza che nella legislazione»¹¹. In particolare: si intende analizzare vicende e dinamiche del metodo dei Comitati tecnico-scientifici istituiti *ad hoc* (§ 2), riflettendo sulla ipotesi di una legge organica che predetermini criteri per la costituzione di tali organi e le relative modalità di funzionamento (§ 2.1).

Quanto al Legislativo, si tratta di considerare le dinamiche attuali della forma di governo, delle vicende della produzione normativa e delle trasformazioni che, nell'esperienza più recente (ma non solo) ne hanno mutato il ruolo a vantaggio dell'Esecutivo, valorizzando funzioni diverse rispetto a quella legislativa in senso stretto¹². A partire da queste coordinate, si tratta di riflettere intorno alle possibili soluzioni procedimentali che possano valorizzare l'attività conoscitiva delle Camere (§ 3) incidendo sui regolamenti parlamentari, ovvero ripensando le tecniche della produzione normativa connesse alle vaccinazioni (§ 3.1).

Quanto alle sedi di coordinamento e al ruolo delle Autonomie, alla luce del ruolo che queste assumono in materia sanitaria (compresa quella concernente la profilassi vaccinale), si tratta di individuare soluzioni che consentano di valorizzare la partecipazione dei territori nelle sedi della decisione politica statale (§ 4), nonché di guardare al possibile impatto che il processo di differenziazione regionale può determinare sulle modalità di svolgimento delle politiche vaccinali (§ 4.1).

Secondo tali coordinate di metodo, con riferimento alla ricostruzione dei possibili paradigmi del rapporto tra scienza e politica nel circuito decisionale, occorre tenere presenti alcune categorie di fondo, consapevoli che alle opzioni di regolazione corrispondono dinamiche ulteriori sulla legittimazione (politica o scientifica) della decisione politica: tra paradigma *science-based*, che sbilancia il

¹¹ Cfr. P. CARROZZA, *Tecnica e politica: la necessaria complementarietà*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016, 86.

¹² Cfr. N. LUPO, *Alla ricerca della funzione parlamentare di coordinamento*, cit., spec. 119 ss.

rapporto tra politica e scienza a favore di quest'ultima che ne determina gli orientamenti; e il paradigma *science-driven* che è solo orientato – non determinato – dal contributo delle evidenze scientifiche¹³.

Ciò posto, le soluzioni procedimentali elaborate in sede teorica, nonché quelle applicate in alcuni contesti ordinamentali europei ed *extra*-europei, sono molteplici e si distinguono nelle seguenti due categorie: una riguarda quelle soluzioni che operano all'*interno* delle sedi rappresentative (a partire dal Parlamento), realizzando forme di integrazione *diretta* del *fattore scientifico* nella decisione politica, predeterminandone le modalità; un'altra (e più diffusa), riguarda soluzioni che si realizzano all'*esterno* del circuito democratico-rappresentativo, con funzioni di consulenza all'attività del decisore politico in funzione delle esigenze che, di volta in volta, possono venire in rilievo.

In tal senso: una prima ipotesi (riconducibile alla prima categoria in discorso) si sviluppa nelle sedi rappresentative ed è orientata all'integrazione dei saperi nel circuito democratico-rappresentativo attraverso la partecipazione di personalità riconducibili al mondo delle scienze. E lo fa – in continuità con un dibattito che, peraltro, trova alcuni riferimenti illustri in Italia nella sede costituente – coinvolgendo l'assetto delle Camere e, segnatamente, nel quadro delle Assemblee legislative bicamerali, incidendo sulla relativa composizione, prospettando quell'ipotesi – oggetto di un dibattito piuttosto divisivo nelle sedi scientifiche – di una Camera rappresentativa delle scienze, dei saperi e delle competenze¹⁴.

¹³ La natura *science based* delle decisioni coinvolge un paradigma decisionale nel quale è la politica che orienta le sue finalità, mentre la scienza (più in generale, le valutazioni tecnico-scientifiche) contribuiscono a offrire gli strumenti per realizzarli; al contrario, la natura *science driven* delle decisioni realizza un paradigma decisionale nel quale tali valutazioni contribuiscono a orientare – e dunque, a determinare – le finalità della decisione politica. Al riguardo, per ulteriori apprendimenti, si vv. A. IANNUZZI, *Leggi “science driven” e Covid-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, cit., 120; G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 2022.

¹⁴ È il c.d. Senato «delle competenze», sul quale si è prodotto un dibattito ampio e divisivo nelle sedi scientifiche. Tra i principali orientamenti favorevoli, si registrano le posizioni di: cfr. D. PICCIONE, *Il Senato delle conoscenze nel rapporto con le formazioni sociali di alta cultura e di rappresentanza delle competenze e della scienza*, cit., 1 ss.; M.C. CARROZZA, *Sì al Senato del saper fare*, in *Sole 24 ore Domenica*, 2 febbraio 2014, 27; C. MELZI D'ERIL, G.E. VIGEVANI, *Il Senato che vorremmo*, in *Sole 24 ore Domenica*, 16 marzo 2014, 33. Invece, *contra*, per tutti: M. LUCIANI, *Il Senato delle competenze*, in *Rivista AIC*, 2, 2014, spec. 6 ss. il quale rileva che: «l'ipotesi del Senato delle competenze è logicamente impraticabile, prima ancora che sostanzialmente non condivisibile. Né si obietti che l'attuale art. 59, comma 2, Cost., già prevede che il capo dello Stato possa nominare “cinque cittadini che hanno illustrato la Patria per altissimi meriti nel campo sociale, scientifico, artistico e letterario”, perché questa previsione non era certo volta a contrapporre al principio di

Una seconda ipotesi, invece, si colloca all'esterno del circuito democratico-rappresentativo, e consiste nella predeterminazione – anche legislativa – di organi e strutture di consulenza permanente, con funzioni di supporto al decisore politico. A questo novero appartengono realtà piuttosto differenti: è il caso del modello inglese, con riferimento, tra gli altri, al *Parliamentary office of Science and Technology*¹⁵, nonché al *Scientific Advisory Group for Emergencies*¹⁶; del modello tedesco, con riferimento al *Robert Koch-Institut*¹⁷; nonché, oltreoceano, del

rappresentanza politica un principio alternativo, ma semplicemente a consentire il riconoscimento di un onore particolare a non meno particolari cittadini, come fa, del resto, il precedente comma 1, che conferisce il titolo di senatore a vita, di diritto, agli *ex* Presidenti della Repubblica. Probabilmente, il tentativo di integrare rappresentanza categoriale, rappresentanza territoriale e rappresentanza politica, già compiuto alla Costituente, fallì non solo per il giuoco dei veti incrociati, ma per la stessa impraticabilità concettuale di un'armonizzazione».

¹⁵ Circa le modalità della risposta ordinamentale della pandemia in Inghilterra, sulla combinazione tra fonti di rango diverso, nonché sulla consultazione di istituzioni scientifiche, si v. E. D'ORLANDO, *Decisore politico e scienza: l'emergenza sanitaria come catalizzatore dell'affermazione di un paradigma normativo evidence-based*, in *DPCE* online, 1, 2023, 522, in cui si legge che: «Anche nell'esperienza inglese di gestione della pandemia si riscontra l'opzione per un paradigma normativo modulare. Il già ricordato *Coronavirus Act 2020*, infatti, ha delegato al Governo l'emanazione di *Statutory Instruments* con efficacia temporale biennale (connessa alla durata dello stato di emergenza), così demandando a fonti più duttili la disciplina delle fattispecie scientificamente connotate. Tale delega è peraltro accompagnata da significative forme di controllo parlamentare, da precisi obblighi di trasparenza e dalla previsione di consultazioni con gli organismi scientifici del settore, secondo un approccio già consolidato in quell'ordinamento, per esempio in campo bioetico».

¹⁶ Per un approfondimento su questo soggetto istituzionale, si v. la piattaforma *online* consultabile al seguente *link*: <https://www.gov.uk/government/organisations/scientific-advisory-group-for-emergencies>.

¹⁷ Il *Robert Koch Institute (RKI)* è un'istituzione scientifica centrale del governo in ambito biomedico. I suoi compiti sono: identificazione, sorveglianza e prevenzione delle malattie, specialmente delle malattie infettive; preparazione alla pandemia; monitoraggio e analisi delle tendenze a lungo termine della salute pubblica in Germania; analisi epidemiologiche e mediche e valutazione di malattie altamente patogene e altamente contagiose che sono di grande rilevanza per il pubblico in generale; fornire una base scientifica per le decisioni politiche relative alla salute; informare e consigliare i decisori politici, il settore scientifico e il pubblico in generale; compiti esecutivi definiti da leggi speciali, in particolare per quanto riguarda la protezione dalle infezioni, la legislazione sulla ricerca sulle cellule staminali e gli attacchi con agenti biologici; elaborazione di rapporti federali sulla salute. Al riguardo, per approfondire, si v. la piattaforma dell'Istituto consultabile al seguente *link*: https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html. Quest'organismo ha assunto un ruolo preminente nella gestione della pandemia in Germania, predisponendo un Piano di governo (il *Pandemieplan*), offrendo indicazioni per l'individuazione delle misure di contenimento dei contagi, nell'ambito del *National Pandemic Plan for Germany – NPP* che è attivo dal 2005. Sul punto, per approfondire: cfr. A. IANNUZZI, *Leggi “science driven” e Covid-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, cit., 124, spec. nota 19; I. DOMENICI, T. ROHMANN, *Un'«imposizione democratica»: l'ordinamento costituzionale tedesco di fronte alla pandemia*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue, 1, 2020, 69; J. WOELK, *La gestione della pandemia da parte della Germania: “Wir schaffen das!”*, in *DPCE* online, 2, 2020, 1713 ss.

modello statunitense (al netto delle specificità ulteriori emerse nel corso dell'emergenza sanitaria)¹⁸ con la *National Academy of Science*¹⁹.

Quest'ultimo, in particolare, segue una prassi di particolare interesse: quella della presentazione delle valutazioni degli esperti in termini probabilistici, prospettando scenari e soluzioni alternative (anche quando corroborate da acquisizioni e dati solidamente comprovati), giacché, com'è stato rilevato, ogni decisione politica è rischiosa «nel senso che richiedono una scelta tra alternative le cui conseguenze sono solo probabili»²⁰. Ciò riequilibra i rapporti tra scienza e politica e rende il decisore politico maggiormente responsabilizzato in ordine a tali consigli e raccomandazioni²¹.

¹⁸ Negli Stati Uniti, con riferimento al governo dell'emergenza sanitaria da Covid-19, hanno assunto peraltro particolare rilievo: il *Chief Medical Advisor*, istituito presso l'Ufficio Esecutivo del Presidente degli Stati Uniti, e guidato dal direttore del *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* Anthony Fauci; il Centers for Disease Control (CDC), corrispondente all'ISS italiano; la *Food and Drug Administration* (FDA); il *National Institutes of Health* (NIH). Per ulteriori apprendimenti su questa esperienza, si v. la ricostruzione svolta da E. MOSTACCI, *COVID vs. Trump, presente il primo violino, si attende il direttore d'orchestra*, in L. CUOCOLO (a cura di), *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19*, in *federalismi.it*, Osservatorio emergenza Covid-19, 2020, 95 ss.; nonché F. CLEMENTI, *Gli Stati Uniti e la risposta al Covid-19, tra Federazione e Stati, nell'anno delle elezioni presidenziali*, in *DPCE online*, 2, 2020, 1877 ss.; F. SPAGNOLI, *Emergenza sanitaria e atti normativi dell'esecutivo. Discipline e impieghi in Italia, Spagna e Stati Uniti*, in *DPCE online*, 50, 2022, 1815 ss.

¹⁹ Si tratta di una società privata e senza scopo di lucro composta da eminenti studiosi eletti dalla comunità scientifica, con il compito specifico di fornire consulenza indipendente e obiettiva alla nazione su questioni legate alla scienza e alla tecnologia. È stata fondata con un atto del Congresso, firmato dal presidente Abraham Lincoln nel 1863. Accanto a questa operano l'*Accademia Nazionale dell'Ingegneria* (NAE) e l'*Accademia Nazionale di Medicina* (NAM, precedentemente Istituto di Medicina) – entrambe fondate sotto la *charta* della NAS rispettivamente nel 1964 e nel 1970 – collaborando come *Accademie Nazionali di Scienze, Ingegneria e Medicina* per fornire analisi e consulenze indipendenti e obiettive alla nazione e svolgere altre attività per risolvere problemi complessi e informare le decisioni di politica pubblica. Il servizio delle Accademie Nazionali al governo è diventato così essenziale che nel corso degli anni il Congresso e la Casa Bianca hanno emesso leggi e ordini esecutivi che riaffermano il suo ruolo unico. Per ulteriori apprendimenti sulle dinamiche (e i soggetti) del rapporto tra politica e scienza nell'ordinamento statunitense, *ex multis*, si v. A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e Covid-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, cit., 124; E. MOSTACCI, *COVID vs. Trump, presente il primo violino, si attende il direttore d'orchestra*, cit., 95 ss.; L.M. BRANSCOMB, *Science, Politics, and U.S. Democracy*, in *Issues in Science and Technology*, 1, 2004, 53-59.

²⁰ Cfr. R.A. DAHL, *La democrazia e i suoi critici*, Roma, Editori Riuniti, 1997, 110.

²¹ Tali valutazioni, proprio perché in termini di probabilità, non devono tradursi in coercizione del decisore politica, propendendo verso una opzione o un'altra, giacché, com'è stato rilevato, «i giudici politici esigono valutazioni tanto delle incertezze quanto dei compromessi. In questi casi la competenza superiore degli esperti si assottiglia [e pertanto occorre lasciare spazio alla] relativa desiderabilità di compromessi fra i diversi valori» (così: *Ivi*, 111). In tal senso, come scrive G. GUARINO, *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, in *Scritti di diritto pubblico dell'economia e di diritto dell'energia*, Milano, Giuffrè, 1962, 29: «Se le formule saranno ben scelte i politici conserveranno saldamente il potere nelle loro mani e l'accrescersi della rilevanza dei tecnici si risolverà in un parallelo accrescimento della forza e dell'autorità dei politici». Sul punto, si v. altresì G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 96.

Una terza ipotesi, poi, altrettanto operante all'esterno del circuito democratico-rappresentativo, contempla l'utilizzo dei comitati (sono i c.d. modelli della *comitologia*), attraverso l'istituzione di sedi e agenzie *ad hoc* altamente specializzate, con una funzione di supporto e consulenza cui accedere, volta per volta, in funzione delle specifiche competenze e sulla base delle esigenze contingenti²².

Accanto a questa, con una minima – e, tuttavia, sostanziale – differenza dal punto di vista delle finalità, si colloca una quarta ipotesi che, come la precedente, si colloca esternamente al circuito democratico-rappresentativo. Essa contempla modalità di dislocazione della decisione politica e di decentramento dell'attività di consulenza e supporto istituzionale attraverso l'istituzione di comitati e organismi *ad hoc*, in funzione non già (o almeno, non solo) della materia, ma anche delle circostanze di contesto contingenti e del fenomeno che il decisore politico si trova a gestire²³.

Nell'ambito di questi modelli, il paradigma italiano assume i caratteri di un *ibrido*: perché contempla organismi e sedi di integrazione della scienza nelle sedi della decisione politica; ma può avvalersi, al contempo, di organismi ulteriori anche riconducibili al Ministero della Salute (tra questi: l'Agenzia italiana del farmaco, l'Istituto superiore di sanità, il Consiglio superiore di sanità, ecc.).

Al riguardo, la dimensione istituzionale di questo rapporto coinvolge dinamiche negoziali che si producono nelle sedi, specie istruttorie, della decisione politica e con modalità diverse nelle sedi del Governo e in quelle del Parlamento e che, dunque, inevitabilmente si riflettono sul risultato della relativa attività normativa²⁴.

Più nel merito, come si è visto, specie da ultimo, nella pandemia, nelle sedi del Governo questo processo (al fine dell'assunzione delle scelte in materia di profilassi

²² Cfr. R. DOGAN, *Comitology: Little Procedures with Big Implication*, in *West European Politics*, 3, 1997, 31 ss.; M. EVERSON, C. MONDA, E. VOS, *European Agencies in between Institutions and Member States*, Alphen, Wolters Kluwer, 2014; T. CHRISTIANSEN, J. POLAK, *Comitology between Political Decision making and Technocratic Governance: Regulating GMOs in the European Union*, in *Eipascope*, 1, 2009, 5 ss.

²³ Sul punto, per ulteriori apprendimenti, si v. V. MOLASCHI, *La democratizzazione delle decisioni science and technology based. Riflessioni sul dibattito pubblico*, in *Nuove Autonomie*, 3, 2017, 463 ss.; O.F. NORHEIM, *Difficult Trade-offs in Response to COVID-19: The Case for Open and Inclusive Decision Making*, in *Nature Medicine*, 27, 2021, 10 ss.

²⁴ Al riguardo, per ulteriori apprendimenti sull'andamento della negoziazione tecno-politica nelle sedi istruttorie, si v. U. RONGA, *La legislazione negoziata*, cit., 12 ss.

vaccinale, ma non solo) si è determinato con modalità prevalentemente informali (e dunque non sempre conoscibili), attraverso l'istituzione di sedi *ad hoc* e, specie da ultimo, con una dislocazione complessiva della decisione politica²⁵ verso le sedi di consulenza (a partire dal Comitato tecnico-scientifico) che hanno prodotto esito attraverso l'adozione di decreti-legge in materia di obbligo vaccinale (o, più in generale, d.P.C.M. quanto alle misure ulteriori di profilassi nazionale)²⁶.

Nella sede parlamentare, invece, sono state messe in campo modalità diverse, per certi versi anche consentanee all'andamento delle dinamiche della forma di governo e alle tendenze della legislazione, non ascrivibili, peraltro, alla sola vicenda pandemica. In tal senso, in materia di obbligo vaccinale le Camere hanno per lo più svolto un ruolo di mera ratifica delle determinazioni etero-assunte dal Governo attraverso decreti-legge (perché sono stati per lo più adottati così); ovvero attività conoscitiva – in ogni caso – postuma e generalmente (come avvenuto nella pandemia, privilegiando modalità informali con un impatto purché minimo), che può assumere diversi livelli di approfondimento, nella sede della conversione del decreto-legge²⁷.

Questo perché, com'è noto, le sedi coinvolte dispongono di una discrezionalità piuttosto ampia: quanto ai soggetti audibili; al contingentamento dei tempi ad essi dedicati; alle finalità (in qualche caso, infatti, possono essere funzionali a corroborare gli indirizzi della maggioranza)²⁸.

Nel quadro delle coordinate descritte si colloca il modello italiano. È dunque ad esso, e alle possibili modalità di implementazione che si intende ora guardare, secondo lo schema delineato in premessa a questo paragrafo, allo scopo di elaborare soluzioni per la razionalizzazione dell'integrazione tra scienza e politica per

²⁵ Cfr. ID., *Il Governo nell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso Covid-19*, cit., 5; S. STAIANO, *Né modello né sistema*, cit., 533.

²⁶ Più in generale, considera tali dinamiche nella pandemia S. PENASA, *La funzione normativa tra Parlamento e Governo: verso una fisiologica integrazione nel prisma della disciplina di ambiti scientificamente connotati*, in *Istituzioni del Federalismo*, 4, 2021, 959 ss.

²⁷ Su questi profili, quanto alle modalità della produzione normativa nell'esperienza più recente (e, soprattutto, nell'emergenza sanitaria), si v. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 122 ss.

²⁸ Cfr. S. PENASA, *Scienza, comitati tecnici e responsabilità politica. Spunti da un'analisi comparata dei modelli di consultazione scientifica durante l'emergenza Covid-19*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale, II, Etica, comunicazione e diritti*, cit., 59 ss. Più in generale, com'è stato osservato, questi elementi hanno determinato «un sostanziale fallimento dell'istruttoria legislativa in Commissione», come scrive N. LUPO, *Il ruolo del Governo nelle Commissioni parlamentari*, cit., 137 ss.

l'elaborazione delle politiche vaccinali (ma non solo) e, attraverso di questa, migliorare la qualità della normazione.

2. Il metodo dei Comitati tecnici

In continuità con lo schema cui si è fatto riferimento, un primo ambito di riflessione riguarda le sedi del Governo.

Al riguardo, il rapporto tra conoscenze scientifiche (in particolare di tipo sanitario, per quanto rileva ai fini del lavoro) e politica, nel modello decisionale italiano e, segnatamente, nelle sedi endo-governative, è stato nella prassi declinato prevalentemente attraverso modalità riconducibili alla *comitologia* (è il terzo paradigma citato); ed è avvenuto secondo un paradigma di tipo *fiduciario*, mediante il quale il Governo nomina, *ratione materiae* sulla base delle esigenze contingenti, dei consulenti di fiducia ed eventualmente anche attraverso l'istituzione di sedi *ad hoc*.

Questo paradigma, com'è noto, si colloca nel quadro di una sede, quella del Governo, che già dispone di un proprio apparato tecnico-amministrativo e che può, comunque, avvalersi di sedi ulteriori (anche riconducibili al Ministero della Salute) che, proprio in materia sanitaria, svolgono un ruolo centrale²⁹.

L'approccio, com'è stato definito, è, per così dire, "aziendalistico"³⁰ e contempla l'istituzione di organismi nuovi mediante l'impiego di risorse umane e strumentali estranee al circuito democratico-rappresentativo in senso stretto, con funzioni consultive, di supporto o coordinamento dell'attività di governo³¹. Tale modalità, peraltro, non è praticata soltanto al cospetto di eventi emergenziali³²; al contrario,

²⁹ Tra questi, i principali sono l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia italiana del farmaco, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, ecc.

³⁰ Così: G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 83 la quale osserva che «il Governo, come un'impresa privata, nomina i propri consulenti di fiducia per raggiungere al meglio i propri obiettivi». Il modello, come rileva l'autrice (*Ibidem*, nota 27), è più vicino a quello di *advisory* (di matrice napoleonica: cfr. M. GALANTI, B. SARACINO, *Inside the Italian Covid-19 Task Forces*, in *Contemporary Italian Politics*, 2, 2021, 275 ss.) ovvero di *court politics*: cfr. C.P. SNOW, *Science and Government*, Harvard, Harvard University Press, 1961, 18 ss.

³¹ Cfr. M. MALVICINI, *Politica, legislazione e amministrazione dell'emergenza tra legittimazione tecno-scientifica e diritto costituzionale: appunti a partire dall'emergenza sanitaria*, cit., 98 ss.

³² Ovvero per dare risposte tempestive alla pressione degli eventi. Su questo profilo, si v. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 92 ss.

negli indirizzi attuali l'impiego di comitati e *task force* sembrerebbe configurarsi come una modalità ordinaria per l'attività di supporto tecnico-scientifico in sede istituzionale³³ e, da questo punto di vista, per l'integrazione dei saperi nelle sedi dell'Esecutivo³⁴.

In tal senso depone l'esperienza più recente, con riferimento al processo di attuazione del PNRR, con l'istituzione di un *Comitato Consultivo per la PA Digitale*, «considerata l'opportunità di raccogliere in un Comitato di esperti, comprovate competenze utili per valutare i piani operativi e gli strumenti di intervento funzionali all'attuazione della strategia di digitalizzazione della Pubblica Amministrazione»³⁵. E lo è, forse con maggiore evidenza, quella della pandemia. In quel caso, infatti, l'esigenza di una commistione tra decisione politica e fattore scientifico-sanitario – anche alla luce della natura del *fatto avverso* con cui ci si è confrontati – si è rivelata inevitabile³⁶.

Anche per questo, dunque, secondo le modalità sopra descritte, sono stati istituiti comitati diversi³⁷: il *Comitato di esperti in materia economica e sociale*³⁸; il

³³ Considera questo tema L. DI MAJO, *La compenetrazione biunivoca tra politica e scienza nella progettazione normativa: un problema o un'opportunità?*, in *DPCE online*, 50, 2022, 1737 ss.

³⁴ Svolge osservazioni critiche al riguardo, anche tenendo conto degli indirizzi della giurisprudenza costituzionale su questo profilo specifico, G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 84, in cui si legge che: «probabilmente per la necessità di riunire intorno allo stesso tavolo competenze multidisciplinari che, sempre più indispensabili per affrontare sfide complesse, potrebbero mancare all'interno di un'unica istituzione o agenzia. Questo modello di consultazione, per un verso, si discosta dal paradigma suggerito dalla giurisprudenza costituzionale evocata, giacché i comitati costituiti *ad hoc* non corrispondono pienamente alla descrizione di "istituzioni o organismi nazionali o sovranazionali deputati alla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche". Per altro verso, può invece ritenersi che le indicazioni della Consulta siano ugualmente rispettate nella misura in cui gli esperti selezionati dall'esecutivo provengono in larga parte da istituzioni del genere ed elaborano le proprie raccomandazioni a partire dai dati e delle valutazioni offerte da organismi con le qualità menzionate, fungendo da cerniera tra questi e i decisori politici».

³⁵ Cfr. d.m. 30 aprile 2021 del Ministero per la trasformazione digitale.

³⁶ Al riguardo, cfr. I. MASSA PINTO, *La tremendissima lezione del Covid-19 (anche) ai giuristi*, in *Questione giustizia*, 18 marzo 2020. Nonché, più in generale su questo processo: cfr. C. CASONATO, *21st Century BioLaw: a proposal*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2017, 81 ss.; ID., *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*, in V. BARSOTTI (a cura di), *Biotecnologie e diritto*, Rimini, Maggioli, 2016, 37.

³⁷ Approfondiscono analiticamente questo aspetto: M. GALANTI, B. SARACINO, *Inside the Italian Covid-19 Task Forces*, in *Contemporary Italian Politics*, 2, 2021, 275 ss.

³⁸ Cfr. d.P.C.M. 10 aprile 2020 (che, peraltro, non essendo dotato di contenuto normativo non è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale). L'obiettivo della *task force* è quello di elaborare misure per il rilancio dell'economia e dei settori produttivi: cfr. M. TERZI, *Ancora sul rapporto tra tecnica e politica nell'attuale emergenza di sanità pubblica: dal Comitato tecnico-scientifico al Comitato di esperti in materia economica e sociale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 288 ss.

*Gruppo di lavoro data-driven*³⁹; il *Gruppo di supporto digitale* alla Presidenza del Consiglio dei ministri⁴⁰; il *Comitato tecnico-scientifico*.

Quest'ultimo, in particolare, ha assunto una rilevanza rimarchevole nel governo della pandemia e, segnatamente, nell'attività di consulenza complessiva a favore del Governo, specie relativamente alle misure di profilassi (anche vaccinale) da adottare.

Esso, istituito con un decreto del Capo del Dipartimento della Protezione civile⁴¹ (e per questo è un organo riconducibile a un Dipartimento della Presidenza del Consiglio dei ministri), presenta una composizione variabile⁴² ed è dotato di funzioni di consulenza e supporto al Governo, relativamente alle valutazioni sull'adeguatezza e la proporzionalità dei provvedimenti⁴³, con un duplice effetto: «ha tipizzato le misure adottabili dal Presidente del Consiglio dei ministri, in tal modo precludendo all'autorità di Governo l'assunzione di provvedimenti *extra ordinem*, ma ha anche imposto un criterio tipico di esercizio della discrezionalità amministrativa, che è di per sé del tutto incompatibile con l'attribuzione di potestà

³⁹ Istituita con l'accordo tra i Ministeri per la trasformazione digitale e della salute, è una sede di confronto e consultazione interdisciplinare che si compone di oltre 70 esperti che, diversamente dalle omologhe, ha impiegato forme di pubblicità dei lavori online. Per approfondire questo aspetto, anche in relazione a questa sede, si v. A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e Covid-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, cit., 126-127.

⁴⁰ Unico caso in cui il Comitato è stato istituito attraverso l'approvazione di una fonte primaria: cfr. art. 76 del d.l. n. 18/2020: «[per] dare concreta attuazione alle misure adottate per il contrasto e il contenimento del diffondersi del virus Covid-19, con particolare riferimento alla introduzione di soluzioni di innovazione tecnologica e di digitalizzazione della pubblica amministrazione». I suoi componenti sono considerati "esperti" nominati ex art. 9, comma 2, del d.lgs. n. 303/1999: che consente alla Presidenza del Consiglio di avvalersi (per quelle prestazioni non di tipo dirigenziale) «di consulenti o esperti, anche estranei alla pubblica amministrazione, nominati per speciali esigenze secondo criteri e limiti fissati dal Presidente».

⁴¹ Cfr. decreto n. 371 del 5 febbraio 2020, successivamente alla dichiarazione dello stato di emergenza.

⁴² La flessibilità della sua composizione risponde anche all'esigenza di possibili e future integrazioni o modifiche in relazione alle esigenze del contesto. Secondo il decreto in discorso, il Comitato si compone di esperti e rappresentanti qualificati di enti e amministrazioni, con il precipuo scopo di «attuare tempestivamente le misure necessarie a fronteggiare la situazione emergenziale in atto al fine di salvaguardare l'incolumità della popolazione». In tal senso, infatti, la composizione del Comitato è stata oggetto di ripetute modifiche successive, anche in corrispondenza con i cambiamenti intervenuti nelle sedi dell'Esecutivo. Sul punto, per approfondire, si v. S. PISTOI, *Uno sguardo al ruolo del Comitato Tecnico Scientifico*, in *Nature Italy*, 2021.

⁴³ Soprattutto per quanto concerne gli atti dell'Esecutivo maggiormente adottati nell'emergenza (d.P.C.M. e decreti-legge): cfr. art. 2, comma 1, decreto-legge n. 19 del 2020: «per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630».

legislativa ed è molto più coerente con la previsione di una potestà amministrativa, ancorché ad efficacia generale»⁴⁴.

Tale rilevanza, tuttavia, non è stata esente da profili problematici, specie relativamente ai seguenti profili: la composizione del Comitato; la relativa disciplina del funzionamento, da un punto di vista endo-procedimentale; la trasparenza e la conoscibilità dei lavori; le modalità operative, la natura delle proprie determinazioni (e, segnatamente, il relativo tasso di politicità), il rendimento prodotto.

Il *primo* profilo, come anticipato, è legato alla composizione del Comitato tecnico-scientifico che, secondo la retrospettiva che oggi è consentito svolgere, è possibile scandire in due distinte fasi, corrispondenti ai due Esecutivi che si sono succeduti (il Governo Conte II e il Governo Draghi) e ad altrettanti criteri che ne hanno informato le determinazioni.

Al tempo del *Governo Conte II*⁴⁵, si distinguono due fasi: una prima, in cui la composizione del Comitato tecnico-scientifico privilegia una composizione piuttosto ristretta per quantità, a prevalenza del Capo della Protezione civile e, come criterio di selezione, privilegia quello dei soggetti (enti, organi, autorità) che in quella sede si è inteso rappresentare⁴⁶. In una seconda fase, poi, con ordinanza del

⁴⁴ Così: Corte cost. sent. n. 198 del 2021, c.i.d. 6.2. Al riguardo, le soluzioni preposte al coinvolgimento del Comitato «sul piano istruttorio la messa in atto della disciplina primaria», rende «più concreta ed effettiva la verifica giudiziale», anche al fine di orientare la discrezionalità del decisore politico (*Ibidem*), attraverso i «principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso» (art. 1, comma 2). Sul punto, anche con riferimento al ruolo del Comitato nella definizione della natura giuridica del d.P.C.M. si v. A. IANNUZZI, *Il Comitato tecnico-scientifico nella gestione dell'emergenza sanitaria: un bilancio dell'esperienza utile per far emergere prospettive di riforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2022, 1, 529; inoltre, C. SICCARDI, *Organi tecnici e produzione normativa*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2022, part. 822 ss. considera questo meccanismo come una sorta di «delega delle valutazioni tecnico-scientifiche» che il legislatore conferisce a favore dell'amministrazione, che si realizza attraverso la partecipazione nel procedimento di un organismo tecnico-scientifico.

⁴⁵ In carica dal 5 settembre 2019 al 13 febbraio 2021.

⁴⁶ Ciò che è stato di maggior rilievo finanche rispetto ai titoli, com'è stato rilevato da G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 85. Più nel merito, il Comitato era composto da: rappresentanti istituzionali del Ministero della Salute (segretario generale del Ministero della Salute, direttore generale della prevenzione sanitaria, direttore dell'ufficio di coordinamento degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera), dal direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive (Spallanzani), dal Presidente dell'Istituto superiore di Sanità, da un rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome e dal coordinatore dell'ufficio promozione e integrazione del Servizio nazionale della Protezione Civile, con funzioni di coordinamento del Comitato.

Capo della Protezione civile sono intervenute molteplici modifiche: integrando nuove personalità e sostituendone alcune⁴⁷; raddoppiando il numero di esperti (ancora tenendo conto dei ruoli istituzionali – è il criterio rappresentativo)⁴⁸ e prevedendo sette consulenti ulteriori⁴⁹.

Al *Governo Draghi*⁵⁰, poi, sono ascrivibili modifiche ulteriori: la sostituzione del Capo della Protezione civile⁵¹, l'individuazione di nuovi criteri e modalità per la modifica della composizione del Comitato tecnico-scientifico, la modifica dei suoi componenti⁵².

Circa i nuovi criteri per l'individuazione dei componenti, in questo caso si prevede un processo di selezione basato sul raccordo interistituzionale tra enti differenti: la nomina dei componenti (segnatamente: dei consiglieri) è infatti effettuata sentito il Presidente del Consiglio dei ministri, il Ministero della Salute; previa *intesa* con il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome; di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze⁵³.

⁴⁷ Cfr. Ordinanza del Capo della Protezione civile del 18 aprile 2020.

⁴⁸ Cfr. art. 1, comma 1, ordinanza del Capo della Protezione civile, 18 aprile 2020. Tra questi: docenti universitari del settore medico, presidenti di società scientifiche specializzate, dirigenti medici, rappresentanti dell'OMS ed esperti di medicina delle catastrofi.

⁴⁹ Ulteriori modifiche, poi, sono intervenute con le seguenti ordinanze: 15 maggio 2020, 25 novembre 2020 e 29 gennaio 2021. In generale, circa la composizione del Comitato e sui criteri impiegati, così S. PISTOI, *Uno sguardo al ruolo del Comitato Tecnico Scientifico*, cit.: «Meno della metà dei suoi membri attuali sono nominati sulla base del curriculum; gli altri sono di rettori di istituzioni sanitarie, nominati nel CTS *ex officio*. Soltanto due membri hanno una comprovata esperienza in biotecnologia, ma in campi non legati alle malattie infettive [...] Viceversa, in Gran Bretagna, il *Scientific Advisory Group for Emergencies* (SAGE) e le sue sottocommissioni hanno un ampio spettro di competenze e includono specialisti in diagnostica molecolare, *high-throughput screening*, sequenziamento, creazione di modelli, logistica, scienza del comportamento e istruzione. Il gruppo di consulenza del governo francese include uno specialista in tecnologie digitali e antropologi e sociologi, assieme alle competenze di base in virologia, epidemiologia e biologia molecolare. E l'Accademia Leopoldina, uno dei consulenti principali del Governo tedesco, ha diversi gruppi di lavoro che possono attingere a una lista di 1600 membri internazionali di qualsiasi disciplina».

⁵⁰ In carica dal 13 febbraio 2021 al 22 ottobre 2022.

⁵¹ Da Angelo Borrelli a Fabrizio Curcio: cfr. *Draghi avvia una rivoluzione silenziosa: in campo la Protezione civile*, in *Il Foglio*, 27 febbraio 2021.

⁵² Certo, nel passaggio tra un Esecutivo e l'altro, si conserva comunque quella natura del Comitato come organo che sceglie in modo discrezionale i propri componenti, facendo riferimento alle esigenze del contesto. Peraltro, com'è stato rilevato, un accentramento ulteriore della Presidenza del Consiglio dei ministri si sarebbe verificata laddove il Comitato fosse stato portato all'esterno del Dipartimento di Protezione Civile, esercitando la prerogativa prevista all'art. 9, comma 2, del d.lgs. n. 303/1999 citato che gli consente di avvalersi, per quelle prestazioni di lavoro di livello non dirigenziale «di consulenti o esperti, anche estranei alla pubblica amministrazione, nominati per speciali esigenze».

⁵³ Secondo G. RAGONE, *pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 86, si tratta di un rilievo che «lascia trasparire la scelta del Governo subentrato di assumersi in qualche misura la responsabilità politica della selezione degli esperti».

Con questo metodo collaborativo (insieme interistituzionale e interorganico), tali modifiche sono state orientate alla razionalizzazione delle attività e alla ottimizzazione del relativo funzionamento; nello specifico: ne è stato ridotto il numero⁵⁴; è stato integrato il numero di esperti per definire la situazione epidemiologica ed analizzare i dati raccolti al fine di individuare le misure di contrasto⁵⁵.

Il *secondo* profilo riguarda la disciplina del funzionamento del Comitato, da un punto di vista endo-procedimentale. In particolare, il decreto istitutivo non reca la disciplina del relativo funzionamento, che è affidata alle determinazioni che sono definite nella prima riunione (art. 2, comma 2)⁵⁶. Tuttavia, se di tali indicazioni non vi è traccia nel primo verbale⁵⁷, alcune indicazioni si ricavano in verbali successivi, mostrandone un ruolo mutevole, in funzione delle esigenze del momento⁵⁸.

In tal senso, in alcuni verbali, il ruolo del Comitato sembrerebbe riconducibile a quello di un soggetto autonomo, che fornisce pareri al Governo di propria iniziativa⁵⁹; viceversa, in altre occasioni, invece, il Comitato sembra aver risposto

⁵⁴ Nello specifico, senza giustificare le nomine con le competenze rispettive: si prevedono dodici componenti, prevedendo nove soggetti riconducibili al mondo istituzionale e tre esperti (informatico di analisi previsionali, epidemiologico e la direttrice del laboratorio *Covid Crisis Lab* dell'Università Bocconi la cui mission è «*to understand the spread of the Covid19 and analyze its numerous implications on the health of populations, health care, society, the economy at large and its financial and legal consequences*»): così sulla piattaforma *Covid Crisis Lab*, consultabile al seguente link: <https://covidcrisislab.unibocconi.eu/>.

⁵⁵ Attraverso esperti non solo di area medica ma anche statistici e matematici (esperti in materia previsionale): cfr. Ordinanza del Capo di Dipartimento della Protezione civile del 17 marzo 2021.

⁵⁶ Cfr. decreto del Capo della Protezione civile del 5 febbraio 2020.

⁵⁷ In effetti, nel primo verbale (7 febbraio 2020) tali indicazioni sono assenti, se non nel caso (10 febbraio 2020) concernente l'organizzazione di un gruppo di lavoro (interno al Comitato) per elaborare un «Piano nazionale sanitario in risposta ad una eventuale emergenza pandemica da Covid-19». Al riguardo, per ulteriori apprendimenti circa le modalità di lavoro del Comitato, si v. G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 87 che, in particolare, riconduce questa lacuna a tre diverse ipotesi: «in primo luogo, che la prima convocazione – avvenuta presumibilmente su iniziativa del neominato coordinatore – abbia avuto luogo prima di quella data e non esista o non sia pubblicato un verbale di quanto stabilito in tale occasione. In secondo luogo, potrebbe essere accaduto che nella riunione del 7 febbraio si siano effettivamente stabiliti dei meccanismi di funzionamento di cui però il segretario non abbia ritenuto di dar conto nel verbale e, infine, che, a motivo delle incognite che si prospettavano, si sia deciso di non prestabilire particolari procedure».

⁵⁸ Cfr. d.P.C.M. del 26 aprile 2020, che richiama i verbali n. 57 del 22 aprile 2020 e n. 59 del 24 e del 25 aprile 2020.

⁵⁹ Così emerge nel verbale n. 57, in cui si legge che «gli atti prodotti, approvati e licenziati dal CTS [...] devono seguire un unico iter istituzionale di trasmissione che prevede la consegna da parte del Coordinatore del CTS al Capo Dipartimento della Protezione Civile ed al Sig. Ministro della Salute, i quali ne disporranno eventualmente per gli usi che ritengono».

più che altro alle richieste specifiche dell'Esecutivo⁶⁰. Vale a dire, dunque, che il ruolo del Comitato non si colloca nel quadro di snodi procedurali predeterminati; al contrario, esso può essere coinvolto, a priori, in fase istruttoria, per orientare la decisione politica del Governo; ovvero a posteriori, per valutarne adeguatezza e proporzionalità, in una commistione più netta – e, dunque, difficilmente separabile – tra «discernimento tecnico e quello politico»⁶¹, giacché la valutazione è svolta secondo un precipuo scopo politico ed è condizionata all'interesse – anche costituzionalmente rilevante – che il decisore intende tutelare⁶².

Il *terzo* profilo, infine, riguarda la trasparenza e la conoscibilità dei lavori del Comitato. È un profilo a tratti problematico, atteso che – almeno in una prima fase – i verbali non sono stati pubblicati e, dunque, è stata preclusa la conoscibilità della natura della decisione (tecnica o solamente politica), diversamente da altre esperienze in analoghi comitati⁶³. E così è stato fino a che non è intervenuta la giurisprudenza (specie amministrativa)⁶⁴ che ha dichiarato l'illegittimità del diniego all'istanza di accesso civico generalizzato⁶⁵ (opposto dal Dipartimento di Protezione civile), finalizzata alla pubblicazione di verbali richiamati negli atti del Governo, determinandone la pubblicazione postuma⁶⁶, specie nella prospettiva di

⁶⁰ Nel verbale n. 59, invece, la portata d'azione è più circoscritta: «si riportano i pareri del CTS sulle istanze provenienti dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri per il tramite dell'ufficio del Segretario Generale, da diversi Ministri per il tramite del Sig. Ministro della Salute, da diversi Dicasteri, e da altre Istituzioni strategiche nazionali sui temi della rimodulazione delle misure di contenimento del contagio».

⁶¹ Così, G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 90. Pertanto: «c'è sicuramente spazio per valutazioni tecnico-scientifiche e di risk assessment (l'art. 1, comma 2, del d.l. n. 19/2020 specifica, del resto, che l'adeguatezza e proporzionalità delle misure vadano valutate in relazione "al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso"), ma non solo».

⁶² *Ibidem*.

⁶³ Al riguardo, com'è stato rilevato, tra gli altri, da G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico-scientifico in Italia e Francia nell'emergenza CoViD-19*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 4 nell'esperienza francese il *Conseil Scientifique* ha adottato modalità differenti, attraverso la pubblicazione – prima informale e poi successivamente prevista come tassativa in sede legislativa – sulla piattaforma del Ministero della Solidarietà e della Salute. Sul punto, per ulteriori apprendimenti sul caso francese, si v. C. SARTORETTI, *La risposta francese all'emergenza sanitaria da Covid-19: Stato di diritto e Costituzione alla prova della pandemia*, in *DPCE online*, 2, 2020, 1637 ss.; J. DE VIVO, *Un nuovo "stato d'urgenza" per un'inedita emergenza: brevi annotazioni sul caso francese*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2020.

⁶⁴ Cfr. Tar Lazio, Sezione I-*quater*, sent. 13-22 luglio 2020, n. 86.

⁶⁵ Cfr. art. 5, comma 2, del d.lgs. n. 33 del 2013.

⁶⁶ Il giudice amministrativo, in particolare, ha classificato tali verbali come «atti endoprocedimentali prodromici all'emanazione dei Decreti del Presidente del Consiglio dei

valutare l'adeguatezza e la proporzionalità delle misure (la relativa giustiziabilità, come nelle finalità stesse del Comitato)⁶⁷.

Il *quarto* profilo, infine, riguarda le modalità operative attraverso cui, in concreto, tale Comitato ha operato, alla natura delle proprie determinazioni (politiche o solo scientifiche) e al rendimento prodotto.

Certo, la mole dei pareri e degli atti adottati nel corso dell'emergenza rendono complessa un'opera di sistematizzazione analitica di tipo generale; tuttavia, secondo l'osservatorio di questo studio, si intende guardare alle attività del Comitato dal punto di vista specifico delle misure di profilassi vaccinale.

Al riguardo, com'è stato rilevato, in una prima fase l'attività del Comitato è stata fortemente stigmatizzata nel dibattito pubblico, anche alla luce dei diversi *revirement* in relazione ai rispettivi orientamenti⁶⁸.

Un caso riguarda i destinatari (*target* anagrafico) della raccomandazione del vaccino *Vaxzevria*⁶⁹. Nel merito, in ragione del verificarsi di molteplici reazioni

Ministri». L'esigenza di pubblicazione è stata ricavata da considerazioni relative all'ordinamento giuridico italiano che «riconosce, ormai, la più ampia trasparenza alla conoscibilità anche di tutti gli atti presupposti all'adozione di provvedimenti individuali o atti caratterizzati da un ben minore impatto sociale [e, pertanto,] deve essere consentito l'accesso ad atti, come i verbali in esame, che indicando i presupposti fattuali per l'adozione dei descritti d.P.C.M., si connotano per un particolare impatto sociale, sui territori e sulla collettività». Sul punto: J. FERRACUTI, *I verbali del Comitato tecnico-scientifico e le limitazioni dell'iniziativa economica privata*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, 729 ss.; inoltre, si v. Consiglio di Stato, sent. n. 946 del 2022.

⁶⁷ La pubblicazione dei verbali, come rilevato in Corte cost. sent. n. 198 del 2021, è finalizzata alla valutazione di adeguatezza e proporzionalità delle misure del Governo (adottata attraverso atti normativi propri) anche in sede di controllo giurisdizionale.

⁶⁸ In linea di principio il ruolo del Comitato è, per propria natura, tecnico. Così è stato nell'esercizio di funzioni diverse, come: valutare l'efficacia dei dispositivi medici, approvare protocolli di comportamento, stabilire standard e criteri, confrontare l'efficacia dei dispositivi di protezione individuale, esaminare studi sperimentali su farmaci e cure, approvare protocolli che possono derogare dalle norme esistenti, contribuire all'integrazione di protocolli per funzioni religiose, definire criteri per eventi pubblici e approvare linee guida per servizi specifici come le crociere. Svolge un'ampia ricostruzione di questi profili: M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di "normalizzazione" dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, 602 ss. Tuttavia, sul rapporto tra esperti e politica, scrive G. GUARINO, *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, in *Scritti di diritto pubblico dell'economia e di diritto dell'energia*, cit., 15 «il parere che si contrabbanda come tecnico, non è che una vera decisione politica».

⁶⁹ Precedentemente nominato *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*, com'è noto, è stato sviluppato dall'Università di Oxford in collaborazione con *AstraZeneca*. Esso è stato impiegato soprattutto per la somministrazione delle due prime dosi (tra febbraio e agosto 2021 (cfr. *Vaccini in tempo reale*, in *Il Sole 24 ore*, consultabile al seguente *link*: <https://lab24.ilsole24ore.com/numeri-vaccini-italia-mondo/>); tuttavia, anche in ragione del verificarsi di reazioni avverse eziologicamente connesse alla sua somministrazione nonché dai numerosi ritardi nella distribuzione da parte dell'azienda, questo è stato via via rimosso. Sul punto, infatti, osserva M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di "normalizzazione"*

avverse causate dalla somministrazione – nonché della morte di una giovane donna a seguito della inoculazione (volontaria) del vaccino in discorso (peraltro nell’ambito di un *open day*, in relazione al quale il Comitato ha espresso un parere favorevole, in assenza di “motivi ostativi”)⁷⁰ il Comitato ne ha ristretto il *target* limitatamente alle persone con età superiore ai 60 anni. Questa decisione, com’è possibile osservare attraverso la lettura dei verbali, solo in parte – e sullo sfondo – considera il verificarsi degli episodi avversi⁷¹, valorizzando più che altro le trasformazioni del contesto epidemiologico e ulteriori valutazioni sul rapporto rischi-benefici che si sono delineate attraverso la consultazione di dati nuovi ulteriori e aggiornati⁷².

Un altro caso dagli esiti analoghi è quello che riguarda la durata del *green pass*, rispetto al quale dapprima il Comitato ne ha suggerito la proroga⁷³ e successivamente – mutato il contesto di riferimento⁷⁴ – ne ha proposto la riduzione dei termini (novembre 2021)⁷⁵.

dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?, cit., 608, nota 22: «Avendo rilevato una grave violazione degli obblighi contrattuali, nel giugno 2021, il *Tribunal de première instance francophone* di Bruxelles (RG 2021/48/C) ha ordinato ad *AstraZeneca*, in via provvisoria, la consegna di 50 milioni di dosi del suo vaccino contro il Coronavirus entro la fine settembre (a fronte di una richiesta dell’UE di 300 milioni di dosi), prevedendo il pagamento una multa di 10 euro per ogni dose in ritardo». Su questo aspetto, per ulteriori apprendimenti antecedenti al momento di questa decisione, si v. P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, in *I Post di AIDSUE*, III (2021), Sezione “*Coronavirus e diritto dell’Unione*”, 1, 2021.

⁷⁰ Cfr. Comitato tecnico-scientifico, verbale del 12 maggio 2021, in cui si legge che: «i fenomeni di trombosi in sedi inusuali associati a trombocitopenia sono stati osservati dopo somministrazione di vaccini a vettore adenovirale in larga prevalenza in persone sotto i 60 anni d’età». Nell’ambito di questo, peraltro, viene menzionata l’analisi dell’EMA (pubblicata il 23 aprile 2021) concernente, tra l’altro, il rischio di trombosi, non rilevando ragioni ostative all’organizzazione di iniziative – come quella in discorso – per la somministrazione di vaccini a persone con età superiore ai diciotto anni.

⁷¹ Cfr. Comitato tecnico-scientifico, verbale del 9 giugno 2021, dove è stato rilevato che tale accadimento risulta «cronologicamente e verosimilmente anche eziologicamente» connesso alla somministrazione del vaccino.

⁷² Cfr. M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di “normalizzazione” dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, cit., 609, in cui l’autrice rileva che si tratti di una tendenza «che sembrerebbe compatibile con le fisiologiche evoluzioni del procedere della scienza, restando esclusa la considerazione di singoli casi, drammatici, ma non in grado da soli di modificare la direzione tracciata».

⁷³ Cfr. Comitato tecnico-scientifico, verbale n. 42 del 27 agosto 2021.

⁷⁴ Cfr. Comitato tecnico-scientifico, verbale n. 54 del 24 novembre 2021 si legge che la riduzione del *Green pass* da 12 a 9 mesi è quella di bilanciare «le esigenze di protezione della popolazione con quelle, organizzative e logistiche, che caratterizzano le campagne di vaccinazione».

⁷⁵ La modifica, a seguito del parere del Comitato tecnico-scientifico (verbale n. 54 del 24 novembre 2021), è stata adottata con decreto-legge n. 172 del 2021.

Le decisioni del Comitato – che in una prima fase della pandemia hanno assunto un carattere prevalentemente tecnico⁷⁶ – in alcuni casi poi hanno assunto un grado di politicità più o meno esteso. Ed è così per quelle ipotesi dove il *revirement* del Comitato è stato argomentato sulla base della ricerca di soluzioni sostenibili – e, dunque, maggiormente realizzabili⁷⁷. Altrettanto, in quei casi, più «ibridi»⁷⁸, dove le determinazioni del Comitato hanno risposto a logiche di politica sanitaria: tra questi, è il caso della gestione dell’intervallo di tempo tra la somministrazione della prima e della seconda dose (per i vaccini *AstraZeneca* e *Moderna*)⁷⁹, proponendo uno slittamento del richiamo in ragione dell’assenza di controindicazioni (in termini di protezione offerta dalla prima dose) e dalla esigenza di privilegiare la somministrazione delle prime dosi per estendere la copertura vaccinale nella popolazione. Oppure, ancora nell’ambito delle vaccinazioni, il caso dell’estensione del *green pass* alle persone che hanno partecipato alle sperimentazioni per la produzione di un vaccino anti Covid-19 (dell’azienda *ReiThera*) – successivamente interrotte con l’intervento della Corte dei conti⁸⁰ – tramite il tampone ovvero – per quanti avessero ricevuto la somministrazione di due dosi – prevedendone l’esenzione⁸¹. In questo caso, infatti, attesa la «meritoria situazione» di tali soggetti,

⁷⁶ Tra queste, come si è anticipato: la validazione di dispositivi medici (ventilatori e le mascherine).

⁷⁷ In tal senso, scrive M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di “normalizzazione” dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, cit., 609 che in qualche caso «l’indicazione, più che all’*optimum* dal punto di vista tecnico-scientifico, abbia puntato all’individuazione della *soluzione concretamente più attuabile*, da rivalutarsi a condizioni mutate (si pensi a come si è evoluta la strategia in tema di tracciamento dei contagi e tamponi)».

⁷⁸ Così Ivi, 619.

⁷⁹ Passando da un intervallo di 21-28 giorni a 42.

⁸⁰ Ad oggetto vi era l’accordo tra Mise, Agenzia nazionale per l’attrazione degli investimenti e lo sviluppo d’impresa S.p.A. – Invitalia e la società *ReiThera* (17 febbraio 2021). Nel merito, questo contemplava investimenti per l’ampliamento dello stabilimento in Castel Romano e l’implementazione di un progetto di ricerca sperimentale dedicato alla produzione di un vaccino anti Covid-19. Tuttavia, la Sezione centrale del controllo di legittimità sugli atti del Governo e delle amministrazioni dello Stato della Corte dei conti, il 20 maggio 2021, con propria deliberazione (n. SCCLEG/10/2021/PREV) ne ha ruscato il visto e la registrazione del decreto del Ministero dello sviluppo economico con cui è stato approvato, giacché il progetto prevedeva finalità eccessivamente generali e riguardava un intero complesso aziendale (non un progetto specifico e determinate “unità produttive”, come previsto dalla normativa vigente. Sul punto, per ulteriori apprendimenti, si v. M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di “normalizzazione” dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, cit., 619, spec. nota 61.

⁸¹ In questo caso, l’efficacia del certificato come documento di circolazione, sarebbe richiesto un intervento dell’Unione europea: cfr. Regolamento UE n. 2021/1953.

il «particolare favore» della relativa scelta nonché, in senso più ampio, l'intendimento di «non scoraggiare future sperimentazioni»⁸² il Comitato, assumendo una prospettiva di tipo politico, ha inteso premiare l'assunzione del rischio di queste persone per ragioni di solidarietà sociale⁸³.

Un altro caso ancora, è quello della proposta di somministrazione del vaccino monodose (*Janssen*) nei confronti dei migranti che approdano sul territorio nazionale⁸⁴. È un'ipotesi discussa, giacché la vaccinazione in discorso è oggetto di raccomandazioni *target* a favore della popolazione con età superiore ai 60 anni; e tuttavia, il bilanciamento tra rischi e benefici è composto dal Comitato privilegiando l'obiettivo della copertura vaccinale con l'operazione tempestivamente più celere e logisticamente più accessibile (nella difficoltà di garantire il completamento del ciclo con due dosi), attese le criticità rilevate dal punto di vista logistico e della particolare condizione di queste persone⁸⁵.

⁸² Virgolettati tratti da: Comitato tecnico-scientifico, verbali n. 38 del 30 luglio 2021 e n. 39 del 5 agosto 2021.

⁸³ Cfr. Comitato tecnico-scientifico, verbale n. 39 del 5 agosto 2021, dove emerge la politicità della raccomandazione. In particolare, si legge che: «queste ragioni non implicano in alcun modo l'esistenza di evidenze che supportino un giudizio di equivalenza, dal punto di vista della copertura immunologica [pertanto, si raccomanda] che questa precisa zione venga esplicitata ai diretti interessati».

⁸⁴ Specialmente nelle aree riguardanti le isole di Lampedusa e Pantelleria, le coste calabresi, pugliesi, sarde, nonché nei territori del Friuli-Venezia Giulia al confine con la Slovenia.

⁸⁵ Cfr. Comitato tecnico-scientifico, verbale n. 42 del 27 agosto 2021. L'idea di ricorrere al vaccino monodose per quelle popolazioni in condizioni sociali di difficoltà è stata proposta anche dalla *Società Italiana Medicina delle Migrazioni* con altre organizzazioni parte del *Tavolo Immigrazione e salute* (febbraio 2021: cfr. *Nota su circ. min. 18/6/21 e criticità vaccinali*, consultabile al seguente *link*: <https://www.simmweb.it/>). Tuttavia, da un punto di vista giuridico, com'è stato rilevato da M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di "normalizzazione" dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, cit., 620 ss. derogare, in via di fatto, alla «raccomandazione d'uso per una certa classe d'età sembra comportare una relativizzazione della tutela del diritto alla salute. [Infatti,] la complessità della raccolta anamnestica in fase prevaccinale potrebbe comportare il rischio di non identificare condizioni morbose o premorbosostative alla somministrazione di un vaccino. Dall'altro – e si viene qui alla seconda considerazione – bisogna osservare come, in via generale, nel momento in cui aveva previsto la possibilità di impiego del vaccino *Janssen* in via eccezionale per persone sotto i 60 anni, allorquando fossero “evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione”, il CTS aveva richiesto l'approvazione del comitato etico territorialmente competente. Nel caso dei migranti, invece, tale requisito viene esplicitamente superato. Ciò implica, da un lato, l'assenza di un soggetto in grado di valutare i limiti dell'applicazione della deroga e la concreta assenza di possibili alternative. Dall'altro, il richiamo alla volontarietà della somministrazione che dovrebbe avvenire “previo ottenimento del consenso informato in una lingua comprensibile al soggetto interessato, ovvero attraverso un mediatore linguistico che possa illustrare compiutamente al medesimo le caratteristiche del trattamento sanitario proposto”, rende evidente come il CTS, individuando garanzie a presidio del processo del consenso (probabilmente applicabili a una minoranza di casi), diverga dalle considerazioni di natura propriamente scientifica per addentrarsi nel terreno delle valutazioni di opportunità politica (seppure

In connessione a questa ipotesi, viene in rilievo il caso della somministrazione di una dose *booster*, in questo caso eterologa, per quanti avessero ricevuto il vaccino monodose (a partire dai sei mesi successivi)⁸⁶.

In altri casi le determinazioni del Governo non hanno trovato premesse nei pareri o nelle raccomandazioni del Comitato: è il caso dell'obbligo vaccinale rivolto alle persone con età superiore ai 50 anni oltre che ad alcune categorie professionali (è l'obbligo introdotto con il decreto-legge n. 1 del 2022)⁸⁷.

L'analisi di questi profili consente di riflettere in ordine a due aspetti ulteriori.

Uno guarda al *passato* e alle tendenze che, specie nell'osservatorio della pandemia, si sono verificate. Queste hanno mostrato infatti che il ruolo del Comitato (in termini di coinvolgimento attivo da parte dell'Esecutivo e di impulso nella ricerca di un confronto preventivo o successivo rispetto alle scelte di governo dell'emergenza) è stato maggiore proprio nelle fasi in cui l'emergenza è stata più pressante, mentre si è via via ridotto con il calare della stessa⁸⁸.

Un altro è orientato al *futuro* e tiene conto proprio di tali tendenze, cercando di trarne un insegnamento, onde elaborare una proposta che, in proiezione, possa

di politica sanitaria) di certe scelte». Sul punto, si v. altresì: Comitato tecnico-scientifico, verbale n. 42 del 27 agosto 2021.

⁸⁶ Cfr. Comitato tecnico-scientifico, verbale n. 42 del 27 agosto 2021, in cui circa le strategie vaccinali per le popolazioni migranti, si legge che: «fatta salva la disponibilità di dosi e l'implementazione delle più opportune strategie per il richiamo dei soggetti sottoposti alla prima dose in modo tale da garantire compiuto completamento del ciclo vaccinale, [...] ritiene considerabile e proponibile per il futuro anche l'offerta alle popolazioni migranti di vaccini a mRNA»; tuttavia, la deroga originaria era prevista non solo secondo una prospettiva di mera opportunità, bensì «in assenza di altre opzioni»: così Comitato tecnico-scientifico, verbale n. 27 dell'11 giugno 2021.

⁸⁷ In questo caso, infatti, anche nelle premesse del decreto-legge in discorso non si rinvengono rimandi alle riunioni del Comitato (e neanche all'interno dei relativi verbali). E anche per questo, com'è stato rilevato da M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di "normalizzazione" dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, cit., 618, tale determinazione: «potrebbe prestare il fianco ad alcune obiezioni dal punto di vista della tenuta scientifica. In particolare, senza il supporto di un parere del CTS, da un lato, non è del tutto chiara la causa giustificativa dell'individuazione della soglia dei cinquanta anni e, dall'altro, la misura potrebbe produrre effetti concreti solo in estate, quanto la circolazione del virus si sarà – auspicabilmente – di molto attenuata».

⁸⁸ Una restituzione di questa tendenza generale è ravvisabile attraverso la lettura del dato quantitativo concernente le convocazioni del Comitato tecnico-scientifico in corrispondenza con i Governi Conte II e con il Governo Draghi. Al tempo del Governo Conte II (febbraio 2020-febbraio 2021), il Comitato è stato convocato 161 volte (media di 13,4 volte al mese); al tempo del Governo Draghi (marzo 2021-30 marzo 2022, data in cui il Comitato tecnico-scientifico è stato sciolto in corrispondenza con la cessazione dello stato di emergenza), per 68 volte (media di 5,2 al mese).

essere idonea a razionalizzare la dinamica negoziale che si determina tra scienza e politica nel caso delle politiche vaccinali.

Ed è in questa prospettiva che ci si intende ora collocare, affinché l'accesso delle scienze (in particolare, della scienza medica) all'interno dei processi decisionali, non si risolva soltanto in attività sporadiche, o comunque legate alle pressioni di contingenze che configurano questa dinamica in termini meramente emergenziali e soltanto funzionalmente alla ricerca della legittimazione dei provvedimenti (inevitabilmente) urgenti, al fine di migliorare la capacità conoscitiva del Governo e, con questo, dei processi di decisione politica⁸⁹.

2.1. L'ipotesi di una legge organica

Le dinamiche considerate (verticalizzazione della decisione, assenza di pubblicità, informalità dei processi di contaminazione con le sedi politiche) si collocano in un contesto connotato da prassi inedite (quello dell'emergenza sanitaria). Tuttavia, si tratta di un andamento che, più in generale, corrisponde alla tendenza consolidatasi nel modello decisionale italiano (e più specificamente: nell'ambito di questo, quello che si svolge all'interno delle sedi dell'Esecutivo).

Al riguardo, l'ipotesi di una razionalizzazione – e, soprattutto, di un “riordinamento” – del rapporto tra contributo scientifico e processi di decisione politica (specie nella sede endo-governativa) è oggetto di un dibattito piuttosto ampio, non sempre connotato da posizioni univoche: tra i sostenitori del modello della comitologia, secondo le modalità che corrispondono al funzionamento del Comitato tecnico-scientifico; e tra chi, al contrario, ritenga sia necessario – per non dire ineludibile – un intervento normativo (in particolare: legislativo) che riconduca a sistema i casi, i soggetti (organi di consulenza tecnico-scientifica che operino a supporto delle sedi rappresentative)⁹⁰ e le modalità attraverso cui la contaminazione

⁸⁹ Cfr. M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di “normalizzazione” dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, cit., 618.

⁹⁰ Cfr. A. IANNUZZI, *Leggi “science driven” e Covid-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, cit., 125.

tra scienza e decisione politica si realizza, anche al fine di evitarne reciproche strumentalizzazioni⁹¹.

È un orientamento che pone molteplici interrogativi: circa la fonte del diritto che ne reca la disciplina (il suo rango, la sua finalità); il tipo di organizzazione; i criteri di selezione; i criteri autorizzativi; insomma, la disciplina è – e sarebbe – piuttosto complessa e articolata.

Dal punto di vista del sistema delle fonti e dal punto di vista soggettivo (quanto ai soggetti cui riconoscere un possibile ruolo di consulenza con il decisore politico), è paradigmatica la vicenda della disciplina dell'istituzione (e dell'accreditamento) delle società scientifiche.

Si tratta di organizzazioni rappresentative di determinati settori scientifici (anche di ambito medico, com'è nel caso che qui interessa)⁹² che svolgono, tra l'altro, attività di ricerca, divulgazione, elaborazione di linee guida nonché – anche perché idonei a rappresentare le opinioni scientifiche più condivise dai relativi componenti – di consulenza al decisore politico e di collaborazione con tutti i livelli della pubblica amministrazione (comprese le aziende sanitarie territoriali)⁹³.

Nello specifico, si è verificato, ormai un ventennio fa, un primo tentativo di sistematizzazione. Ed è avvenuto con un decreto del Ministero della Salute (del 31 maggio 2004), recante la disciplina dei requisiti per costituire, in ambito sanitario,

⁹¹ *Ibidem*, in cui scrive che questo avrebbe operato: «contro il possibile rischio di un uso strumentale da parte della politica delle valutazioni scientifiche». Su questo profilo e, in particolare, sul primato della volontà politica (*id est*: del diritto politico) si v. altresì E. D'ORLANDO, *Politica e tecnica nella produzione normativa*, in *DPCE online*, 50, 2022, 361 ss.

⁹² L'elenco delle società e associazioni scientifiche sono raccolte sul registro pubblicato sulla piattaforma del Ministero della Salute ed è aggiornato a cadenza biennale.

⁹³ Anche durante la pandemia queste – pur non sempre operando come società consulenti dell'Esecutivo – hanno offerto un contributo significativo proprio relativamente all'elaborazione di raccomandazione e linee guida anche destinate agli operatori sanitari. Tra questi, la *Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva* (SIAARTI) ha elaborato raccomandazioni di etica clinica (6 marzo 2020) con le quali si invitavano anestesisti e rianimatori a privilegiare risorse e attenzioni nei confronti dei pazienti con maggiore speranza di vita. Su questo profilo specifico, si v. la ricostruzione proposta da C. DELLA GIUSTINA, *Il problema della vulnerabilità nella Raccomandazioni SIAARTI e nelle linee guida SIAARTI-SIMLA*, in *Stato, Chiese e Pluralismo confessionale*, 9, 2021, 1 ss. In altri casi, poi tali linee guida hanno riguardato anche la campagna vaccinale, relativamente alla somministrazione dei vaccini nei confronti di pazienti riconducibili alle aree di interesse della società di riferimento: cfr. Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia, *Position Paper 'Gravidanza e Vaccinazione anti COVID'*, 6 maggio 2021.

società scientifiche⁹⁴. Tra questi, prevalentemente: i criteri della rappresentatività⁹⁵ e le modalità di finanziamento⁹⁶ (mentre una rilevanza minore era assegnata agli indicatori della autorevolezza scientifica).

Il decreto, tuttavia, è stato annullato dalla Corte costituzionale per difetto di competenza dello Stato e, segnatamente, del Ministero della Salute, quanto alla previsione mediante «norme regolamentari, i requisiti che devono possedere le società scientifiche» anche per l'erogazione di attività formativa (ECM).

La declaratoria di illegittimità, tuttavia, ha fornito qualche indicazione che, in negativo, ha consentito l'intervento del legislatore (questa volta con fonte, appunto, legislativa) che considera i requisiti di accreditamento delle società scientifiche (art. 5, legge n. 24 del 2017)⁹⁷, con alcune integrazioni, a partire dagli indicatori di autorevolezza, prevedendo il requisito di istituire un Comitato scientifico con una

⁹⁴ Nell'ambito dei considerando, si legge che tali società «nel nostro sistema sanitario, sono chiamate a svolgere anche attività di collaborazione con il Ministero della Salute, le regioni e le istituzioni sanitarie pubbliche per la elaborazione, diffusione e adozione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici e la promozione dell'innovazione e della qualità dell'assistenza», oltre che formazione ECM. Tuttavia, «per numero di associati, ambiti specifici di attività, finalità istituzionali e rapporti con il mondo del farmaco e dei dispositivi medici», alcune di esse risultavano inadeguate a svolgere le richiamate attività.

⁹⁵ Tra i requisiti si contemplava infatti una rilevanza nazionale (presenza in almeno dodici Regioni) e una capacità rappresentativa di almeno il 30% dei professionisti nella disciplina di riferimento.

⁹⁶ Ciò per escludere eventuali conflitti di interesse con il Sistema sanitario nazionale.

⁹⁷ È la c.d. legge Gelli-Bianco: cfr. C. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Milano, Giuffrè, 2019. L'art. 5, rubricato 'Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida' in discorso così dispone: «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati *nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale*. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali» (corsivo mio). Inoltre, si prevede che: «Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce: a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio; nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica; c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso». L'istituzione di tale elenco è avvenuta con il decreto attuativo del Ministero della Salute (d.m. del 2 agosto 2017, rubricato 'Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie').

funzione di controllo, specie qualitativo, rispetto alle attività svolte e alla produzione tecnico-scientifica⁹⁸.

Certo, si tratta di un caso specifico; tuttavia, anche rispetto alle soluzioni messe in campo, solleva alcuni interrogativi di fondo, utili per riflettere sulla elaborazione di una proposta per la gestione organica del fenomeno. Tra questi: c'è una gerarchia tra tali criteri? La rappresentatività prevale sul livello della qualità di ricerca svolta da queste organizzazioni? In altre parole: la disciplina sulla rappresentatività che preclude l'iscrizione anche a organizzazioni di primissimo piano è adeguata (per divenire interlocutore interistituzionale)?

È difficile dirlo, anche perché la scienza è fatta anche di orientamenti non sempre concordi (talvolta divisi in termini di orientamenti di maggioranza, tal'altra di minoranza), rimessi alla prova del tempo⁹⁹, pertanto occorre forse individuare parametri diversi, che considerino tali specificità ed esigenze.

L'ipotesi, dunque, è quella a favore di una legge organica; e tale organicità dovrebbe considerare aspetti molteplici, di rilievo costituzionale, concernenti *rango*, *contenuto* e *finalità* della normazione.

Quanto al *rango*, perché possa essere idonea a costituire parametro di legittimità costituzionale (specie quanto ai profili procedurali in discorso), questa dovrebbe essere idealmente una legge costituzionale; una legge ordinaria, com'è stato in altri contesti – e per altre ragioni – rilevato, non costituirebbe un parametro solido, giacché sarebbe suscettibile di abrogazione da fonti successive ad essa equiparate; pertanto, in continuità con quegli orientamenti, si potrebbe prevedere una legge del Parlamento che, al contempo, rechi al suo interno una delega¹⁰⁰.

Quanto al *contenuto*, poi, la legge in discorso dovrebbe indicare almeno i seguenti elementi: di merito, indicando – com'è stato proposto in sede scientifica – una razionalizzazione degli organismi e delle sedi (che già fanno parte dell'Esecutivo), i criteri e principi che ne devono informare gli statuti, i requisiti e

⁹⁸ Ciò mediante l'individuazione e l'impiego di indicatori bibliometrici e di produttività scientifica validati dalla comunità scientifica internazionale.

⁹⁹ Al riguardo, infatti, proprio sul rapporto tra verità scientifica e orientamenti di maggioranza, si v. R.J. SHILLER, *Narrative Economics: How Stories Go Viral & Drive Major Economic Events*, Princeton, Princeton University Press, 2019 che parla dei rischi di vere e proprie «epidemie narrative».

¹⁰⁰ Il riferimento è a S. STAIANO, *Anti-mitopoiesi. Breve guida pratica al regionalismo differenziato con alcune premesse*, in *federalismi.it*, 29, 2022, 183 ss.

i parametri – come quelli già esaminati – per considerare i soggetti che il Governo può consultare; di procedimento, relativamente alle modalità di nomina e individuazione di scienziati ed esperti, ai principi a partire da quello della trasparenza e della pubblicità dei lavori), al rapporto tra scienza e dinamiche tra enti (con riguardo all’interlocazione con le Regioni e con le sedi delle conferenze intergovernative)¹⁰¹.

Quanto alla *finalità*, lo scopo perseguito sarebbe duplice: superare quel paradigma di tipo fiduciario che caratterizza il rapporto tra scienza e Governo, attraverso la nomina e l’istituzione di sedi *ad hoc*, in funzione delle esigenze contingenti¹⁰²; migliorare la qualità della decisione politica e la sua ragionevolezza, valorizzandone la condivisione¹⁰³, secondo processi di inclusione tra scienza e politica che si realizzano in sede istruttoria¹⁰⁴.

¹⁰¹ Considerando, in ogni caso, le difficoltà connesse alla previsione di un’unica sede consultiva che «per quanto improntata alla multidisciplinarietà, possa rappresentare al suo interno tutte le *expertise* necessarie ad affrontare problemi complessi [...], è fondamentale che la politica utilizzi nella maniera più opportuna gli esperti a sua disposizione, resistendo alla tentazione di ricorrere se le valutazioni da farsi esorbitano dal loro territorio. Con grande saggezza si è affermato che i politici svolgono una funzione insostituibile dai tecnici, potendo essi stessi venire considerati dei tecnici del volere e dell’operare collettivo»: così G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 99 richiamando G. GUARINO, *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, cit., 28.

¹⁰² Al riguardo, rileva A. IANNUZZI, *Il Comitato tecnico-scientifico nella gestione dell’emergenza sanitaria: un bilancio dell’esperienza utile per far emergere prospettive di riforma*, cit., 531, occorrerebbe salvaguardare «l’indipendenza di giudizio dell’organo, la trasparenza dell’interlocazione e degli apporti, il pluralismo interno, l’autorevolezza degli esperti, con garanzia di integrità e assenza di conflitti di interesse, nonché l’autorevolezza dell’organo, come indice della capacità di influenzare il decisore politico».

¹⁰³ Al riguardo, A. IANNUZZI, *Il Comitato tecnico-scientifico nella gestione dell’emergenza sanitaria: un bilancio dell’esperienza utile per far emergere prospettive di riforma*, cit., 530, in cui, a tale proposito, scrive che: «Occorre, a mio avviso valorizzare le sedi collettive della ricerca, oggi affatto considerate dalla politica, tenendo in considerazione che la scienza è frutto di una fatica collettiva e che già dalla seconda metà del XIX secolo è stata accantonata l’idea che faceva corrispondere l’autorità della scienza con quella dell’“uomo di scienza”. Questo mutamento di pensiero è una delle ragioni “per cui vennero create le associazioni di eccellenza scientifica” e negli Stati Uniti fornì l’occasione durante la Guerra civile proprio per «la fondazione della *National Academy of Science*, che aveva il compito di assistere il Presidente Lincoln». Inoltre considerano, richiamando orientamenti riconducibili alle teorie deliberativiste, l’ipotesi di affiancare agli esperti ulteriori spazi di partecipazione per rappresentanti di interessi collettivi: cfr. O.F. NORHEIM, *Difficult Trade-offs in Response to COVID-19: The Case for Open and Inclusive Decision Making*, in *Nature Medicine*, 27, 2021, 10 ss. (con riferimento all’emergenza sanitaria); nonché S.O. FUNTOWICZ, J.R. RAVETZ, *Science for the Post-Normal Age*, in *Futures*, 7, 1993, 739 in cui si legge che «the quality assurance of scientific inputs to the policy process requires an “extended peer community”, consisting of all those with a stake in the dialogue on the issue».

¹⁰⁴ Cfr. G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 98.

In tal senso, com'è stato rilevato, occorrerebbe affiancare alla riserva di scienza, la *sussidiarietà scientifica*, per la quale «ad ogni sapere spetta dare indicazioni all'interno del territorio che ad esso compete ed in cui può esprimersi con maggior efficacia e idoneità»¹⁰⁵.

3. Valorizzare il ruolo del Parlamento

Il secondo livello della riflessione riguarda il Legislativo.

E a tal riguardo, occorre tenere conto che l'ipotesi di razionalizzazione del rapporto tra decisore politico e contributo scientifico nelle sedi del Governo incontra nell'esperienza ricadute fattuali significative. Nelle sedi del Parlamento, viceversa, questo è più difficile, perché le Camere scontano un *gap*, dovuto alle modalità di adozione dell'obbligo vaccinale nell'esperienza repubblicana (prevalentemente con decreto-legge) e perché, in connessione, lo spazio per incidere su quelle determinazioni etero-dirette si riduce proprio in virtù dell'espansione dell'Esecutivo.

Del resto, è ormai un dato acquisito che nelle dinamiche della forma di governo italiana si sia determinato un disallineamento piuttosto rimarchevole negli equilibri che ne connotano il paradigma decisionale delineato nel modello costituzionale. E degli effetti di tale disallineamento il Parlamento ne è la cartina di tornasole: destinatario di una certa disarticolazione delle sue prerogative¹⁰⁶ e di una riduzione complessiva del proprio ruolo rispetto al Governo¹⁰⁷. È a favore di quest'ultimo,

¹⁰⁵ Cfr. C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, cit., 32.

¹⁰⁶ Cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 82.

¹⁰⁷ Con riferimento al ruolo del Governo come «comitato direttivo» della maggioranza parlamentare, si v. L. ELIA, *Il Governo come comitato direttivo del Parlamento*, Bologna, Il Mulino, 2009; altresì, con particolare riguardo alle vicende dell'Esecutivo: cfr. A. MORRONE, *Crisi del parlamentarismo e iniziative*, in *federalismi.it*, 3, 2019; O. CHESSA, *L'«incerto monismo». Modello e prassi della forma di governo negli anni 1953-1970*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2019; G. TARLI BARBIERI, *La disciplina del ruolo normativo del Governo nella legge n. 400 del 1988, ventinove anni dopo*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2018; F. COCOZZA, *L'ufficio centrale per il coordinamento dell'iniziativa legislativa, le «procedure di governo» e il «Governo in Parlamento»*, in *Il Foro. it.*, V, 1989; A. PIZZORUSSO, *La disciplina dell'attività normativa del Governo*, in *Le Regioni*, 1987. Inoltre, più in generale, con riguardo alle vicende della relazione tra Esecutivo e Legislativo alla luce delle trasformazioni politico-istituzionali, si v. G. DI COSIMO, *Chi comanda in Italia. Governo e Parlamento negli ultimi venti anni*, Milano, Franco Angeli, 2014; ID., *E le Camere stanno a guardare*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2009; R. DI MARIA, *La vis expansiva del Governo nei*

infatti, che il baricentro dell'asse decisionale si è assestato, assurgendo, in via fattuale, contemporaneamente a *dominus* e «signore»¹⁰⁸ della legislazione e dei processi di decisione politica¹⁰⁹.

Ciò è avvenuto nel quadro di torsioni che non sono riconducibili soltanto all'esperienza più recente, specie in quella dell'emergenza sanitaria¹¹⁰; al contrario, di tali processi essa ne è stata solo un fattore di disvelamento ulteriore – un fattore di tipo *esogeno* – che ha contribuito a mettere in evidenza tendenze in atto ormai da tempo¹¹¹.

Queste investono anzitutto i modi della produzione normativa e si producono all'interno del sistema delle fonti¹¹², attraverso una vera e propria «crisi» della legge parlamentare¹¹³; e coinvolgono le vicende della rappresentanza politica, attraverso la crisi dei partiti politici¹¹⁴.

Sono questi i sintomi di un indebolimento profondo: infatti, al «ridimensionamento della legge come fonte per eccellenza»¹¹⁵ e, più in generale, alla destrutturazione delle modalità della produzione normativa, sono nel tempo

confronti del Parlamento: alcune tracce della eclissi dello Stato legislativo parlamentare nel "ruolo" degli atti aventi forza di legge, Palermo, Diritto e questioni pubbliche, 2011.

¹⁰⁸ Così M. CARTABIA, *Il Governo "Signore delle fonti"?*, in ID., E. LAMARQUE, P. TANZARELLA (a cura di), *Gli atti normativi del Governo tra Corte costituzionale e giudici: atti del convegno annuale dell'Associazione "Gruppo di Pisa"*, Torino, Giappichelli, 2011, 11-12.

¹⁰⁹ Cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 86 ss. in cui, proprio relativamente alla preminenza del Governo rispetto al Parlamento, si legge che: «capace di governare, controllandone complessivamente le modalità, la funzione normativa; di comprimere e, in certi casi, piegare l'attività parlamentare al suo indirizzo, incidendo, secondo specifiche prassi anche patologiche, nel dibattito e nei procedimenti parlamentari».

¹¹⁰ Al riguardo, si vv., A. RUGGERI, *La forma di governo al tempo dell'emergenza*, in *Consulta online*, 2, 2020; P. MAZZINA, *Dalla torsione della forma di governo alla verticalizzazione della decisione parlamentare: lo svolgimento dei lavori delle Camere in tempo di pandemia e lo smart voting*, in *DPCE online*, 1, 2022, 278-300.

¹¹¹ Cfr. U. RONGA, *Il Governo nell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso Covid-19*, cit., 23. Inoltre, per ulteriori apprendimenti relativi alla prassi risalente: cfr. U. DE SIERVO, *Contributo al dibattito sulle norme sulla produzione normativa contenute in fonti primarie (a proposito del c.d. Statuto dei diritti del contribuente)*, in ID. (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2001*, Torino, Giappichelli, 2002.

¹¹² Cfr. A. PIZZORUSSO, *Sistema delle fonti e forma di Stato e di governo*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 1986.

¹¹³ Così P. CARETTI, *La "crisi" della legge parlamentare*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2010.

¹¹⁴ Cfr. S. STAIANO, *La rappresentanza*, in *Rivista AIC*, 3, 2017, 11 ss.; F. LANCHESTER, *Teoria e prassi della rappresentanza politica nel ventesimo secolo*, in S. ROGARI (a cura di), *Rappresentanza e governo alla svolta del nuovo secolo*, Firenze, Firenze University Press, 2006.

¹¹⁵ Così: U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 83. Su questo profilo, inoltre, si vv. G. LASORELLA, *Le garanzie interne al giusto procedimento legislativo. Presidente d'Assemblea e Comitato per la legislazione*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2021; G. GUZZETTA, *Dalla centralità del Parlamento alla crisi della Prima Repubblica*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2019.

corrisposti la prevalenza dell'indirizzo politico dell'Esecutivo che passa attraverso l'impiego crescente – e sempre più stabilizzato – di atti aventi forza di legge (decretazione d'urgenza¹¹⁶ e dei decreti delegati¹¹⁷), processi di delegificazione e adozione di fonti secondarie¹¹⁸; ma anche – come si è visto soprattutto nel corso della pandemia – attraverso l'impiego di processi negoziali «a prevalenza del portatore di conoscenze tecnico-scientifiche»¹¹⁹.

¹¹⁶ Al riguardo, si vv. A. SAITTA, *Distorsioni e fratture nell'uso degli atti normativi del Governo: qualche riflessione di ortopedia costituzionale*, in M. CARTABIA, E. LAMARQUE, P. TANZARELLA (a cura di), *Gli atti normativi del Governo tra Corte costituzionale e giudici – Atti del convegno annuale dell'Associazione "Gruppo di Pisa"*. Università degli Studi di Milano-Bicocca, 10-11 giugno 2011, Torino, Giappichelli, 2011, 485 ss.; M. LUCIANI, *Atti normativi e rapporti fra Parlamento e Governo davanti alla Corte costituzionale*, in AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, Giuffrè, 2011, 1157 ss.; G. PISTORIO, *Maxi-emendamento e questione di fiducia. Contributo allo studio di una prassi illegittima*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018. Circa il rapporto tra decreto-legge e delegazione legislativa, si v. U. RONGA, *La delega legislativa, recente rendimento del modello*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, 114; S. CECCANTI, *Decreti legge e decreti legislativi in Italia*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 4, 2014; A. SIMONCINI, *Il rapporto tra delegazione legislativa e decretazione d'urgenza nella prassi più recente*, in U. DE SIERVO (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2001*, Torino, Giappichelli, 2002.

¹¹⁷ Cfr. U. RONGA, *La delega legislativa. Recente rendimento del modello*, cit., 80 ss.; M. SCUDIERO, *Caratteri fondamentali della delegazione legislativa del Parlamento*, in *Annali della Facoltà giuridica dell'Università di Macerata*, n.s. 29, 1968; S. STAIANO, *Decisione politica ed elasticità del modello della delega legislativa*, Napoli, Liguori, 1990; N. LUPO, *La delega legislativa come strumento di coordinamento dell'attività normativa di Governo e Parlamento: le lezioni che si possono trarre dalla legge n. 421 del 1992 (anche ai fini dell'attuazione del PNRR)*, in *Amministrazione in cammino*, 2022, 1 ss.; M. RUOTOLO, S. SPUNTARELLI, *Art. 76 Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Giappichelli, II, 2006; R. ARENA, *Il rapporto Parlamento-Governo alla luce delle dinamiche della normazione: la giurisprudenza costituzionale sulla delegazione legislativa*, in A. RUGGERI (a cura di), *La ridefinizione della forma di governo attraverso la giurisprudenza costituzionale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2006.

¹¹⁸ Cfr. G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2017, 11, in cui scrive: «Significativo in questa direzione è l'ormai frequente ricorso ai decreti ministeriali di natura "non regolamentare", una tipologia di atti non espressamente prevista dalla legge n. 400 del 1988, la quale, come è noto, aveva assunto il compito di razionalizzare la produzione normativa a livello secondario in particolare creando una chiara cornice entro la quale orientare la formazione ed il ruolo dei regolamenti governativi».

¹¹⁹ Cfr. N. BOBBIO, *Politica e tecnica*, cit., 3 ss.; V. BACHELET, *L'attività tecnica della Pubblica Amministrazione*, Milano, Giuffrè, 1967; C. SICCARDI, *Organi tecnici e produzione normativa*, cit., 28 ss.; P. CARROZZA, *Tecnica e politica: la necessaria complementarità*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016, 81 ss.; G. GUARINO, *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, in AA.VV., *Scritti di diritto pubblico dell'economia e di diritto dell'energia*, Milano, Giuffrè, 1962, 10 ss. Inoltre, con riferimento al rapporto tra tecnica e Costituzione, si v. G. PISTORIO, *L'uso costituzionalmente orientato della tecnica nelle decisioni governative*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2002, 824 ss. in cui si legge che «nella Costituzione e quindi nel rispetto dei confini che delimitano l'esercizio di ogni potere e nella garanzia di un adeguato bilanciamento dei diritti che va individuato il criterio che deve orientare il decisore politico nell'avvalersi del dato tecnico-scientifico una politica di competenti che riesca a coniugare sa pere e decisione».

Queste tendenze rispecchiano l'andamento delle Legislature più recenti (nonché di quella corrente, confermandone il consolidamento); tuttavia, lo si è anticipato, è nella pandemia che, almeno nell'osservatorio prescelto in questo lavoro, si rinvencono profili di particolare interesse.

Nel corso dell'emergenza sanitaria, infatti, si è assistito a una «gestione solitaria»¹²⁰ da parte del Governo, attraverso un incremento dell'iniziativa legislativa del Governo, della decretazione d'urgenza, della produzione di fonti secondarie (che, proprio in questo snodo, ha avviato prassi inedite, nell'intersezione tra fonti primarie e secondarie realizzando specifici «paradigmi normativi»)¹²¹; e collocando lo svolgimento di quella dinamica negoziale con i saperi tecnico-scientifici (e, segnatamente con comitati ed organismi governativi di consulenza istituiti *ad hoc*¹²²) all'interno del procedimento endo-governativo (sede privilegiata di tali processi negoziali).

Soprattutto in questa esperienza, infatti, la scienza e la tecnica, in qualità di componente *condizionante*¹²³ del sistema delle fonti (e, attraverso di esso, della forma di governo), hanno assunto il ruolo di strumento *per* la regolazione¹²⁴, realizzando un modello decisionale che considera proprio quei saperi alternativamente come *fondamento* ovvero *presupposto* legittimante e giustificativo delle politiche di contenimento dei contagi¹²⁵.

Dinanzi a queste dinamiche, lo si è detto, le Camere non hanno adottato iniziative analoghe, ancorché dotate di sedi, strumenti e modalità preposte proprio all'integrazione dei saperi nell'ambito del procedimento legislativo; per questo, esse sono risultate complessivamente pretermesse nella gestione proattiva della pandemia, ponendosi ai margini dei processi decisionali: come destinatarie delle

¹²⁰ Così A. POGGI, Green pass, *obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, in *federalismi.it*, 21, 2021, X.

¹²¹ Cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 125 ss.

¹²² Cfr. F. PATRONI GRIFFI, *Il raccordo tra Parlamento e Governo per una migliore regolazione*, in *Giornale di Diritto amministrativo*, 1, 2000.

¹²³ Cfr. S. STAIANO, *Prolegomeni minimi a una ricerca forse necessaria su forma di governo e sistema dei partiti*, in *federalismi.it*, 3, 2012, 18; M. LUCIANI, *Governo (forme di)*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, 2010.

¹²⁴ Cfr. L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, cit., 132 ss.

¹²⁵ Cfr. A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e Covid-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, cit., 121.

comunicazioni dell'Esecutivo, ovvero come sedi di ratifica delle determinazioni etero-assunte dal Governo¹²⁶.

Sicché, per tutte queste ragioni, il Parlamento sembrerebbe aver mutato ruolo, operando – in funzione delle vicende della legislatura – come «emendatore»¹²⁷, consulente¹²⁸, co-decisore¹²⁹ nonché, in alcuni casi, finanche come «semplice spettatore»¹³⁰.

E lo ha fatto attraverso una riorganizzazione delle proprie attività basata su accordi informali tra i gruppi parlamentari per garantire la continuità dei lavori nell'emergenza¹³¹, secondo modalità operative che hanno privilegiato i lavori in Commissione, rimettendo al *plenum* la sola votazione articolo per articolo¹³²; e che – anche in questo caso – rispondono a prassi consolidate, come quella del c.d. monocameralismo «occulto»¹³³, per cui lo svolgimento dell'istruttoria dei disegni di legge si svolge prevalentemente nell'ambito delle Commissioni appartenenti alla Camera dove per primi sono stati incardinati, rimettendone la (sola) ratifica all'altra¹³⁴.

Modalità, dunque, che hanno informato l'attività del Parlamento nella pandemia (ma non solo) e che si sono riproposte anche laddove il Parlamento avrebbe potuto recuperare margini di centralità nell'attività legislativa, attraverso i procedimenti di conversione dei decreti-legge sull'obbligo vaccinale anti Covid-19. Un'occasione,

¹²⁶ Ciò è avvenuto con una certa continuità rispetto a tendenze pregresse. Ne descrive le radici E. CATELANI, *Evoluzione del rapporto fra tecnica e politica. Quali saranno gli effetti in uno stato tecnologico?*, cit., 384. Sul punto, inoltre, G. RIVOSECCHI, *Considerazioni sparse in ordine alle attuali tendenze della produzione normativa*, cit., 81, scrive che «oggi l'istruttoria si svolge in larga parte in ambito governativo; sicché il Parlamento agisce soltanto in seconda istanza, come camera di compensazione ulteriore». Sulle radici di questa modalità.

¹²⁷ Cfr. L. GORI, *Problemi di «metodo» per una ricerca sulla decretazione d'urgenza ed il ruolo del Parlamento. A proposito di una ricerca in corso al Sant'Anna*, in R. ZACCARIA (a cura di), *Fuga dalla legge?*, Brescia, Grafo edizioni, 2011, 95 ss.

¹²⁸ Sul ruolo di consulenza del Parlamento si vv. E. ROSSI (a cura di), *Il Parlamento consulente. Dati e tendenze relativi alla funzione consultiva parlamentare nella XIII Legislatura*, cit.; U. RONGA, *La delega legislativa. Recente rendimento del modello*, cit., 41 ss.; M. SICLARI, *Il Parlamento nel procedimento legislativo delegato*, in *Giur. cost.*, 1985; S. STAIANO, *Delega per le riforme e negoziazione legislativa*, in *federalismi.it*, 2, 2007, 3 ss.

¹²⁹ Cfr. U. RONGA, *La delega legislativa. Recente rendimento del modello*, cit., 101.

¹³⁰ Così ID., *L'emergenza in parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 87.

¹³¹ Cfr. S. CURRERI, *Il Parlamento nell'emergenza*, cit., 228 ss.

¹³² Cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 151-152.

¹³³ Cfr. A. MANZELLA, *Elogio dell'Assemblea, tuttavia*, Modena, Mucchi, 2020, 45; R. BIFULCO, *Le proposte della Commissione per le riforme costituzionali sulla riforma del bicameralismo e la 'scorciatoia' monocamerale*, in *Rivista AIC*, 1, 2014, 1 ss.

¹³⁴ Cfr. G. TARLI BARBIERI, *L'irrisolta problematicità del bicameralismo italiano tra intenti riformistici e lacune normative*, in *federalismi.it*, 3, 2019, 57 ss.

infatti, che gli avrebbe consentito, attraverso l'esercizio della propria potestà emendativa, di incidere sulle determinazioni dell'Esecutivo, anche attraverso lo svolgimento di interlocuzioni ulteriori con scienziati ed esperti, nelle sedi conoscitive. Tuttavia, ciò si è verificato soltanto in parte. Infatti, questa attività, com'è noto, si è svolta prevalentemente in una delle due Camere (soprattutto al Senato) mediante audizioni per lo più informali, dedicate al tema dell'obbligo vaccinale e alle sue ricadute: giuridiche, mediche, sociali, nell'ambito delle quali sono stati coinvolti studiosi ed esperti di settore, rappresentanti di associazioni e società scientifiche, con un metodo interdisciplinare e cercando di garantire la pluralità degli orientamenti in campo.

In tal senso: con riferimento al primo decreto-legge citato (il decreto-legge n. 44 del 2021)¹³⁵, si è svolta un'attività conoscitiva consistita in audizioni informali¹³⁶ presso la Commissione Affari costituzionali (in quanto Commissione che per prima l'ha istruito), coinvolgendo rappresentanti di categoria¹³⁷, rappresentanti sindacali¹³⁸; giuristi, avvocati¹³⁹, intervenuti su: legittimità del decreto-legge; partecipazione ai concorsi pubblici¹⁴⁰; attività giudiziaria; esenzione dal vaccino; indennizzo per danno da vaccinazione; tutela penale dei professionisti sanitari. Si è trattato di interventi prevalentemente adesivi che, solo in qualche caso e soltanto con riferimento a profili molto specifici, sono stati critici¹⁴¹. Tra questi: i rilievi sull'obbligo vaccinale¹⁴², che non hanno prodotto esito¹⁴³; nonché quelli relativi alla responsabilità penale dei professionisti sanitari che avrebbero somministrato la vaccinazione¹⁴⁴, cui è seguita l'introduzione dell'art. 3-*bis* nel disegno di legge di conversione di seguito approvato.

¹³⁵ A.S. 2167.

¹³⁶ Svoltesi tra il 15 e il 20 aprile 2021.

¹³⁷ Come la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri e l'Unione Nazionale Avvocati Amministrativisti.

¹³⁸ È il caso di FP CGIL.

¹³⁹ Si tratta di: Prof. Massimo Luciani; Prof.ssa Daniela Bolognino; Prof. Giorgio Grasso; Prof. Oronzo Mazzotta; Avv. Laura Papa; Prof. Pellacani.

¹⁴⁰ Su questo tema è intervenuto anche il Ministro per la Pubblica amministrazione il 27 aprile 2021.

¹⁴¹ Uno solo dei quali (sembrerebbe) riconducibile a successive modifiche in sede di conversione.

¹⁴² Cfr. art. 4 del decreto-legge.

¹⁴³ Cfr. G. PELLACANI, *Osservazioni sull'Articolo 4*, 20 aprile 2021, 1 ss.

¹⁴⁴ Cfr. FNOMCeO, Audizione del 20 aprile 2021, 1 ss.

Circa la conversione del secondo decreto-legge (il n. 172 del 2021)¹⁴⁵, e analogamente, l'attività conoscitiva ha consistito nello svolgimento di audizioni informali¹⁴⁶ presso la Commissione Affari costituzionali del Senato, coinvolgendo rappresentanti istituzionali¹⁴⁷; di categorie e sindacali¹⁴⁸; di associazioni e comitati¹⁴⁹; e medici, giuristi e avvocati, intervenuti diffusamente su: modalità di accertamento di cause di esenzione dal vaccino; modalità di controllo certificazioni verdi; proposte emendative per la rimozione del *green pass*¹⁵⁰; equilibrio tra sanità pubblica, autodeterminazione terapeutica, riservatezza¹⁵¹; opportunità ed efficacia dell'obbligo vaccinale¹⁵², ambito nel quale l'elemento di maggiore interesse riguarda la partecipazione di voci apertamente contrarie all'introduzione dell'obbligo¹⁵³.

Quanto al procedimento di conversione del terzo decreto-legge (il n. 1 del 2022)¹⁵⁴, altrettanto, si sono prodotte modalità analoghe: l'attività conoscitiva, ancora una volta, si è risolta in audizioni informali (del 10 febbraio 2022) presso la Commissione Affari sociali della Camera dei deputati, coinvolgendo il Presidente del Garante per la protezione dei dati personali su questioni puntuali, come: tutela della *privacy* e modalità di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale; e il trattamento dei dati sull'avvenuta vaccinazione (ovvero della avvenuta guarigione) degli studenti.

L'attività complessivamente descritta, dunque, ha prodotto un impatto minimo sulla decisione che è stata alla fine adottata, mostrando una debole capacità di incidenza del decisore parlamentare rispetto alle determinazioni del Governo (alle quali, tendenzialmente, sembra aver aderito).

Le ragioni sono in parte contingenti, attesa l'esigenza di ridurre le ospedalizzazioni e cercare di perseguire l'obiettivo dell'immunità di gregge, specie

¹⁴⁵ A.S. 2463.

¹⁴⁶ Intervenute tra il 6 e 7 dicembre 2021.

¹⁴⁷ Il Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, il Ministro dell'interno e il Sottosegretario di Stato alla salute.

¹⁴⁸ Confederazione nazionale Piccole e Medie Imprese; CISL; UIL.

¹⁴⁹ Come CONDAV e Rete in presenza.

¹⁵⁰ Cfr. Memoria depositata da Rete in presenza.

¹⁵¹ Cfr. Memoria depositata dal Garante privacy.

¹⁵² Cfr. Memorie depositate da: Prof.ssa Marina Calamo Specchia; Avv. Manuela Lugli; Dott. Massimo Citro; CONDAV; Rete in presenza.

¹⁵³ È il caso delle memorie tecniche depositate dal dott. Massimo Citro e dal dott. Paolo Bellavite.

¹⁵⁴ A.C. 3434.

tra quelle categorie professionali e sociali maggiormente esposte; ma sono anche ragioni – più profonde, che si direbbe “di sistema” – che appartengono alla natura delle sedi di riferimento e alle relative modalità delle attività conoscitive. Questo perché, come pure si è anticipato, le sedi coinvolte dispongono di una certa discrezionalità quanto ai soggetti audibili; al tempo dedicato; alle finalità (in qualche caso, infatti, possono essere funzionali a corroborare gli indirizzi della maggioranza)¹⁵⁵. Aspetti che caratterizzano l’attività conoscitiva che costituiscono, allo stesso tempo, un possibile fattore di debolezza (specie perché il relativo funzionamento è rimesso alla volontà – ovvero, alla discrezionalità – del decisore politico). Ed è tenendo conto di questi, dunque, che si intende ora ricercare alcune soluzioni applicative che consentano di valorizzare il ruolo del Parlamento nell’attività conoscitiva e normativa che riguardi la materia dell’obbligo vaccinale e che, proprio questo, incida anche sulla sua capacità di intervenire in materie scientificamente informate, recuperando centralità – e, soprattutto, autonomia (anche) informativa – rispetto al Governo. E lo si intende fare rafforzando e regolando quegli strumenti del *drafting sostanziale* di cui le Camere già dispongono, affinché tale modello negoziale possa prodursi nel quadro di meccanismi e procedure conoscibili.

3.1. La revisione dei regolamenti parlamentari

L’introduzione di un obbligo vaccinale, specie dal punto di vista dell’opinione pubblica, è sempre una scelta controversa, e lo è ancor di più in questo tempo di *fake news* e di consolidamento di fenomeni sociali riconducibili alla *vaccine hesitancy*¹⁵⁶.

In questo senso, tra le componenti chiave per cercare di realizzare un processo di ampia condivisione sull’obbligo vaccinale vi sono: l’*informazione*, che dia conto delle ragioni della scelta, delle acquisizioni medico-scientifiche, del bilanciamento

¹⁵⁵ Cfr. N. LUPO, *Il ruolo del Governo nelle Commissioni parlamentari*, cit., 137 ss.

¹⁵⁶ Con riferimento alla vicenda legata all’inizio dell’anno scolastico a seguito della reintroduzione dell’obbligo vaccinale con il decreto-legge n. 73 del 2017: cfr. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 615 ss.

tra salute individuale e collettiva che in esso si realizza; e la *partecipazione*, intesa non soltanto “a posteriori”, ovvero nella fase attuativa delle leggi, ma come accesso, più in generale, ai processi decisionali (e, nello specifico, nelle procedure parlamentari) di cittadini, gruppi di interessi, associazioni, perché possano dare un contributo proprio al Legislatore¹⁵⁷.

La ragione è almeno duplice: di opportunità per una ulteriore riflessione sulla proposta in oggetto; ma anche, in connessione, di principio, affinché quel dovere di solidarietà che è connaturato all’obbligo vaccinale possa incontrare l’adesione della cittadinanza, o comunque, la sua comprensione tecnica, evitando che in relazione a temi così sensibili (che coinvolgono una dimensione etica e la salute di ciascuno, specie quando l’obbligo sia generalizzato) scaturisca un dibattito politico polemico e confuso, proprio quando, al contrario, si richiederebbero una riflessione e un dibattito razionali¹⁵⁸.

La realizzazione di queste condizioni trova forse nel Parlamento la sede ideale, in quanto organo rappresentativo nell’ambito del quale si realizza la composizione politica tra interessi plurali che, proprio da questo punto di vista, può ritrovare una rinnovata centralità costituzionale, anche promuovendo il ricorso a funzioni ulteriori rispetto a quella, per così dire, tradizionale legislativa¹⁵⁹.

Ma perché questo possa realizzarsi, è necessario ragionare su almeno due versanti, che intercettano il ruolo del Parlamento e la sua valorizzazione nelle dinamiche attuali della forma di governo: uno riguarda le modalità della produzione normativa e, segnatamente, la tecnica normativa impiegata per l’introduzione

¹⁵⁷ Si riflette su questa prospettiva *Ibidem*. Sul punto, si vv. inoltre: V. MANZETTI, *Il “dibattito pubblico” nel nuovo codice dei contratti*, in *federalismi.it*, 5, 2018, 2 ss.; G. DI GASPARRE, *Il dibattito pubblico tra democrazia rappresentativa e democrazia partecipativa*, in *Amministrazione in Cammino*, 2017, 1 ss.; M. DELL’OMARINO, *Il dibattito pubblico come strumento di democrazia partecipativa. Una breve indagine comparata in occasione della sua introduzione nell’ordinamento italiano*, in *Diritti comparati*, 7, 2017, 1 ss.

¹⁵⁸ Al riguardo, si v. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 615 ss. che rileva l’insufficienza dell’attività conoscitiva svolta nel procedimento di conversione del decreto-legge Lorenzin (n. 73 del 2017).

¹⁵⁹ Cfr. W. BAGEHOT, *The Non-legislative Functions of Parliament*, in *The Economist*, 18th August 1860, XVIII, 893 ss., consultabile al seguente link: http://juspoliticum.com/uploads/pdf/The_non_legislative_functions_Bagehot.pdf; ID., *La Costituzione inglese (1867)*, Bologna, Il Mulino, 1995, 143 ss. (detta anche funzione di «produzione di informazioni»), come rileva A. PREDIERI, *Parlamento 1975*, in ID. (a cura di), *Il Parlamento nel sistema politico italiano*, Milano, Edizioni di Comunità, 1975, 12). Più in generale per una ricostruzione relativamente recente del contributo di Bagehot, si v. N. LUPO, *Alla ricerca della funzione parlamentare di coordinamento*, cit., spec. 121 ss.

dell'obbligo vaccinale nella prassi; un altro, invece, ancora nell'ambito dell'obbligo vaccinale, riguarda la declinazione, nei regolamenti parlamentari, delle funzioni partecipativa, conoscitiva e informativa delle Camere e le relative ipotesi di valorizzazione.

Quanto al primo versante (quello delle modalità della produzione normativa e della tecnica di *drafting* impiegata), come si è visto nell'analisi della prassi repubblicana, l'adozione dell'obbligo vaccinale è stata per lo più rimessa all'impiego prevalente dei decreti-legge più che a una legge del Parlamento (interventiva solo *ex post* in sede di conversione). E ciò è avvenuto, in continuità con le tendenze della legislazione e delle dinamiche della forma di governo esaminate, anche in assenza di un vero e proprio stato di emergenza, con rimarchevoli conseguenze anche sul piano procedimentale. Del resto, lo si è visto anche nella pandemia: l'adozione di un decreto-legge, ancor di più quando in sede di conversione il Governo si avvale della posizione della questione di fiducia e del *maxi-emendamento*, piega inevitabilmente il dibattito e le procedure parlamentari, oltre che la capacità stessa delle Camere (e con essa, delle minoranze) di incidere sul contenuto della previsione normativa in sede di conversione.

Questi fattori, pertanto, limitano fortemente le prerogative del Parlamento che, dunque, proprio in materia di obbligo vaccinale sembra assumere un ruolo recessivo.

In questo ambito, dunque, la valorizzazione del ruolo del Legislativo chiama in causa i profili di *drafting* normativo e del *tipo* di fonte da impiegare per l'introduzione e dell'obbligo vaccinale. Questo perché, da una parte, il ruolo del Parlamento sarebbe naturalmente in origine recuperato se l'obbligo vaccinale fosse disposto attraverso una legge di iniziativa parlamentare. Ma ragionando sulle tendenze in atto, che valorizzano l'impiego della decretazione d'urgenza, occorre fare qualche riflessione ulteriore, secondo una prospettiva che associ prudenza e correttezza istituzionale, specie laddove i presupposti di necessità e urgenza non siano stringenti.

A partire da un dato fattuale: l'obbligo vaccinale (*id est*: l'obbligo giuridico) introdotto con decreto-legge è immediatamente efficace; tuttavia, sul piano temporale, non lo sono né la somministrazione (la quale richiede, comunque, un

complesso processo di distribuzione e logistica in senso ampio) né gli effetti del farmaco (che richiede a sua volta ulteriore tempo perché produca l'immunizzazione del singolo).

Per questa ragione, e tenuto conto comunque dei tempi – limitati e decadenziali – del decreto-legge, un'ipotesi potrebbe essere quella di prevedere l'obbligo vaccinale all'interno di una disposizione ad *efficacia differita*, che sia naturalmente subordinata alla conversione del decreto-legge.

Questo, peraltro, consentirebbe di evitare le disfunzioni – anche paradossali e particolarmente problematiche – che deriverebbero dalla mancata conversione di un decreto-legge che ha introdotto l'obbligo vaccinale che è stato già somministrato a buona parte della popolazione (magari anche perché nel tempo della conversione sono intervenute acquisizioni scientifiche ulteriori che consigliano di procedere in altro modo o con altro farmaco, ad esempio).

Certo, si tratta di una soluzione deregolamentata (per così dire, di tipo *soft*) e che, anche per questo, opererebbe in via di prassi e dipenderebbe dalla discrezionalità (in questo caso specifico: dell'Esecutivo), ma che forse potrebbe non essere disutile considerare, anche alla luce delle problematiche connaturate a questo ambito specifico. A meno che, ed è questa una ulteriore ipotesi, l'obbligo vaccinale non sia oggetto di una delega delle Camere: a quel punto, ancorché eseguito dal Governo nell'adozione di un proprio decreto legislativo delegato, l'obbligo ritroverebbe una matrice parlamentare.

Quanto al secondo versante, invece (quello relativo ai regolamenti parlamentari), si tratta di ragionare in ordine ad alcune possibili ipotesi applicative per la valorizzazione le funzioni partecipativa, conoscitiva, informativa delle Camere, a partire dallo strumentario che assiste le sedi dell'istruttoria legislativa (art. 72, primo comma, Cost.)¹⁶⁰, regolando e rafforzando quegli strumenti del *drafting sostanziale*¹⁶¹ che la compongono.

¹⁶⁰ Cfr. F. CERRONE, *Art. 72*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 1990, 436-437.

¹⁶¹ Si v. A.A. CERVATI, *Art. 72*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario*, cit., 1985, 184, dove si mostra l'elasticità e del procedimento legislativo alle dinamiche del contesto politico-partitico.

Questo chiama in causa, ancora una volta, le categorie teoriche di quella «legislazione negoziata»¹⁶² che viene in rilievo attraverso i processi di “contaminazione” delle sedi legislative con i saperi tecnico-scientifici, affinché questi possano assumere un ruolo di facilitazione (in chiave “integrativa” e non sostitutiva), rispetto ad alcuni limiti del modello rappresentativo¹⁶³. E chiama in causa altresì quell’insieme di strumenti, meccanismi e procedure (sia formali che informali, assistite da diversi livelli di trasparenza, conoscibilità e discrezionalità) preposti, tra l’altro, al miglioramento della qualità della legislazione¹⁶⁴, e che i regolamenti parlamentari prevedono quanto alle modalità di svolgimento dell’istruttoria legislativa in Commissione¹⁶⁵, tra cui: inchieste legislative, indagini conoscitive¹⁶⁶, procedure informative, audizioni¹⁶⁷ (anche informali), udienze legislative¹⁶⁸ e “comitati ristretti”¹⁶⁹.

¹⁶² Così U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, cit.

¹⁶³ Cfr. F. COCOZZA, *Collaborazioni preliminari al procedimento legislativo*, Milano, Giuffrè, 1998, 131.

¹⁶⁴ Cfr. *Lettera circolare sull’istruttoria legislativa nelle Commissioni*, 10 gennaio 1997, del Presidente della Camera dei deputati Luciano Violante. Tale circolare, cercando di recepire i principi della precedente del 19 febbraio 1986 (L. GIANNITI, N. LUPO, *Corso di diritto parlamentare*, cit., 193) è diventata uno dei principali riferimenti per la modifica dei regolamenti e per la riformulazione dell’art. 79 r.C. A questo proposito, per approfondire l’impatto della “incorporazione” delle circolari nelle modifiche dei regolamenti parlamentari del 1997, si vv. C. DE CARO, F. COCCO, *Regole per l’istruttoria legislativa e la redazione di testi tecnici in Parlamento*, in *Iter legis*, 1, 1998, 333 ss.

¹⁶⁵ Al riguardo, la disciplina regolamentare alla Camera è prevista all’art. 79 r.C. Come si è anticipato, la sua formulazione è il risultato di un processo di progressiva apertura (anche formale, non solo sostanziale) alla partecipazione di soggetti estranei alle Camere. Com’è stato rilevato da A. MANZELLA, *Il Parlamento*, cit., 320, sino alla metà degli anni Ottanta, lo svolgimento dell’istruttoria era «oscurato rispetto alla definizione dei passaggi che portano al “confezionamento del testo”»; tuttavia, «il procedimento di esame dei disegni di legge espliciti la necessità di una fase *consultiva* o *negoziale*, tesa all’acquisizione di elementi informativi», come scrive U. RONGA, *La legislazione negoziata*, cit., 87.

¹⁶⁶ Al riguardo, si vv. le disposizioni degli artt. 79, commi 5 e 6, r.C., che ne indica le modalità di deliberazione anche con riferimento allo svolgimento dell’istruttoria nel procedimento legislativo; e 48-*bis* r.S. In questo ambito, e in continuità con le previsioni degli artt. 144 r.C. e 48 r.S., la Commissione parlamentare procede ad acquisire elementi conoscitivi con l’audizione di «qualsiasi persona [che sia] in grado di fornire elementi utili all’indagine», come si legge in L. GIANNITI, N. LUPO, *Corso di diritto parlamentare*, cit., 221. In senso critico E. DE MARCO, *La negoziazione legislativa*, cit., 141.

¹⁶⁷ Tali audizioni possono svolgersi nelle Commissioni, *ratione materiae*, coinvolgendo rappresentanti del Governo, degli enti territoriali, ma anche rappresentanti privati: associazioni, esperti di settore: cfr. artt. 144 r.C. (con una formula più generica) e 48, comma 5, r.S. (con un’indicazione più specifica, ma non chiusa, quanto ai soggetti audibili).

¹⁶⁸ Una modalità che consente l’acquisizione «in tempi molto brevi, [di] elementi di conoscenza sulla materia in esame e [di] recuperare un quadro più o meno definito dei livelli di consenso o dissenso tra le forze interessate all’iniziativa legislativa»: così, M. FOTIA, *Le lobby*, cit., 35.

¹⁶⁹ I comitati ristretti, di cui agli artt. 79 r.C. e 43, comma 2, r.S., costituiscono una sede “interna” – e, forse per questo, manca di un regime di pubblicità – che è nominata dalla Commissione ed ha

In questo ambito, in particolare, vengono in rilievo alcune ipotesi di implementazione concernenti l'inchiesta legislativa e le indagini conoscitive.

L'inchiesta legislativa¹⁷⁰, com'è noto, è uno strumento che non è riconducibile a una dimensione partecipativa in senso stretto; al contrario, è uno strumento conoscitivo-analitico "puro" che, sul piano operativo, consente al Parlamento di dotarsi di informazioni e dati tecnici e scientifici sia nella fase precedente che in quella successiva all'approvazione della legge su cui l'inchiesta è svolta (analizzando, nel secondo caso, l'impatto prodotto dalla normativa approvata).

Lo scopo, è noto, è quello di migliorare la qualità della legislazione secondo adeguatezza, razionalità e proporzionalità dell'intervento atteso che, nelle materie scientificamente informate (come quella delle vaccinazioni), la discrezionalità del legislatore non è assoluta ma, com'è noto, è limitata dalle «acquisizioni scientifiche e sperimentali [anche confermate da istituzioni nazionali e sovranazionali accreditati], che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica»¹⁷¹.

Su un piano in parte diverso si collocano le indagini conoscitive¹⁷². Com'è noto, si tratta di uno strumento flessibile, giacché le relative sedute, com'è stato rilevato, si svolgono «senza precostituiti impacci rituali»¹⁷³; è adoperato dalle Camere e, in particolare, dalle Commissioni, per lo svolgimento dell'istruttoria del procedimento legislativo al fine di acquisire informazioni e documentazioni, ma anche pareri ed elementi utili (dati, informazioni, statistiche)¹⁷⁴, nonché per lo svolgimento di

una duplice finalità: acquisire informazioni specificamente richieste dalle minoranze (mediante audizioni informali); redigere il testo finale, una volta completata l'istruttoria.

¹⁷⁰ La disciplina regolamentare è racchiusa nelle disposizioni degli artt. 140-142 r.C. e 162-163 r.S.; il suo fondamento costituzionale, è stato ricondotto nell'alveo dell'art. 82 Cost. insieme alle inchieste di tipo politico. In tal senso, si v. A. PACE, *Art. 82 Cost.*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, cit., 1979, 320 ss. Per ulteriori apprendimenti su questo istituto, si vv. A. PACE, *Inchiesta parlamentare*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, XX, 1970, 1017; T. GIUPPONI, *Art. 82*, in S. BARTOLE, R. BIN, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 749-750; R. TOSI, *Art. 82*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN, (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, cit., 512-513, C. DI RUZZA, *Inchiesta parlamentare*, in *Digesto pubbl.*, Torino, Utet, I, 2008, 453. Inoltre, cerca di sviluppare una tassonomia delle inchieste legislative G. BUSIA, *Art. 82*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Utet, II, 2006, 1620.

¹⁷¹ Cfr. Corte cost., sent. n. 151 del 2009, c.i.d. § 6.1.

¹⁷² Cfr. art. 144 r.C. e art. 48 r.S. Per ulteriori apprendimenti, si vv. P. TORRETTA, *Qualità della legge e informazione parlamentare*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2007, 163 ss.; V. LIPPOLIS, *Indagini conoscitive*, in *Enc. giur.*, Roma, Treccani, XVIII, 1990, 1 ss.

¹⁷³ Come osservato da G.F. CIAURRO, *Commissioni parlamentari I) Diritto costituzionale*, in *Enc. giur.*, Roma, Treccani, 1988, VII, 10.

¹⁷⁴ In questo ambito viene in rilievo anche il contributo di organi ulteriori, come: la Corte dei conti e le commissioni di vigilanza (artt. 148 r.C.; 133 e 134 r.S.), il CNEL (artt. 146 e 147 r.C.), l'ISTAT (art. 145 r.C.).

audizioni di soggetti istituzionali (rappresentanti dei ministeri ovvero degli enti territoriali)¹⁷⁵, tecnici, esperti, rappresentanti di categorie che possono essere interessati dalla legge da approvare¹⁷⁶. Si chiude, al termine dell'istruttoria, con l'approvazione di un documento recante le relative risultanze¹⁷⁷. Ciò con un duplice scopo: integrare l'apporto delle conoscenze a disposizione del Parlamento, evitando che possa avvalersi esclusivamente delle informazioni condivise dall'Esecutivo (che, in astratto, potrebbero essere parziali)¹⁷⁸; promuovere «una relazione trasparente delle Assemblee legislative con la società civile»¹⁷⁹.

Tenuto conto di questo quadro complessivo, il rafforzamento dell'istruttoria in Commissione nella sede referente potrebbe avvenire, riprendendo e sviluppando alcune intuizioni sorte in sede teorica¹⁸⁰, attraverso un intervento sui regolamenti parlamentari di Camera e Senato, allo scopo di razionalizzare la disciplina che ne descrive il funzionamento, mediante i seguenti interventi.

Il *primo* è la correzione dell'asimmetria dal punto di vista degli assetti dei regolamenti delle Camere, giacché, com'è noto, le modalità di svolgimento sono state previste soltanto nel Regolamento della Camera dei deputati¹⁸¹, mentre al

¹⁷⁵ Cfr. P. TORRETTA, *Qualità della legge e informazione parlamentare*, cit., 186, per la valorizzazione del principio di sussidiarietà.

¹⁷⁶ Al riguardo, R. MORETTI, *Attività informative, di ispezione, di indirizzo e di controllo*, in T. MARTINES, G. SILVESTRI, C. DE CARO, V. LIPPOLIS, R. MORETTI (a cura di), *Diritto parlamentare*, Milano, Giuffrè, 2005, 330, scrive che «attraverso le indagini gli “estranei” hanno ufficialmente ingresso nelle aule delle commissioni parlamentari».

¹⁷⁷ Cfr. art. 114, comma 3, r.C., che così dispone: l'«indagine si conclude con l'approvazione di un documento che dia conto dei risultati acquisiti»; l'art. 48, comma 6, r.S., analogamente prevede che a «conclusione dell'indagine la Commissione può approvare un documento che viene stampato e distribuito». Sulle relative prassi, si v. N. LUPO, *Alla ricerca della motivazione delle leggi: le relazioni ai progetti di legge in Parlamento*, in U. DE SIERVO (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2000*, Torino, Giappichelli, 2001, 84 ss.

¹⁷⁸ Cfr. M.L. MAZZONI HONORATI, *Diritto parlamentare*, Torino, Giappichelli, 2001, 243. Sicché l'indagine conoscitiva, da questo punto di vista consente di porre un argine al «problema del deficit informativo che affligge il Parlamento nei confronti del Governo e che rende il primo spesso dipendente dal secondo per l'acquisizione dei principali elementi su cui far leva per adottare una decisione» come scrive P. PASSAGLIA, *Art. 72*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, cit., 1390.

¹⁷⁹ In questi termini scrivono L. GIANNITI, N. LUPO, *Corso di diritto parlamentare*, cit., 158. Sul punto, come rilevato già in epoca risalente da P. TACCHI, *L'indagine conoscitiva delle commissioni parlamentari come metodo di organizzazione dei lavori parlamentari*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, 1974, 261, l'indagine conoscitiva concorre a contenere «il male senza dubbio maggiore che lamentano le istituzioni [...] la netta separazione tra Parlamento e paese, la chiusura del primo nei confronti del Paese reale, la perdita delle Camere della loro funzione di “centro fondamentale di mediazione nella vita politica e sociale”».

¹⁸⁰ Cfr. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 615 ss.

¹⁸¹ Cfr. art. 79 r.C.

Senato la relativa attivazione è rimessa a decisioni discrezionali che operano in via di prassi¹⁸².

Il *secondo* concerne aspetti applicativi, per la realizzazione di una disciplina organica e strutturata, ad oggi per lo più rimessa alla prassi – mediante l’impiego di pratiche prevalentemente informali che hanno prodotto un rendimento dalle vicende alterne – che riduca i margini di discrezionalità nello svolgimento dei lavori quanto ai soggetti audibili, alla gestione dei tempi, alle finalità, tenuto conto che tali attività conoscitive possono essere anche strumentali a corroborare gli indirizzi della maggioranza parlamentare¹⁸³. In tal senso, si tratta di perimetrare l’esercizio di questa discrezionalità dal punto di vista soggettivo, integrando e circoscrivendo i soggetti che è possibile audire – oltre a rappresentanti istituzionali, uffici e Commissioni delle Camere – specie tra quelli “esterni” al circuito rappresentativo, indicandone i criteri di imparzialità, terzietà, l’afferenza a determinate istituzioni tecnico-scientifiche qualificate riconosciute nell’ordinamento italiano o di rilevanza internazionale nonché, più in generale, di quei soggetti rappresentativi di interessi coinvolti dalla legge (come anche le società scientifiche, ovvero quelle di pazienti affetti da specifiche patologie)¹⁸⁴.

Il *quarto*, infine, è l’impiego della motivazione¹⁸⁵, sia nelle ipotesi in cui la legge non è approvata (dando conto delle ragioni, alla luce degli esiti dell’indagine conoscitiva), sia nelle ipotesi in cui, viceversa, la legge è approvata (specificando le ragioni delle valutazioni compiute nello svolgimento dell’indagine e delle

¹⁸² Si tratta, infatti, di un istituto emerso in via di prassi, a partire dalle circolari dei Presidenti di Camera e Senato del 10 gennaio 1997 e, può essere attivato anche sulla base di queste, in assenza di disciplina regolamentare (come avviene al Senato): così V. LIPPOLIS, *Il procedimento legislativo*, in T. MARTINES, G. SILVESTRI, C. DE CARO, V. LIPPOLIS, R. MORETTI, *Diritto parlamentare*, cit., 269-270.

¹⁸³ Cfr. N. LUPO, *Il ruolo del Governo nelle Commissioni parlamentari*, cit., 137 ss.

¹⁸⁴ Rileva D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 621, nota 95: «Eventualmente anche per mezzo del Comitato ristretto a carattere temporaneo che si può costituire in seno alle commissioni permanenti ex art. 79, co. 9, reg. Cam., e che può svolgere attività istruttorie, come le audizioni informali, oppure tramite il relatore, che, a sua volta, può promuovere incontri informali con tutti i soggetti che ritenga opportuno ascoltare». Sul punto, cfr. R. DICKMANN, *L’istruttoria legislativa nelle commissioni. Profili formali e garanzie sostanziali per un giusto procedimento legislativo*, in *Rassegna parlamentare*, 1, 2000, 225 ss.

¹⁸⁵ Nella ricostruzione di V. CRISAFULLI, *Sulla motivazione degli atti legislativi*, in *Dir. pubbl.*, 1937, 415, con la motivazione si intende «tecnicamente, l’enunciazione, esplicita o implicita, contestuale o non, dei motivi che precedettero e determinarono l’emanazione di un atto giuridico, compiuta dallo stesso soggetto dal quale proviene l’atto motivato».

obiezioni delle minoranze)¹⁸⁶. Com'è noto, non è giuridicamente necessario¹⁸⁷, né tanto meno è vietato¹⁸⁸; tuttavia, specie in ambiti particolarmente sensibili (come per le decisioni in materia di obbligo vaccinale) e in continuità con altre esperienze (straniere¹⁸⁹, regionali¹⁹⁰, sovranazionali¹⁹¹) consentirebbe di valorizzare il

¹⁸⁶ Secondo D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 618 ss. «tale “motivazione” potrebbe essere contenuta in un ordine del giorno approvato dalla stessa Assemblea, oppure in una relazione predisposta dalla commissione competente per materia o da un organo con un ruolo maggiormente “tecnico”, che si potrebbe costituire prendendo spunto dall’esperienza offerta dal Comitato per la legislazione previsto dal regolamento della Camera dei deputati». Al contrario, quanto all’ipotesi dell’inserimento della motivazione all’interno di un preambolo della legge: «presterebbe il fianco a talune controindicazioni: pur non potendo approfondire il tema in questa sede, si può quantomeno osservare che la previsione di un preambolo della legge comporta il rischio che esso possa essere considerato produttivo di norme giuridiche, anziché un mero ausilio ermeneutico, senza contare che anche quest’ultima possibilità non manca di criticità; inoltre, ove la legge dovesse essere oggetto di modifiche per mezzo di successivi interventi legislativi, il preambolo originario potrebbe non corrispondere più al contenuto della legge e, dunque, se ne dovrebbe prevedere la modifica o l’abrogazione».

¹⁸⁷ In tal senso, cfr. Corte cost. sent. n. 14 del 1964, c.i.d. § 3, in cui si afferma che: «di norma, non è necessario che l’atto legislativo sia motivato, recando la legge in sé, nel sistema che costituisce, nel contenuto e nel carattere dei suoi comandi, la giustificazione e le ragioni della propria apparizione nel mondo del diritto». Per ulteriori apprendimenti, inoltre, si v. C. DEODATO, *La motivazione della legge. Brevi considerazioni sui contenuti della motivazione degli atti normativi del Governo e sulla previsione della sua obbligatorietà*, in *federalismi.it*, 12, 2014, 10 ss.

¹⁸⁸ Cfr. G. PEPE, *Necessità di un’adeguata motivazione della legge rispettivamente incidente nella sfera giuridica dei cittadini? Commento a sentenza Corte cost. n. 70/2015*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 24 maggio 2015, 1 ss.

¹⁸⁹ Tra queste, è il caso dell’esperienza spagnola: cfr. art. 88 Cost. Sp.; artt. 114 e 124 reg. *Congreso de los Diputados*. Per ulteriori apprendimenti su tale esperienza, si vv. L.M. DIEZ-PICAZO, *Los preámbulos de las leyes (En torno a la motivación y la causa de las disposiciones normativas)*, in *Anuario de derecho civil*, 1992, 501 ss.; J. TAJADURA TEJADA, *Exposiciones de motivos y preámbulos*, in *Revista de las Cortes Generales*, 1998, 141 ss.

¹⁹⁰ È il caso delle seguenti Regioni: Emilia-Romagna, art. 17 dello Statuto, nonché legge regionale n. 8 del 2008 recante “*Modifiche ed integrazioni alla legge regionale 22 novembre 1999, n. 34 ‘Testo unico in materia di iniziativa popolare e referendum’*”: cfr. V. DE SANTIS, *La partecipazione democratica nell’ordinamento delle Regioni*, Torino, Giappichelli, 2013, 238 ss.; Toscana, art. 39 dello Statuto, nonché legge regionale n. 55 del 2008 recante “*Disposizioni in materia di qualità della normazione*”: cfr. S. BOCCALATTE, *La nuova legge toscana sulla qualità della normazione: osservazioni a prima lettura sulle disposizioni in materia di motivazione della legge*, in *federalismi.it*, 2, 2009, 1 ss., P.L. GETI, *Prove tecniche di normazione. Brevi note sulla legge regionale Toscana sulla qualità della normazione*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2009, 2 ss.; Basilicata, art. 16 dello Statuto, contempla la motivazione del provvedimento a margine di un’istruttoria pubblica: cfr. M. ROSINI, *Le ultime battute della seconda stagione statutaria: prime note sul nuovo Statuto della Regione Basilicata*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2016, 16; Lombardia, art. 36 dello Statuto, che prevede che le Commissioni consiliari motivino il respingimento delle proposte degli enti locali e dalla società. Circa l’obbligo di motivazione degli atti che deliberano in senso contrario al parere del Consiglio delle Autonomie locali ovvero dell’organo di garanzia statutaria, si v. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 619-620, nota 88.

¹⁹¹ Cfr. art. 296 TFUE, sul quale si vv. S. MANGIAMELI, *La motivazione degli atti normativi europei*, in A.G. ARABIA, *Motivare la legge? Le norme tra politica, amministrazione, giurisdizione*, Milano, Giuffrè, 11 ss.; A. MAFFEO, *L’obbligo di motivazione degli atti delle istituzioni dell’Unione europea letto attraverso la giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *federalismi.it*, 3, 2018, 2 ss.

collegamento tra Istituzioni e cittadini, promuovendo la trasparenza e la conoscibilità dei lavori (e delle ragioni dei relativi esiti), favorirebbe la conoscenza del diritto, la sua certezza, e avrebbe l'effetto di responsabilizzare la politica promuovendo il controllo democratico dei rappresentati¹⁹².

Insomma, lo scopo sarebbe quello di riuscire a ricondurre la decisione al circuito rappresentativo, affinché tale modello negoziale possa prodursi nel quadro di meccanismi e procedure conoscibili: a beneficio della paritaria partecipazione al processo decisionale; della qualità della normazione; e a garanzia di un modello di decisione capace di esprimere il primato della volontà politica generale, pur nella sua vocazione negoziale. Perché sia una volontà consapevole, che si arricchisca di saperi e interlocuzioni ulteriori, specie al tempo dell'incertezza, della disinformazione e delle emergenze, reali e «permanenti»¹⁹³.

Certo, si tratta di obiettivi e soluzioni che occorrerà calibrare anche in funzione della vigenza, a partire dalla corrente XIX Legislatura, della nuova composizione delle Camere a seguito della riduzione del numero dei parlamentari¹⁹⁴ che, com'è

¹⁹² Come rileva D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 620: «Peraltro, la scelta delle modalità attraverso le quali concretizzare tale “motivazione” non ne muta solo le criticità ma anche l'efficacia: un preambolo, infatti, potrebbe essere considerato produttivo di effetti giuridici ed esprimere potenzialità ermeneutiche tali da influenzare sia il rapporto tra il legislatore e il giudice sia il controllo di legittimità costituzionale, mentre un atto separato dalla legge (come una relazione o un ordine del giorno) sarebbe privo di effetti giuridici vincolanti, potrebbe svolgere un limitato compito di ausilio ermeneutico ma potrebbe produrre comunque rilevanti effetti politici, principalmente in termini di trasparenza e di controllo democratico dell'attività parlamentare; inoltre, quest'ultima soluzione sembrerebbe meno gravosa per il lavoro del Parlamento, perché potrebbe consentire di non utilizzare in maniera sistematica la motivazione, bensì di ricorrervi per i soli disegni di legge per i quali sia considerata necessaria o utile per ragioni tecniche o politiche».

¹⁹³ Così U. RONGA, *Il Governo nell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso Covid-19*, cit., 1 ss.

¹⁹⁴ La legge di revisione costituzionale 1/2020 ha ridotto il numero di parlamentari da 630 a 400 deputati e da 315 a 200 senatori. Per la portata e il significato dell'intervento di revisione, si v. almeno: F. CLEMENTI, *Sulla proposta costituzionale di riduzione del numero dei parlamentari: non sempre «less is more»*, 2, 2019; S. CURRERI, *Gli effetti della riduzione del numero dei parlamentari sull'organizzazione e sul funzionamento delle Camere*, in *federalismi.it*, 10, 2020; G. DI PLINIO, *Un “adeguamento” della costituzione formale alla costituzione materiale. Il “taglio” del numero dei parlamentari, in dieci mosse*, in *federalismi.it*, 7, 2019; L. GIANNITI, N. LUPO, *Le conseguenze della riduzione dei parlamentari sui Regolamenti di Senato e Camera*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2020; G. GRASSO, *La riduzione del numero dei parlamentari: un'opportunità a cui non rinunciare a cuor leggero*, in *federalismi.it*, 10, 2020; N. LUPO, *Riduzione del numero dei parlamentari e organizzazione interna delle Camere*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3, 2020; M. MANETTI, *La riduzione del numero dei parlamentari e le sue ineffabili ragioni*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2020; I.A. NICOTRA, *La riduzione del numero dei parlamentari: un'opportunità per il rilancio della rappresentanza*, in *federalismi.it*, 25, 2020; A. PATRONI GRIFFI, *La riduzione del numero dei parlamentari: uno specchio per le allodole?*, in *federalismi.it*, 10, 2020; C. TRIPODINA, *Riduzione*

noto, è destinata a incidere – e lo sta in parte facendo – proprio sul rendimento delle Commissioni¹⁹⁵. Ciò nonostante, si tratta di ipotesi che consentirebbero di intervenire in alcuni punti nevralgici, dove le difficoltà si sono rivelate maggiori nell'esperienza (anche alla luce di un diverso regime di pubblicità per i lavori nei collegi minori delle Camere)¹⁹⁶ e, soprattutto, perché il Legislativo ritrovi identità e legittimazione politica¹⁹⁷, proprio attraverso il rafforzamento di strumenti riconducibili alle funzioni e al ruolo che ha assunto – e che oggi assume – il Parlamento.

del numero dei parlamentari, tra riforma costituzionale ed emergenza nazionale, in *Osservatorio AIC*, 3, 2020.

¹⁹⁵ Sul rapporto tra attività delle Commissioni e riduzione del numero dei parlamentari, si v. S. CURRERI, *Le conseguenze della riduzione del numero dei parlamentari sui gruppi politici*, in *Rivista trimestrale di Scienza dell'amministrazione*, 1, 2022, 1 ss.; ID., *Gli effetti della riduzione del numero dei parlamentari sull'organizzazione e sul funzionamento delle Camere*, in *federalismi.it*, 10, 2020, 2 ss.

¹⁹⁶ Sul punto, C.F. FERRAJOLI, *La pubblicità dei lavori in commissione: un antidoto alla crisi del compromesso parlamentare*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2017, 179 scrive che: «La piena pubblicità della discussione parlamentare e più in generale dei lavori delle assemblee rappresentative e degli organi come le commissioni permanenti, oggi essenziali per lo svolgimento del procedimento legislativo, risulta indispensabile per il buon funzionamento dei due rapporti di responsabilità politica che caratterizzano la forma di governo parlamentare: quello tra il corpo elettorale e le assemblee rappresentative e quello che intercorre tra queste ultime e il Governo».

¹⁹⁷ Come osserva D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 618: «In effetti, la minore attenzione degli organi di informazione ai lavori svolti in commissione e la redazione – di solito – di un resoconto sommario appaiono insufficienti, soprattutto se si considera che la pubblicità dei lavori parlamentari contribuisce a rafforzare la legittimazione politica della Assemblee rappresentative e della legislazione che producono». Inoltre, *Ivi*, 616-617: «Il coinvolgimento della società civile potrebbe consentire di comprendere al Legislatore le esigenze in campo nella società pluralista, mediando tra queste nell'esercizio della funzione legislativa e rendere maggiormente trasparenti le attività di lobbismo, rafforzando il processo democratico e colmando il differenziale tra Istituzioni e cittadini (ovvero tra rappresentanti e rappresentati) così anche da rimediare antipolitica e disaffezione istituzionale rilanciando il Parlamento come sede di rappresentanza e mediazione politica».

4. Il rafforzamento delle sedi del coordinamento interistituzionale

Oltre alla dimensione governativa e parlamentare, alle dinamiche negoziali tecnico-politiche che in esse si determinano, e alle relative ipotesi di razionalizzazione, vi è un ulteriore ambito che occorre considerare per cercare di delineare prospettive di implementazione ulteriore quanto ai soggetti istituzionali e ai processi decisionali che assistono la materia della profilassi vaccinale.

Il riferimento è alla relazione dinamica che informa i rapporti tra enti (e, in particolare: i rapporti tra lo Stato e le Regioni) che si determina nelle sedi di coordinamento interistituzionale. Vale a dire: nelle sedi del Governo, nell'ambito del *sistema delle conferenze*; e nelle sedi del Parlamento, attraverso l'integrazione della rappresentanza territoriale in seno alla *Commissione bicamerale per le questioni regionali* – nelle prospettive che vengono in rilievo con la recente modifica del Regolamento del Senato.

È questo, secondo le coordinate di metodo sopra descritte (*supra*, § 1), il terzo ambito della riflessione.

È un profilo che assume particolare rilevanza, specie in considerazione del quadro complesso che, proprio da questo punto di vista, è venuto in rilievo nel riparto delle competenze tra gli enti¹⁹⁸; ma anche, come si intende mostrare, rispetto alle tendenze che, nella prassi, sono emerse nei modi della produzione normativa in materia vaccinale e nella predisposizione dei piani nazionali per la prevenzione vaccinali (ordinari)¹⁹⁹.

Il modello costituzionale, del resto, presenta un quadro piuttosto articolato e, come si è visto, negli assetti delineati a seguito della revisione del Titolo V si intersecano titoli competenziali differenti: in parte riconducibili alla potestà legislativa concorrente regionale (art. 117, terzo comma, Cost.), come la tutela della salute, individuale e collettiva (art. 32 Cost.); e in altra parte ascrivibili alla potestà legislativa esclusiva dello stato, come la profilassi (sia nazionale che internazionale:

¹⁹⁸ Anzitutto legislative, giacché l'esercizio delle funzioni amministrative è informata dal principio di sussidiarietà, nelle sue dimensioni verticale, *ex art. 118, comma primo, Cost.*; e orizzontale, *ex art. 118, comma quarto, Cost.*

¹⁹⁹ La specificazione è opportuna laddove si intenda distinguere tali piani (generalmente triennali) rispetto a quelli che, viceversa, sono adottati in tempi emergenziali, come avvenuto nella pandemia.

art. 117, secondo comma, lett. q, Cost.) nonché la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni (in questo caso: di *assistenza*, ex art. 117, secondo comma, lett. m, Cost.); e ve ne sarebbero di ulteriori, che investono altresì competenze concernenti la tutela dei diritti²⁰⁰.

Sicché, in linea generale, come si è visto, lo Stato definisce i principi fondamentali in materia di diritto alla salute, di livelli essenziali, di profilassi internazionale; le Regioni svolgono in sede attuativa questi principi; gli enti locali (ovvero i cittadini come privati o in forma associata), infine, sono competenti nell'attuazione pratica-esecutiva del diritto.

E tuttavia il quadro descritto ha incontrato declinazioni ulteriori nelle vicende istituzionali: nel segno di un maggiore ruolo delle Regioni, ascrivibile alla transizione da un paradigma impositivo – fondato su un obbligo assistito da sanzioni di rilevanza anche penale – a un paradigma volontario che si è determinata a partire dall'azione del Piano Nazionale Vaccini (1999-2000)²⁰¹. In particolare, e lo si è visto, è stato avviato un processo di sperimentazione (a livello regionale) della sospensione “condizionata” dell'obbligo vaccinale²⁰² (che ha riguardato, tra le altre, Piemonte²⁰³, Veneto²⁰⁴ – ma non solo²⁰⁵) e, in connessione, è stata promossa la regionalizzazione della disciplina delle vaccinazioni obbligatorie.

²⁰⁰ Cfr. A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, cit., 655-674; D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, cit., 4.

²⁰¹ L'approvazione del Piano è oggetto della proposta del Ministero della Salute e dell'accordo con le Regioni: cfr. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Nuovo Piano Nazionale Vaccini. Punto 16 a dell'o.d.g. – Repertorio Atti n. 2240.

²⁰² Come si è osservato, la condizione perché ciò avvenisse prevedeva i seguenti parametri: l'introduzione di un sistema informativo territoriale efficace; una adeguata copertura vaccinale; un sistema di sorveglianza delle malattie infettive; un sistema di monitoraggio degli effetti avversi alle vaccinazioni somministrate.

²⁰³ Cfr. V. MOLASCHI, *Verso il superamento degli obblighi vaccinali: considerazioni alla luce del piano piemontese di promozione delle vaccinazioni 2006*, in M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2006, 96 ss.

²⁰⁴ Cfr. Regione Veneto, legge regionale del 23 marzo 2007 n. 7, rubricata “Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva”, sulla quale si v. F. CORVAJA, *La legge del Veneto sulla sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva: scelta consentita o fuga in avanti del legislatore regionale?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2008, 3 ss.

²⁰⁵ Questo processo di sospensione dell'obbligo vaccinale a livello territoriale, infatti, non ha solo interessato le Regioni Piemonte e Veneto, ma anche: Lombardia (delibera della Giunta del 22 dicembre 2005, n. 8/1587); Toscana (delibera della Giunta del 22 maggio 2006, n. 369); Emilia Romagna (delibera della Giunta del 13 marzo 2009, n. 256); la Provincia autonoma di Trento (art.

Un processo – anche sperimentale – che si è prodotto mediante la predisposizione di una normativa di principio dello Stato recante principi fondamentali (in materia di vaccinazioni), ponendo un vincolo di risultato per le Regioni in termini di copertura vaccinale garantita, e contendendone la discrezionalità quanto ai mezzi per perseguirli (con misure di obbligo vaccinale o con mera raccomandazione)²⁰⁶.

Certo, questa tendenza – con alcuni elementi di innovazione – si confronta con uno schema distributivo delle competenze che, come pure si è visto, non assegna alla legge regionale una competenza specifica in materia di trattamenti sanitari obbligatori²⁰⁷; e peraltro, si confronta con orientamenti piuttosto consolidati (in sede teorica e giurisprudenziale) quanto alla natura e alla declinazione della riserva di legge prevista all'art. 32, secondo comma, Cost.: una riserva di legge statale²⁰⁸, attesa l'esigenza di garantire la omogeneità, sul territorio nazionale, dei livelli essenziali delle prestazioni²⁰⁹ e la natura del bene salute: un «bene che per sua natura non si presterebbe a essere protetto diversamente alla stregua di valutazioni differenziate, rimesse alla discrezionalità dei legislatori regionali»²¹⁰. Inoltre, le vicende della prassi mostrano che, quando tali scelte non siano adeguatamente supportate da efficienza e capillarità dei sistemi sanitari territoriali, si è determinato un calo delle coperture vaccinali.

49 della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16; nonché le indicazioni del piano vaccinale provinciale; Umbria (delibera della Giunta del 18 gennaio 2016, n. 25).

²⁰⁶ Cfr. M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, 2017, 475 ss.

²⁰⁷ *Contra*: cfr. D. MESSINEO, *Problemi in tema di discipline regionali sui trattamenti sanitari: il caso dei vaccini*, in *Le Regioni*, 2, 2009, 334 ss. in cui si legge che: «la legittimità delle differenziazioni regionali dovrebbe piuttosto valutarsi di caso in caso, sottoponendo le medesime ad un penetrante sindacato di razionalità strumentale in relazione all'obiettivo di tutela della salute».

²⁰⁸ E non una fonte regionale, specie quando questa intenda imporre un vaccino e non solo introdurre disposizioni di tipo esecutivo o attuativo della legislazione statale. Al riguardo: cfr. M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, cit., 458; S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, cit., 74.

²⁰⁹ In questi termini: cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, cit., 880 ss. Inoltre, per una ricostruzione specifica sul ruolo delle Autonomie (nel contesto precedente e successivo alla revisione del Titolo V), si v. D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, Giuffrè, 2002, 198-200; G. PELAGATTI, *I trattamenti sanitari obbligatori*, Roma, Cisu, 1995, 79 ss.; C. CORAGGIO, *Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione regionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008, 4981 ss.

²¹⁰ Cfr. Corte cost., sent. n. 361 del 2003.

Anche per queste ragioni (contingenti, oltre che ordinamentali), è ritenuto preferibile – salvo esigenze specifiche – l’impiego della fonte statale, al fine di porre in essere una disciplina uniforme sul territorio nazionale²¹¹, in tal modo giustificando la recessione delle attribuzioni regionali²¹².

Ciò nonostante, in questo ambito si determina un’intersezione ineludibile tra competenze che coinvolgono entrambi i livelli di governo (tenendo conto della produzione normativa, a partire dall’impiego dei decreti-legge per le vaccinazioni; del ruolo che hanno nell’approvazione dei piani vaccinali; dell’esigenza di un monitoraggio sul territorio, di armonizzare la disciplina anche laddove si intendesse percorrere la strada della regionalizzazione)²¹³.

Ciò apre a una riflessione ulteriore intorno al ruolo che possono assumere – e che, di fatto, assumono, ancorché con rendimento e vicende piuttosto alterne – tali sedi in materia di profilassi vaccinale (e non solo in essa), anche allo scopo di elaborare ipotesi per la valorizzazione del coordinamento interistituzionale anche per questi scopi²¹⁴, dinanzi all’esigenza di tutelare la salute collettiva, in ossequio al principio di leale collaborazione, quale «argine all’espansione incontrollata»²¹⁵ dello Stato in materia di salute.

Tali sedi sono parte di un modello di raccordo interistituzionale che è finalizzato all’inclusione delle istanze territoriali nell’indirizzo politico dello Stato – che è «condizione dell’autonomia»²¹⁶. Un modello che si compone di formanti diversi: *giurisprudenziale; legislativo-amministrativo; legislativo-costituzionale*.

²¹¹ Cfr. V. MOLASCHI, *Verso il superamento degli obblighi vaccinali: considerazioni alla luce del piano piemontese di promozione delle vaccinazioni 2006*, in M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, cit., 102 ss.

²¹² In questi termini: *ibidem*. Ulteriori ma analoghe considerazioni, si ricavano in: Corte cost., sent. n. 5 del 2018, c.i.d. § 7.2.5.

²¹³ Al riguardo, come rileva C. FASONE, *Tutela della salute (art. 117.3 Cost.)*, cit., 302, nella giurisprudenza costituzionale consolidata in materia di salute, «indipendentemente dalla natura esclusiva statale, residuale regionale o concorrente delle competenze “in concorso”», le interferenze con altri ambiti materiali sono piuttosto frequenti.

²¹⁴ Cfr. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 632.

²¹⁵ Così: C. FASONE, *Tutela della salute (art. 117.3 Cost.)*, cit., 288.

²¹⁶ Così: S. PAJNO, *I raccordi fra gli enti territoriali come “condizione” dell’autonomia*, in *Diritti regionali*, 3, 2022, 820.

Il primo (anche cronologicamente) è il principio di *leale collaborazione*: parametro dell'equo bilanciamento tra le istanze unitarie e quelle autonomistiche e criterio che ne informa i rapporti²¹⁷.

Il secondo, *legislativo-amministrativo*, si svolge nelle sedi dell'Esecutivo (e, in particolare, della Presidenza del Consiglio dei ministri) attraverso l'istituzione di sedi *ad hoc* – il c.d. *sistema delle Conferenze*²¹⁸; e la previsione di soluzioni procedurali e strumenti di concertazione (accordi, intese e pareri).

Il terzo, *legislativo-costituzionale* si svolge nella sede parlamentare attraverso l'ipotesi della integrazione della *Commissione bicamerale per le questioni regionali* (art. 126 Cost.)²¹⁹, con una funzione di rappresentanza dei territori in Parlamento che potrà oggi operare a seguito della ultima modifica del Regolamento del Senato (27 luglio 2022) che, all'art. 138-*bis*, ne indica le modalità²²⁰.

Tra questi, ad oggi – in ragione dell'incertezza della dimensione parlamentare (ma fermo restando il principio di leale collaborazione) – è prevalso il secondo; sicché tale modello collaborativo si è svolto prevalentemente attraverso il sistema delle conferenze che, com'è noto, si articola in sedi diverse, dotate di funzioni (anche rappresentative) differenti: la *Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano*²²¹; la *Conferenza*

²¹⁷ Per una ricostruzione dei principali orientamenti, si v. *Ibidem*.

²¹⁸ Composto da tre sedi di raccordo intergovernativo (di tipo verticale); e da sedi ulteriori (di tipo orizzontale), per il coordinamento tra i territori: la *Conferenza delle Regioni e delle Province autonome*; la *Conferenza dei Presidenti delle Assemblee legislative delle Regioni e delle Province autonome*; nonché – per gli enti locali – associazioni private: l'ANCI, l'UPI, l'UNCCEM. Per approfondire, si vv. G. CARPANI, *La collaborazione strutturata tra Regioni e tra queste e lo Stato. Nuovi equilibri e linee evolutive dei raccordi 'verticali' ed 'orizzontali'*, in *federalismi.it*, 20, 2019, 8 ss.; A. AZZENA, *Conferenze Stato-autonomie territoriali*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, 1999, 425 ss.

²¹⁹ È una sede dotata di funzioni consultive in casi di scioglimento dei Consigli regionali e, più in generale, in materia di ordinamento regionale; circa le ipotesi di integrazione, si v. R. BIFULCO, *L'integrazione della Commissione parlamentare per le questioni regionali: in attesa della Camera delle Regioni*, in A. MANZELLA, F. BASSANINI (a cura di), *Per far funzionare il Parlamento. Quarantaquattro modeste proposte*, Bologna, Il Mulino, 2007, 88 ss.

²²⁰ L'art. 138-*bis* r.S., rubricato '*Partecipazione dei rappresentanti delle Regioni, delle Province autonome e degli enti locali ai lavori della Commissione parlamentare per le questioni regionali*' così dispone: «La Commissione parlamentare per le questioni regionali, nel rispetto di quanto stabilito dai Regolamenti di ciascuna Camera, può invitare i rappresentanti delle Regioni, delle Province autonome e degli enti locali a partecipare alle sedute della Commissione stessa, in relazione a specifici provvedimenti. Tali rappresentanti possono altresì formulare osservazioni e proposte con riguardo ai lavori della Commissione. La disposizione di cui al comma 1 è sempre applicabile quando il Presidente della Commissione parlamentare per le questioni regionali è un Senatore».

²²¹ È istituita, con d.P.C.M. 12 ottobre 1983, in seno alla Presidenza del Consiglio dei ministri (art. 12, comma 1, legge n. 400 del 1988), che la convoca e presiede. Viene consultata sull'attività

*Stato-città ed autonomie locali*²²²; la *Conferenza unificata*²²³. Sono sedi riconducibili alla Presidenza del Consiglio dei ministri che, in tempi ordinari e ciascuna secondo proprie modalità, assumono funzioni di raccordo, consultazione e informazione con riferimento all'attività normativa (anche sovranazionale, attraverso specifiche modalità di inclusione nell'ambito del procedimento di formazione degli atti dell'Unione europea)²²⁴, alla formazione e all'attuazione dell'indirizzo politico dello Stato relativamente a quelle materie di interesse territoriale, alla determinazione delle politiche finanziarie. Sedi che, tuttavia, nell'esperienza più recente – come si intende dimostrare – hanno operato nel segno di una certa preminenza delle istanze unitarie, in continuità con il disegno costituzionale originario, attraverso la preminenza dell'Esecutivo, e l'impiego di modalità anche inedite.

Lo si è visto nella pandemia, con riferimento alle politiche di contenimento dei contagi concertate nell'interlocazione tra Governo e Presidente della Conferenza

normativa che interessa le Regioni, sulla determinazione delle politiche economico-finanziarie; sugli indirizzi relativi agli atti comunitari che riguardano le competenze regionali; e su tutti gli altri temi su cui il Presidente del Consiglio ritenga di acquisirne il parere (anche su richiesta della Conferenza delle Regioni, comma 4). Attività che si realizzano promuovendo e sancendo intese e accordi, per il coordinamento tra enti: cfr. art. 2, d.lgs. n. 281 del 1997. Più nello specifico, si prevede una consultazione obbligatoria – e preventiva, ancorché non vincolante negli esiti – per gli schemi di disegni di legge, decreti legislativi o regolamenti dell'Esecutivo nelle materie di competenza regionale e delle Province autonome (art. 2, comma 3); mentre si prevede una consultazione successiva – altrettanto non vincolante – laddove il Presidente del Consiglio rilevi ragioni di urgenza (è, ad esempio, il caso dei decreti-legge, per i quali si tiene conto dei pareri in sede di conversione; ovvero in sede di esame parlamentare di disegni di legge o di esame definitivo degli schemi di decreto legislativo sottoposti al parere delle commissioni parlamentari: comma 5); se il parere riguarda provvedimenti adottati in via definitiva, può chiedere una valutazione sulla revoca o la riforma dei provvedimenti. Per approfondire il dibattito sul ruolo che avrebbe dovuto assumere, si v. P.A. CAPOTOSTI, *Regione. IV) Conferenza Stato-Regioni*, in *Enc. giur.*, Milano, Giuffrè, XXVI, 1990, § 1 ss.

²²² Anch'essa, istituita con d.P.C.M. 2 luglio 1996, è presieduta e convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri (o dal Ministro delegato – dell'Interno o per gli Affari regionali) e svolge funzioni di coordinamento sugli indirizzi di politica generale che possono incidere sulle funzioni di province e comuni (cfr. art. 9, comma 6).

²²³ La Conferenza Stato-città è unificata (d.lgs. n. 281 del 1997) con quella Stato-Regioni per le materie di preminente interesse delle Autonomie: art. 8, comma 1 (e tutte quelle che il Presidente del Consiglio ritenga di sottoporvi: art. 9, comma 3). In sede di deliberazione si distinguono le posizioni dei soggetti rappresentati (art. 9, comma 4). Su tali materie (e comunque in tutti i casi debbano esprimersi su un medesimo oggetto: art. 9, comma 2) essa delibera, promuove e sancisce intese e accordi, esprime pareri (art. 9, comma 1).

²²⁴ Cfr. art. 117, quinto comma, Cost., cui si è dato attuazione con la legge n. 131 del 2003, artt. 5 e 6.

delle Regioni²²⁵ secondo modalità informali che ha pretermesso, di fatto, la sede collegiale a favore di una interlocuzione diretta tra questi²²⁶.

E lo si è visto anche in relazione all'attività di consulenza – e, segnatamente, l'attività di negoziazione – che le sedi di raccordo endo-governative svolgono attraverso l'esperimento di pareri in sede di conversione di decreti-legge del governo; nonché nel procedimento di adozione dei Piani nazionali di prevenzione vaccinale.

Quanto ai primi (il ruolo delle Conferenze nel procedimento di conversione dei decreti-legge) – che nella pandemia, hanno assunto livelli piuttosto bassi in termini di capacità di incidenza, com'è stato rilevato in alcuni studi relativi alla produzione normativa della pandemia²²⁷ – alcuni elementi di interesse vengono in rilievo rispetto ai decreti-legge attraverso i quali è stato introdotto l'obbligo vaccinale nella vicenda dell'emergenza sanitaria: i decreti-legge n. 44 del 2021; il n. 172 del 2021; il n. 1 del 2022.

Circa il decreto-legge n. 44 del 2021, nell'ambito del parere esperito in sede di conversione, la Conferenza Unificata si esprime in senso piuttosto adesivo, senza proporre emendamenti concernenti l'obbligo vaccinale *strictu sensu*²²⁸.

Circa il decreto-legge n. 172 del 2021, invece, nelle medesime modalità e nella medesima circostanza procedimentale (la conversione del decreto-legge), è stato esperito un parere favorevole, condizionato all'approvazione di alcuni emendamenti, concernenti i seguenti profili. In tema di sospensione dell'obbligo

²²⁵ Cfr. decreto-legge nn. 6 e 19 del 2020: paradigmi che rimettevano l'adozione dei dd.P.C.M. «sentito» il Presidente della Conferenza delle Regioni quando fossero interessate più Regioni.

²²⁶ In tal senso, operando al di fuori del sistema delle conferenze, l'Esecutivo nazionale ha privilegiato l'interlocuzione con la *Conferenza delle Regioni* e, specificamente, con il suo Presidente: riducendo il confronto tra le Regioni; e pretermettendo le *Conferenze Unificate e Stato-Regioni*, in una tendenza che si è consolidata già prima della pandemia.

²²⁷ Com'è stato rilevato da U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 118 ss., infatti, le risultanze dell'analisi quantitativa mostrano che nel periodo tra il 31 gennaio 2020 e il 30 maggio 2022, su 43 decreti-legge convertiti soltanto in 4 casi (i decreti-legge nn. 104 del 2020; 137 del 2020; 30 del 2021; 41 del 2021), dunque con una percentuale piuttosto esigua (9,3%), gli emendamenti proposti dalla Conferenza hanno trovato riscontro nel testo approvato. Si tratta di casi che, sul piano qualitativo (dunque quanto alle modalità) hanno in comune l'intercessione del Governo – che ha raccolto gli emendamenti regionali; e il ricorso alla combinazione del maxi-emendamento e della questione di fiducia.

²²⁸ Cfr. Conferenza unificata, *Parere ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul disegno di conversione in legge del decreto-legge 1 aprile 2021, n. 44, recante "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici"*, Repertorio atti n. 37/CU, 5 maggio 2021.

vaccinale, circoscrivendo con maggiore puntualità i soggetti destinatari, il relativo termine (non oltre i sei mesi a partire dal 15 dicembre 2021), le modalità, quanto alla comunicazione dell'interessato al datore di lavoro del completamento del ciclo vaccinale primario e, per chi lo ha completato, della somministrazione del richiamo come condizione per la revoca della sospensione²²⁹. In tema dei destinatari dell'obbligo vaccinale, specificando il «personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa», indicando che «nelle aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale e, al di fuori delle stesse» allo scopo di chiarire i dubbi interpretativi sui soggetti interessati dall'estensione dell'obbligo²³⁰. Infine, in tema di soggetti competenti a certificare l'esonero delle vaccinazioni, specificando che siano il medico di medicina generale dell'assistito nonché (a integrazione) i medici dei servizi vaccinali delle Aziende Sanitarie Locali giacché, specie quest'ultimi, sono richiamati anche nelle circolari del Ministero della Salute relativa all'esonero dalla vaccinazione (richiamate proprio dall'articolo 4, comma 2, del decreto-legge n. 44 del 2021), allo scopo di allineare la norma e le circolari in merito all'individuazione dei soggetti legittimati a certificare l'esonero dalla vaccinazione²³¹.

²²⁹ Cfr. Conferenza unificata, *Parere, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul disegno di conversione in legge del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali"*, Repertorio atti n. 212/CU, 16 dicembre 2021, 3. In tal senso, si legge che: «Le integrazioni proposte si prefiggono l'obiettivo di mantenere l'efficacia delle sospensioni degli esercenti le professioni sanitarie e degli operatori di interesse sanitario disposte in vigore della disciplina in materia contenuta negli articoli 4 e 4-bis del D.L. 44/2021, anteriormente, rispettivamente, alla sostituzione e alle modificazioni disposte dal D.L. 172/2021, evitando inutili aggravii procedurali per la reiterazione, mediante le nuove procedure, dell'accertamento dell'obbligo vaccinale. Viene comunque previsto che anche la sospensione disposta in attuazione della normativa previgente abbia termine, in caso di successiva osservanza dell'obbligo vaccinale, secondo le medesime regole e tempistiche previste dalla nuova normativa».

²³⁰ In tal senso, *Ivi*, 4 si legge che: «La modifica proposta è finalizzata a dirimere qualsiasi dubbio interpretativo in merito all'estensione dell'obbligo vaccinale nei confronti di tutti coloro che prestano la propria attività nelle aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, atteso che il richiamo all'articolo 8-ter del D.Lgs. 502/1992 contenuto nell'attuale testo dell'articolo 4-ter, comma 1, lett. c) del D.L. 44/2021, introdotto dal D.L. 172/2021, può far ritenere che sia escluso da tale obbligo il personale, diverso dagli esercenti delle professioni sanitarie e dagli operatori di interesse sanitario, che presta ordinariamente la propria attività in strutture ove non sono erogate prestazioni sanitarie in regime di ricovero o in regime ambulatoriale, ma che per ragioni di servizio ha, o può avere, la necessità di accedere a tali strutture».

²³¹ *Ibidem*. Nella relazione illustrativa dell'emendamento si legge che: «L'attuale formulazione dell'articolo 4, comma 2, del D.L. 44/2021, come modificato dal D.L. 172/2021, prevede che la certificazione dell'esonero dalla vaccinazione (condizione che determina l'omissione o il differimento dell'obbligo vaccinale) sia effettuata solo dal Medico di Medicina Generale. Si ritiene, con l'emendamento proposto, di specificare che si tratta del Medico di Medicina Generale

Circa il decreto-legge n. 1 del 2022, poi, ancora con le medesime modalità e circostanze viene esperito un parere positivo condizionato ad alcuni emendamenti che, dal punto di vista delle modalità dell'obbligo vaccinale, si richiede di specificare se il soggetto ultracinquantenne guarito sia, in ogni caso, destinatario dell'obbligo vaccinale, chiarendone anche i termini²³².

Tuttavia, nel considerare gli esiti del procedimento di conversione, di tali emendamenti non si registra alcun riscontro nel provvedimento definitivamente approvato dalle Camere, confermando quella tendenza – ormai piuttosto consolidata – quanto alla debolezza sistemica di tali sedi, specie dal punto di vista della relativa capacità negoziale e di condizionamento.

Ulteriori attività, ancora con riferimento alle politiche vaccinali (ma non solo), si registrano relativamente al ruolo di impulso e proposta della Conferenza delle Regioni, quanto alla produzione di documenti recanti riflessioni – che potrebbero assumere i caratteri di linee di indirizzo in senso lato – a favore del Governo quanto alle modalità di gestione della pandemia e, per ciò che qui specificamente interessa, relativamente all'obbligo vaccinale. Da questo punto di vista, infatti: da una parte, si chiede una ponderazione ulteriore rispetto alle politiche vaccinali obbligatorie tenendo conto anche delle fragilità delle persone maggiormente esposte al rischio di ospedalizzazione; dall'altra, in continuità, di valutare una eventuale estensione oggettiva e soggettiva dell'impiego del *green pass* c.d. "rafforzato"²³³; valutazioni in ordine all'eventuale somministrazione della quarta dose, tenuto conto del quadro europeo e delle soluzioni adottate negli altri Paesi, al fine di organizzare le relative attività (di distribuzione e somministrazione) secondo efficienza sul territorio;

dell'assistito e di aggiungere tra i soggetti legittimati a certificare l'esonero anche i medici dei servizi vaccinali delle Aziende Sanitarie Locali. D'altra parte, questi ultimi sono richiamati anche nelle circolari del Ministero della Salute relativa all'esonero dalla vaccinazione, richiamate proprio dall'articolo 4, comma 2, del D.L. 44/2021. Pertanto, si tratta di allineare la norma e le circolari in merito all'individuazione dei soggetti legittimati a certificare l'esonero dalla vaccinazione».

²³² Cfr. Conferenza unificata, *Posizione sul disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza Covid-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore"*, Parere, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 2 febbraio 2022, 2, in cui si rileva l'esigenza di chiarire «se il soggetto ultracinquantenne guarito sia soggetto all'obbligo vaccinale, e in che termini temporali: dopo 120 giorni dalla guarigione? dopo 180 giorni dalla guarigione? Entrambe questi termini temporali trovano un razionale in termini temporali espressamente indicati dalla normativa: 120 giorni per differenziare autosorveglianza e quarantena, 180 giorni è la durata del *green pass* da guarigione».

²³³ Cfr. Conferenza delle Regioni, Documento del 4 gennaio 2022, 1 ss.

l'approvvigionamento e la disponibilità di farmaci antivirali per il contrasto del Covid-19; con riferimento al trasporto pubblico locale, la verifica delle modalità che consentano l'adempimento dell'obbligo vaccinale senza perdere – in attesa della relativa esecuzione – la possibilità di accedere all'uso dei mezzi di trasporto; ma anche ulteriori proposte, specie in relazione all'attività del Comitato tecnico-scientifico, perché individui misure per gestire la riapertura delle scuole.

Quanto, invece, all'adozione dei Piani nazionali di prevenzione vaccinale, ulteriori elementi di interesse – con esiti differenti rispetto a quelli registratisi nella pandemia – si riscontrano a partire dal recente Piano per il triennio 2023-2025²³⁴. E ciò è avvenuto attraverso il contributo della Conferenza Stato-Regioni – anche in collaborazione con alcune sedi tecnico-scientifiche²³⁵ – per la realizzazione di un'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sulla base dell'art. 8, comma 6, della legge n. 151 del 2003²³⁶.

Il procedimento prevede la trasmissione alla Conferenza Stato-Regioni, da parte del Ministero della Salute, dello schema di intesa avente ad oggetto il Piano vaccinale e il relativo calendario, rispetto al quale l'ufficio per il coordinamento dell'attività tecnica della segreteria della Conferenza ha diramato la documentazione inviata dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in riferimento alle osservazioni elaborate dal Coordinamento dell'area tecnica della prevenzione e della salute pubblica della stessa Conferenza²³⁷. Sono seguiti ulteriori fasi di confronto (riunione tra Regioni e Ministeri interessati, intervenute il 2 febbraio 2023), funzionali alla redazione di una versione aggiornata dello schema di intesa a esito di tale confronto, rispetto ai quali, in più occasioni, sono stati esperiti i pareri della Conferenza. Si è trattato per lo più di pareri favorevoli sul contenuto dell'intesa, ma condizionati, in un caso

²³⁴ Si tratta del Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2023-2025 e del calendario vaccinale, predisposto come documento distinto rispetto al Piano nazionale della prevenzione nazionale, in modo da poter periodicamente aggiornare il primo sulla base delle nuove evidenze scientifiche.

²³⁵ È il caso del Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG), istituito con decreto del Ministro della Salute del 29 settembre 2021, integrato nelle funzioni con decreti 15 Dicembre 2021 e 26 Aprile 2022. Organo indipendente, compiti di supporto al Ministero. Con riferimento ai piani nazionali vaccinali, predispone un compendio scientifico per la stesura di una proposta e formula specifiche raccomandazioni per le eventuali modifiche o integrazioni.

²³⁶ Il Piano è stato approvato il 2 agosto 2023 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023); pubblicato in Gazzetta ufficiale il 21 agosto 2023 (G.U. Serie Generale, n. 194 del 21 agosto 2023).

²³⁷ Acquisita il 31 gennaio 2023.

«allo stanziamento di congrue risorse finanziarie aggiuntive necessarie per finanziare i maggiori costi sostenuti a partire dall'anno 2023 per implementare il nuovo Piano vaccinale attesa la previsione dell'allargamento dell'offerta vaccinale e del numero di vaccini da somministrare per assicurare la copertura vaccinale a tutti i soggetti a rischio» (21 aprile 2023); in altro caso, «all'impegno del Governo a finanziare gli eventuali maggiori costi che dovessero emergere in esito al monitoraggio della spesa per l'implementazione del nuovo Piano vaccinale, sostenuti a partire dall'anno 2023. Alla ripartizione del finanziamento degli eventuali maggiori costi vaccinali accedono tutte le Regioni e le Province Autonome, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le Autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente» (9 maggio 2023); in altro caso ancora, all'«attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ferma restando l'attivazione del monitoraggio previsto nel Piano, ivi compreso il monitoraggio della spesa, funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo, in ordine comunque alla congruità delle risorse a disposizione e per valutare la possibilità di reperire ulteriori risorse in caso di eventuali maggiori costi. Alla ripartizione del finanziamento degli eventuali maggiori costi vaccinali accedono tutte le Regioni e le Province Autonome, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le Autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente». Condizioni che hanno trovato riscontro positivo, in quanto recepite nel testo dell'intesa definitivamente raggiunta con il Governo.

Ulteriori tendenze, ancor più di recente, sono emerse poi attraverso le vicende del PNRR²³⁸. Sono tendenze, queste, riconducibili alla preminenza del Governo (che investe non solo le dinamiche della forma di governo ma anche quelle del tipo di Stato e delle vicende della relativa dinamica): assunto a «*dominus*» e, se possibile,

²³⁸ Al riguardo, per una ricostruzione più ampia sulle modalità del raccordo interistituzionale nelle vicende della forma di governo, si v. U. RONGA, *La Cabina di regia nel procedimento di attuazione del PNRR. Quale modello di raccordo tra Stato e Autonomie?*, cit., 1 ss.

a *garante* della leale collaborazione interistituzionale, dalla cui volontà dipende l'inclusione delle istanze territoriali nella decisione politica²³⁹.

Questo, infatti, incide sulla debolezza della capacità negoziale delle Conferenze: convocate per lo più per comunicazioni unilaterali del Governo; pretermesse a favore del dialogo tra il Governo e il (solo) Presidente della Conferenza delle Regioni; chiamate in causa per la ricerca del consenso (ora preventivo, ora successivo) rispetto all'attività normativa del Governo per ridurre il contenzioso costituzionale.

Pertanto, la valorizzazione della partecipazione dei territori in Parlamento e nelle sedi del Governo, nel quadro istituzionale vigente, passa attraverso alcuni possibili rimedi, idonei ad operare inevitabilmente anche oltre la materia in discorso; ma che possono contribuire, forse, a realizzare processi decisionali più equilibrati, capaci di includere le istanze territoriali non solo nella definizione dell'indirizzo politico del Governo (così come oggi avviene, sia pure nel segno della prevalenza dell'Esecutivo dello Stato), ma anche nelle sedi Legislative.

Al riguardo, infatti, in Parlamento, più che rivedere l'assetto rappresentativo del Senato²⁴⁰, una possibile strada è quella di implementare la disciplina relativa alla integrazione della *Commissione bicamerale per le Questioni regionali* prevista all'art. 138-bis r.S. (introdotta, di recente, in attuazione della clausola prevista nell'art. 11 della legge cost. n. 3 del 2001 rimasto attuato per oltre vent'anni), che qualifica oggi il coinvolgimento dei rappresentanti territoriali come mera facoltà e con possibilità di intervento *soft* (pareri, osservazioni e proposte). Affinché si possa rafforzare l'inclusione dei territori, occorrerebbe forse intervenire (nuovamente) sui regolamenti parlamentari al fine di predeterminare i casi di coinvolgimento e i requisiti soggettivi; nonché procedimentalizzando l'acquisizione di proposte e pareri, includendo le istanze territoriali nella fase istruttoria del procedimento legislativo.

²³⁹ Sul punto, si v. U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, cit., 104 ss.

²⁴⁰ Per un approfondimento sulle ipotesi di revisione del bicameralismo: cfr. G. TARLI BARBIERI, *L'irrisolta problematicità del bicameralismo italiano tra intenti riformistici e lacune normative*, in *federalismi.it*, 3, 2019, 57 ss.; R. BIFULCO, *Le proposte della Commissione per le riforme costituzionali sulla riforma del bicameralismo e la 'scorciatoia' monocamerale*, in *Rivista AIC*, 1, 2014, 1 ss.; M. LUCIANI, *Il Senato delle competenze*, cit., spec. 6 ss.

Specularmente, invece, nelle sedi del Governo, si intende rafforzare il ruolo del *sistema delle conferenze*; e un'ipotesi possibile, riprendendo un dibattito condotto anche nella XVIII Legislatura²⁴¹, potrebbe essere la sua costituzionalizzazione, con una duplice conseguenza: l'introduzione di una riserva di legge per la relativa istituzione, che ne eleverebbe il rango (attualmente di matrice secondaria); il conseguenziale rafforzamento degli strumenti negoziali (accordi, intese e pareri) di cui dispone per incidere sull'attività normativa (con modalità obbligatorie, ma non vincolanti) che, in continuità con la giurisprudenza costituzionale, costituirebbe condizione di legittimità del procedimento di adozione degli atti normativi.

Lo scopo, dunque, sarebbe quello di valorizzare la partecipazione interistituzionale nei processi di decisione politica, affinché le sedi di raccordo multilivello possano assolvere, in misura sostanziale, a quella «funzione

²⁴¹ Si tratta del dibattito relativo alla costituzionalizzazione del sistema delle Conferenze e, in particolare, della Conferenza Stato-Regioni. Al riguardo, nella XVIII Legislatura, è intervenuta la seguente proposta: A.S. 1825 (Onn. Dario Parrini e Roberta Pinotti) “*Costituzionalizzazione del sistema delle Conferenze e introduzione della clausola di supremazia statale nel Titolo V della parte seconda della Costituzione*”, 22 maggio 2020. A fronte della necessità già evidenziata dalla giurisprudenza costituzionale di inserire una clausola di supremazia a favore dello Stato centrale che, tuttavia, non determini una curvatura centralistica del sistema, si sottolinea l'esigenza di prevedere la costituzionalizzazione di un parere della Conferenza Stato-Regioni che preceda l'intenzione del Governo di attivare la suddetta clausola. Più nel merito, in primo luogo, si propone di inserire un art. 116-*bis* Cost. nel quale espressamente prevedere che le Conferenze – che in nome della leale collaborazione promuovono accordi e intese tra i diversi livelli di governo – si riuniscano in sede unificata quando chiamate ad esprimersi su un medesimo oggetto. In secondo luogo, si propone di inserire un comma conclusivo nell'art. 117 Cost. nel quale si dia la possibilità alla legge dello Stato di intervenire – su proposta del Governo e previo parere della Conferenza Stato, Regioni e province autonome – nelle materie non riservate alla legislazione esclusiva quando lo richiedano la tutela dell'unità giuridica od economica della Repubblica, ovvero la tutela dell'interesse nazionale. Per ulteriori apprendimenti sul dibattito relativo a tali ipotesi, si vv., *ex multis*, i seguenti lavori: A. POGGI, *Tornare alla normalità dei rapporti Stato-Regioni. Errori da evitare e lezioni da meditare*, in *federalismi.it*, 25, 2020; G. TARLI BARBIERI, *Le Relazioni istituzionali. Relazione di sintesi*, in *Rivista AIC*, 2019, 217-218; A. MORELLI, *Le relazioni istituzionali*, in *Rivista AIC*, 3, 2019, 142-143; A. D'ANDREA, *La riforma del bicameralismo italiano al traino dell'inesistente federalismo ovvero quando il bluff delle parole è smascherato dal niente dei fatti*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2012, 13 ss.; U. ALLEGRETTI, E. BALBONI, *Autonomismo e centralismo nella lotta contro la pandemia coronavirus*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 1, 2020, 539; M. VILLONE, *Introduzione di una supremacy clause nell'art. 117 e costituzionalizzazione delle Conferenze Stato-Autonomie*, Audizione presso la I Commissione Affari costituzionali del Senato, 23 giugno 2020, 4-5; D. DE LUNGO, *Costituzionalizzazione del sistema delle Conferenze e clausola di supremazia: alcuni temi e problemi del (non?) nuovo progetto di riforma costituzionale*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2020; A. CIRILLO, *Le articolazioni istituzionali della leale collaborazione: uno studio dell'evoluzione del Sistema delle Conferenze alla luce dell'esperienza pandemica*, in *Osservatorio sulle fonti*, 5, 2020; F. CORVAJA, *La Conferenza Stato-Regioni nella legge n. 400 del 1988 (con uno sguardo al prima e al dopo)*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2019, 1-25. Più di recente, si v. G. SOBRINO, *I raccordi Stato-Regioni e le possibili modifiche del bicameralismo conseguenti alla riduzione del numero dei parlamentari*, in *federalismi.it*, 20, 2022.

unificante»²⁴² che le è propria, per la garanzia dei diritti e la composizione dei divari territoriali, secondo modalità informate dal principio di leale collaborazione e nel quadro dell'unità della Repubblica.

4.1. Le politiche vaccinali nelle prospettive della differenziazione regionale

La fase esecutiva delle misure profilassi vaccinale, come si è osservato, contempla un procedimento complesso – che dall'approvvigionamento conduce alla somministrazione – che coinvolge il contributo di enti diversi, soggetti e professionisti che operano all'interno del servizio sanitario.

In continuità con i principi che caratterizzano il Servizio sanitario nazionale, essa è orientata alla gratuità, all'equo accesso, alla disponibilità (in termini di dosi sufficienti) dei vaccini, così come alla previsione di strumenti di coordinamento e monitoraggio, nonché a una distribuzione capillare sul territorio²⁴³.

Le vicende della prassi, specie quella più recente, hanno tuttavia mostrato che tali snodi, modi, principi e obiettivi, possono condurre a esiti niente affatto scontati; anzi, al contrario, piuttosto problematici. E lo si è visto, ancora una volta, nella pandemia, che, anche dal punto di vista dell'acquisto e della distribuzione dei vaccini, si riconferma un osservatorio privilegiato²⁴⁴.

In questa esperienza, infatti, l'acquisto e la distribuzione dei vaccini si sono realizzati con modalità e tendenze di tipo *centralista*, secondo un andamento analogo sia nella fase sovranazionale, attraverso la delega degli Stati membri a favore dell'Unione europea – e, segnatamente della Commissione²⁴⁵; sia nella fase

²⁴² Così C. CARUSO, *Cooperare per unire. I raccordi tra Stato e Regioni come metafora del regionalismo incompiuto*, cit., 285 ss.

²⁴³ Per un approfondimento sui caratteri del Servizio sanitario, si v. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, spec. 8 ss.; nonché, da ultimo, si v. M. D'ANGELOSANTE, *I sistemi sanitari regionali alla prova del regionalismo differenziato*, in *Osservatorio AIC*, 1, 2024, 129 ss.

²⁴⁴ Ponendosi, più in generale, come fattore di messa alla prova per la capacità di tenuta del sistema complessivo: cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 15 ss.

²⁴⁵ Nel merito: nella prima fase (quella svoltasi nella sede europea), come si è osservato, tale impostazione centralista si è declinata: attraverso un ruolo preminente della Commissione, che ha acquisito un ruolo di «super-acquirente privato» (così: A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, 3, 2021, 961 ss.), sulla base del conferimento di un vero e proprio mandato degli Stati membri; nonché attraverso procedure centralizzate di appalto

di acquisto, distribuzione e gestione interna-nazionale, prevalentemente guidata dal Commissario straordinario²⁴⁶.

In questo ambito, tuttavia, l'esecuzione del Piano ha incontrato talune criticità e disfunzioni connesse alla fornitura dei vaccini da parte delle aziende farmaceutiche coinvolte: sia relativamente alle quantità concordate, sia rispetto ai tempi definiti in sede contrattuale. Criticità che hanno costituito il presupposto (fattuale e contingente) dal quale sono derivate alcune iniziative regionali orientate all'acquisto autonomo dei vaccini, attraverso una interlocuzione diretta con tali aziende farmaceutiche – ovvero senza l'intermediazione dello Stato, né degli organi a ciò preposti dell'Unione europea; una *domanda* cui, peraltro, è seguita un'*offerta* da parte di alcuni rappresentanti di aziende farmaceutiche attraverso proposte agli enti regionali²⁴⁷.

per l'acquisto dei vaccini, secondo modalità riconducibili alla contrattazione privata ma comunque ascrivibili alla disciplina degli appalti pubblici europei. Com'è noto, si è trattato di procedure anche derogatorie, specie per ciò che riguarda l'autorizzazione al commercio dei vaccini anti-Covid, allo scopo di garantire una approvazione celere e una distribuzione tempestiva, attivando quella clausola, prevista dall'art. 14-*bis* del Regolamento dell'Unione europea n. 2004/726, che consente l'immissione in commercio (condizionata ad alcuni obblighi e fattori specifici) ancorché «in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi», in ragione del contesto emergenziale. Una condizione indefettibile, questa, affinché gli Stati aderenti alla stipulazione degli accordi preliminari avrebbero potuto acquistare i vaccini nelle quantità e secondo le condizioni in essi stabilite. Sul punto: cfr. L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall'approvvigionamento alla somministrazione*, cit., 233.

²⁴⁶ In continuità con quel paradigma decisionale che, proprio nella pandemia, ha manifestato forme piuttosto rilevanti – forse inedite – nella verticalizzazione delle sedi della decisione politico-amministrativa: cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 25 ss. In questo snodo, infatti, la *governance* del Piano vaccinale è stata altrettanto centralizzata, in un modello a prevalenza del Presidente del Consiglio dei ministri, che si è svolto attraverso il ruolo preminente del Commissario straordinario che ne ha curato la gestione e gli sviluppi esecutivi; vale a dire: con riferimento alla logistica e alla messa a disposizione dei vaccini per soddisfare la domanda di somministrazione e, in connessione, per il raggiungimento dell'obiettivo dell'immunità di gregge.

²⁴⁷ Tra questi, hanno assunto particolare rilievo anche nella cronaca nazionale, i casi della Regione Veneto e della Regione Campania. Quanto al primo (il caso della Regione Veneto), il Presidente della Giunta regionale aveva dichiarato l'esistenza di contatti con intermediari che avrebbero potuto fornire milioni di dosi di vaccini, con alcuni punti problematici: tale fornitura riguardava infatti i vaccini prodotti da aziende farmaceutiche con cui l'Unione europea ha stipulato gli accordi; e, peraltro, il ruolo degli intermediari rendeva le procedure poco chiare e trasparenti, ponendo dubbi sulla effettiva regolarità della commercializzazione. Quanto al secondo (il caso della Regione Campania), si tratta della vicenda legata alla fornitura del vaccino *Sputnik*, ancorché «il contratto firmato prevede l'immediata esecutività dopo l'approvazione dell'EMA o dell'Aifa. È indispensabile, a questo punto, che le Agenzie di controllo si diano tempi rapidi di veri e propri decisioni, adeguati alla gravità della pandemia» (così il Comunicato stampa della Regione Campania del 27 marzo 2021, consultabile al seguente *link*: <https://www.regione.campania.it/regione/it/news/primo-piano/vaccino-sputnik-dichiarazione-del-presidente-de-luca>). Per ulteriori apprendimenti sulle vicende considerate, si v. *Le regioni possono acquistare i vaccini da sole?*, in *Pagella politica*, 29 marzo 2021.

Ciò, del resto, avrebbe determinato inevitabilmente un cambio di paradigma: da una modalità centralizzata di gestione dell'approvvigionamento a una *decentralata e differenziata*, sulla base delle esigenze del singolo territorio; e tuttavia, non necessariamente alle medesime condizioni economiche né con i medesimi vaccini oggetto degli accordi di matrice, per così dire, euro-nazionale.

In questo senso, la *ratio* del meccanismo della delega alla Commissione per lo svolgimento delle negoziazioni e trattative preliminari²⁴⁸ era duplice: garantire condizioni – anche di tipo economico – eque per tutti gli Stati membri dell'Unione europea²⁴⁹; evitare che tra gli Stati dell'Unione si determini una competizione per l'acquisto dei vaccini²⁵⁰; e la medesima *ratio*, vale nella dimensione *infra*-statale, soprattutto nel rapporto tra lo Stato e le Regioni.

Ciò nonostante, nell'analizzare gli atti europei, si tratta di un'ipotesi che non si direbbe da escludersi in linea di principio (o almeno non del tutto).

In tal senso, l'allegato alla Decisione della Commissione europea sull'approvazione dell'accordo con gli Stati membri per l'acquisto dei vaccini Covid-19 per conto degli Stati membri e le relative procedure²⁵¹, nel definire l'efficacia giuridica degli accordi preliminari di acquisto, prevede che all'atto della stipulazione consegua il riconoscimento per gli Stati membri del diritto – e non dell'obbligo, almeno in linea generale – di acquistare dosi dalle aziende farmaceutiche coinvolte e di concludere con esse contratti di acquisto e fornitura²⁵².

Quando tali accordi rechino specifiche clausole che rendano obbligatorio l'acquisto dei vaccini, viceversa, si comunicano agli Stati le rispettive condizioni (anche economiche)²⁵³, affinché possano valutare se aderirvi o rinunciare all'accordo notificandolo alla Commissione entro un termine di cinque giorni dalla

²⁴⁸ L'Unione europea ha stipulato sei accordi preliminari e sono stati autorizzati dall'Agenzia europea per i medicinali quattro vaccini: *Pfizer-BioNTech*, *Moderna*, *AstraZeneca* e *Johnson & Johnson*.

²⁴⁹ Più correttamente, quelli che hanno aderito agli accordi preliminari.

²⁵⁰ Al riguardo, l'art. 2, rubricato '*Acquisizione di dosi di vaccino*', anche delineando il quadro delle competenze, dispone che sono gli Stati membri partecipanti, e non la Commissione, ad acquistare le dosi di vaccino dai produttori sulla base degli APA, salvo accordi diversi. Tutte le politiche vaccinali pertinenti restano pertanto di competenza degli Stati membri partecipanti.

²⁵¹ Cfr. Commissione dell'Unione europea, *Decision on approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures*, 18 giugno 2020.

²⁵² Cfr. art. 3, comma 1.

²⁵³ Cfr. artt. 3 e 4.

data in cui la Commissione abbia dato comunicazione dell'intento di perfezionare un accordo preliminare recante un obbligo di acquisto di vaccinazioni. Per tutti gli altri, invece, in assenza di comunicazioni di senso contrario, si ritiene che la Commissione sia legittimata negoziare e concludere l'accordo con l'azienda farmaceutica in nome e per conto proprio, con effetti giuridicamente vincolanti per gli Stati (tranne per coloro i quali non abbiano ad essi aderito)²⁵⁴.

La disciplina in discorso, dunque, sembrerebbe almeno non escludere l'ipotesi che gli Stati possano comunque acquistare e richiedere l'autorizzazione e la fornitura di vaccini che non rientrano tra quelli contemplati negli accordi europei, purché autorizzati dalle autorità sanitarie europee e nazionali, come peraltro si è verificato in alcune esperienze del versante orientale europeo²⁵⁵; e questo sarebbe valso anche per gli enti territoriali, ancorché avessero acquistato vaccini dotati di una "copertura" europea.

Tuttavia, com'è noto, queste istanze di ulteriore decentramento e differenziazione hanno dovuto confrontarsi – senza incontrare sviluppi sostanziali ulteriori – con lo svolgimento di una campagna vaccinale che ha comunque conservato la sua impostazione centralista.

Certo, il contesto contingente era comunque quello di una emergenza sanitaria, e il conseguente processo di verticalizzazione e accentramento delle sedi decisionali è riconducibile all'esigenza di celerità e gestione unitaria del fenomeno. Tuttavia, la vicenda considerata, pur riguardando l'approvvigionamento dei vaccini, esprime una tendenza più generale che va ben oltre il caso contingente; essa, infatti, è più profonda, e si è consolidata soprattutto nell'esperienza più recente, attraverso la ricerca di spazi di protagonismo sempre maggiore da parte delle Regioni (e, segnatamente, dei Presidenti delle Giunte regionali). Queste sono culminate in una domanda piuttosto diffusa di ulteriore autonomia amministrativa e legislativa basata sull'idea che una gestione territoriale sia più efficiente e responsiva di quella statale, proiettandosi, dunque, verso modelli di governo (e di autonomia) differenziati²⁵⁶.

²⁵⁴ Cfr. art. 5.

²⁵⁵ Si tratta dei casi di Ungheria e Slovacchia che hanno acquistato forniture di vaccini Sputnik: cfr. *In Slovacchia il vaccino russo ha provocato uno sconvulso politico*, in *Il Foglio*, 23 marzo 2021.

²⁵⁶ Relativamente alle vicende dell'autonomia differenziata, da ultimo, si v. AA.VV., *Regionalismo differenziato: razionalizzazione o dissoluzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2023,

Al riguardo, nella prospettiva di questo studio, vengono in rilievo alcuni interrogativi: parte di questi concernono il binomio (causale) *differenziazione-diseguaglianze*, specie relativamente ai rischi che dalla prima possano determinarsi forme di sperequazione nella garanzia e nella tutela dei diritti dei cittadini sul territorio nazionale; altri riguardano, più in generale, il rapporto tra sanità e Regioni.

Rispetto ai primi, com'è stato rilevato, il binomio *differenziazione-diseguaglianze* va concettualmente ricondotto su ambiti differenti: la diseguaglianza, infatti, contempla modalità inique nel trattamento di fattispecie tra loro simili o diverse, con una accezione complessivamente negativa; viceversa, la differenziazione assume una valenza positiva, perché attraverso di questa si realizza la possibilità di calibrare soluzioni in funzione del contesto di riferimento.

Rispetto ai secondi, invece, il difficile rapporto tra Regioni, sanità, garanzia del diritto alla salute e all'assistenza sanitaria dei cittadini chiama in causa riflessioni ulteriori in ordine all'accesso equo e gratuito alle vaccinazioni, in ossequio al principio di eguaglianza; al rapporto tra fornitura di vaccini (e, in generale, di servizi di assistenza sanitaria) e risorse finanziarie delle Regioni, atteso che a una maggiore disponibilità di risorse corrisponde – almeno in linea teorica – una maggiore possibilità di soddisfare le domande dei cittadini. Questi aspetti – e, in particolare, quelli relativi al tema delle risorse finanziarie – si intersecano, più in generale, con le prospettive in atto di regionalismo differenziato, destinate a incidere non soltanto nel caso delle vaccinazioni, rivolgendosi al settore della sanità in senso più ampio, perché la tutela della salute rientra tra quelle materie suscettibili di differenziazione, ai sensi della clausola prevista all'art. 116, terzo comma, Cost.²⁵⁷.

58 ss.; S. STAIANO, *Salvare il regionalismo dalla differenziazione dissolutiva*, in *federalismi.it*, 7, 2023, XIII ss.

²⁵⁷ Essa, com'è noto, introdotta a seguito della revisione del Titolo V, consente la possibilità per le Regioni a Statuto ordinario il riconoscimento di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia nell'ambito delle seguenti materie: nel dettaglio, queste possono interessare sia l'intero ambito materiale di potestà legislativa concorrente; sia alcune, espressamente previste, di potestà legislativa esclusiva dello Stato, quali: l'organizzazione della giustizia di pace, le norme generali sull'istruzione, la tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali. Nel dispositivo costituzionale sono inoltre rappresentate le coordinate minime riguardanti le condizioni perché ciò avvenga. Talune investono profili sostanziali, stabilendo il rispetto dei principi in tema di autonomia finanziaria previsti all'art. 119 Cost. Altre hanno invece rilevanza procedimentale, riferendosi alla fonte della differenziazione e ad alcuni snodi essenziali, come: l'iniziativa della Regione interessata; il confronto con gli enti locali; il raggiungimento di un'intesa tra lo Stato e la Regione istante che costituisce la base per l'approvazione, a maggioranza assoluta, della legge del Parlamento.

Al riguardo, l'impatto della differenziazione regionale in tema di salute pone questioni cruciali quanto alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza sul territorio nazionale e alla tutela del diritto alla salute. Ciò, come si intende mostrare, per ragioni di *sistema*, di carattere *economico-finanziario*, di carattere *amministrativo*.

Quanto alle prime (di *sistema*): tra sanità e territori (in particolare: Regioni) intercorre un legame intrinseco, determinatosi a esito dell'attuazione di quelle soluzioni organizzative orientate al decentramento del Servizio sanitario nazionale²⁵⁸. Tuttavia, quest'ultimo, com'è noto, si fonda sull'obiettivo – che è anche il suo principale tratto caratterizzante – di ridurre le diseguaglianze tra i territori e, per conseguenza, le disparità di trattamento dei cittadini, secondo alcuni principi orientati proprio a tale scopo: l'«universalità» dei soggetti destinatari, la «globalità» relativa all'assistenza sanitaria, l'equo accesso dei cittadini dal punto di vista «economico e territoriale»²⁵⁹.

Obiettivo e principi che operano, al contempo, come finalità e limiti della differenziazione che si realizza attraverso i Servizi sanitari regionali, allo scopo di garantire i diritti (specie quello fondamentale alla salute della persona e interesse della collettività) su scala nazionale e l'unitarietà del sistema²⁶⁰. È questa la

²⁵⁸ Al riguardo, come scrivono R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., 8: il «funzionamento del riparto di competenze legislative e amministrative tra Stato e Regioni in sanità riflette la stretta implicazione tra protezione del diritto alla salute e organizzazione dei servizi connaturata ad un tale sistema».

²⁵⁹ I virgolettati sono tratti *Ibidem* che rilevano la connessione tra «l'appropriatezza delle prestazioni e il finanziamento sulla base della fiscalità generale (progressiva, cioè equa)».

²⁶⁰ Sul punto, si v. C. PINELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 659 ss. Inoltre, anche in connessione ai profili relativi all'art. 32 Cost., com'è stato rilevato da R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., 8: «L'esistenza del Servizio sanitario nazionale, infatti, pone una serie di vincoli di sistema che costituiscono un obiettivo-limite alla previsione di generalizzate e generiche differenziazioni tra Servizi sanitari regionali. Questo rapporto di reciproco condizionamento trova una conferma evidente nella possibilità che la stessa determinazione dei livelli essenziali di assistenza e delle loro specificazioni possa comportare la posizione di standard organizzativi (gli esempi sono più che noti: dalla indicazione dei regimi appropriati di erogazione delle prestazioni, ricomprese nei livelli, alla specificazione degli standard ospedalieri; si tratta di presupposti che, d'altro canto, fondano la stessa possibilità di pervenire alla determinazione dei costi standard delle prestazioni); ma ancor più tale implicazione è strutturale alla logica della potestà concorrente, come dimostra inequivocabilmente la definizione della questione, posta da alcune Regioni all'indomani della revisione del 2001, del rapporto tra tutela della salute e organizzazione sanitaria, risolto dalla Corte nel senso non della distinzione tra due materie separate, ma in quello della inclusione della seconda nella prima. Da ciò può trarsi la conferma che, in sanità, i principi fondamentali della legislazione statale si siano sviluppati quali strumenti di garanzia e di attuazione dei principi fondamentali del Ssn e trovino nell'articolo 32 Cost. il proprio parametro di riferimento».

prospettiva con la quale si è prodotta, in sede legislativa, la regionalizzazione del sistema sanitario; vale a dire: affinché la differenziazione non operi come fattore di aggravamento delle diversità e, dunque, delle connesse sperequazioni tra diritti dei cittadini²⁶¹; al contrario, costituisce il presupposto per adeguare l'erogazione dei servizi in funzione delle specificità del proprio territorio, secondo un indirizzo autonomo di ciascuna Regione «potendo caratterizzare il proprio “modello” di tutela del diritto a partire dalle scelte di organizzazione del Servizio sanitario regionale, entro il quadro del Servizio sanitario nazionale»²⁶².

È questa una ipotesi interpretativa che potrebbe informare l'esecuzione della differenziazione regionale, perché tiene conto – attraverso una sorta di analisi preventiva delle funzioni, ovvero mediante una sorta di valutazione di ragionevolezza e proporzionalità della differenziazione²⁶³ – del rendimento dell'apparato amministrativo regionale (in termini di efficienza, quanto all'utilizzo coerente e adeguato delle risorse finanziarie umane e strumentali; ed efficacia, quanto alla protezione del diritto alla salute)²⁶⁴ e, dunque, consente di valutare ipotesi di differenziazione coerenti con il proprio modello organizzativo e con i principi del Servizio sanitario nazionale, affinché contribuiscano alla riduzione dei divari territoriali²⁶⁵.

Circa le seconde (ragioni di tipo *economico-finanziario*): la sanità, nell'ambito dei bilanci regionali, assume una portata rimarchevole; in tal senso, mostra un livello di regionalizzazione piuttosto ampio, in parte connesso a quel citato processo di regionalizzazione avviatosi con la modifica del Servizio sanitario nazionale²⁶⁶. Quest'ultima ragione, in particolare, sembra proiettare le richieste di maggiore

²⁶¹ Circa i rischi connessi alla regionalizzazione, si v. M. D'ANGELOSANTE, *I sistemi sanitari regionali alla prova del regionalismo differenziato*, cit., 129 ss.; nonché R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., 8 ss. in cui si legge che: «la differenziazione tra territori [è] un dato di partenza del sistema e [tende], ove non governata, ad espandersi, con effetti negativi in termini di eguaglianza nel godimento del diritto stesso».

²⁶² Così *Ibidem*. Inoltre, in tal senso: cfr. Statuto della Regione Piemonte, art. 9, comma 3, in cui si legge che «il sistema sanitario regionale opera nel quadro del sistema sanitario nazionale». Ciò vale, in generale, per tutte le Regioni italiane.

²⁶³ *Ivi*, 14.

²⁶⁴ Cfr. C. TUBERTINI, *La proposta di autonomia differenziata delle Regioni del Nord: una differenziazione solidale?*, in *federalismi.it*, 7, 2018, 324.

²⁶⁵ Cfr. R. BALDUZZI, *Sul rapporto tra regionalizzazione e aziendalizzazione in campo sanitario*, in *Quaderni regionali*, 3, 2008, 1064 ss.

²⁶⁶ Cfr. art. 1 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni (specialmente quella del 1999).

autonomia – e, dunque, di maggiori risorse – in questo ambito, verso la richiesta di «allentamento dei vincoli alla spesa»²⁶⁷.

Infine, circa le terze (di tipo *amministrativo*), viene in rilievo soprattutto il tema della determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (e, in specie, quelli connessi all'assistenza sanitaria): è questo, infatti, il vero discrimine che consente di parametrare le sorti e l'impatto della regionalizzazione in termini di composizione dei divari territoriali ovvero di aggravamento delle diseguaglianze sul territorio nazionale²⁶⁸.

Questi profili e interrogativi sono al centro di un dibattito durato oltre un ventennio – nel corso del quale si sono succeduti peraltro svariati tentativi di attuazione della clausola di differenziazione prevista in Costituzione – che si è rinnovato, da ultimo, con la recente approvazione al Senato del disegno di legge A.S. 615 recante '*Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della*

²⁶⁷ Come scrivono R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., 13: «Poiché uno dei motori delle richieste di attivazione della clausola di differenziazione è l'aspirazione a disporre di maggiori risorse finanziarie, in sanità (dove il flusso di risorse è già elevato e sono minori sia il problema di acquisirne di aggiuntive mediante l'attrazione di nuove funzioni sia il problema di come disegnare un sistema di rapporti con lo Stato in cui sia più forte la capacità della Regione di trattenere o vedersi trasferire maggiori risorse per le funzioni attribuite) è naturale che le richieste di maggiore autonomia coincidano soprattutto con l'allentamento dei vincoli alla spesa. Sicché, una volta appurato il buono stato di salute dei bilanci sanitari delle Regioni proponenti l'attivazione della clausola, basterebbe tenere fermi alcuni limiti attinenti al coordinamento della finanza pubblica e osservare scrupolosamente tutti i principi dell'art. 119 Cost. per allontanare la prospettiva di un regionalismo differenziato rischioso per i conti pubblici e penalizzante la solidarietà nazionale».

²⁶⁸ Per un approfondimento sul concetto di livello essenziale, che è risultato affidato alla legislazione ordinaria: cfr. M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della Costituzione)*, cit., 349. Sul punto, M. D'ANGELOSANTE, *I sistemi sanitari regionali alla prova del regionalismo differenziato*, cit., 141, scrive: «Lo snodo centrale dell'apparente problema risulta pertanto quello della adeguata determinazione e valorizzazione dei livelli essenziali delle prestazioni, dei servizi, ma anche delle funzioni in senso lato. Perché è proprio utilizzandoli come parametro che si possono scorgere le opposte direzioni della disuguaglianza e della differenziazione, così evitando di procedere in un senso (verso la disuguaglianza) e concentrandosi invece sull'azione di marciare nell'altro senso (verso la differenziazione). La disuguaglianza si sviluppa verso il basso (offrendo prestazioni, servizi e funzioni quanti-qualitativamente inferiori rispetto allo standard individuato); la differenziazione verso l'alto (consentendo di offrire prestazioni, servizi e funzioni quanti-qualitativamente superiori rispetto allo standard individuato); infine, i livelli essenziali rappresentano la soglia di galleggiamento e lo spartiacque fra le due dimensioni e direzioni».

*Costituzione*²⁶⁹. Esso, in continuità con i suoi omologhi precedenti²⁷⁰, persegue il metodo della legge quadro – una legge di rango ordinario²⁷¹ – in attuazione dell’art. 116, terzo comma, Cost., e reca: i principi generali che ne informano il procedimento; la disciplina della fase negoziale per la stipulazione dell’intesa; la determinazione dei LEP; le modalità e i principi del trasferimento delle funzioni; le soluzioni per valorizzare le sedi di raccordo secondo i criteri della leale collaborazione interistituzionale e il ruolo del Parlamento²⁷².

Sul piano sostanziale – ed è un elemento connotativo fondamentale e denso di ricadute applicative – tale processo di differenziazione è subordinato alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, dei costi e dei fabbisogni *standard*. Una condizione che, com’è stato rilevato, lega la differenziazione al compimento del processo di federalismo fiscale in attuazione dell’art. 119 Cost. (richiamato come condizione sostanziale nella

²⁶⁹ Cfr. S. 615, approvato al Senato il 23 gennaio 2024. Si tratta di un disegno che reca minime modifiche rispetto al testo deliberato il 2 febbraio 2023, concernenti: l’integrazione del criterio di adeguatezza (art. 1, comma 1); il coinvolgimento degli enti locali nell’approvazione regionale dello schema di intesa definitivo (artt. 2, comma 5); l’osservanza dei LEP anche per gli enti locali (art. 3, comma 3); la previsione di informative a favore della Conferenza unificata: circa la valutazione degli oneri finanziari (art. 7, comma 5) svolta dalla Commissione paritetica (*ex art. 5*); e sulle attività di perequazione e sviluppo economico-sociale del Governo a favore delle Regioni che non stipulino intese (art. 9, commi 1 e 2). Il disegno di legge, di iniziativa governativa, è stato presentato al Senato (S. 615) il 23 marzo 2023 come collegato alla legge di bilancio per l’anno 2023-2025 e si affianca ad altre due, di iniziativa parlamentare e ancora da esaminare, che hanno avuto minore risonanza: S. 62 (Boccia); e S. 273 (Martella). Sul punto, per alcune osservazioni: cfr. R. DI MARIA, *Prime impressioni sulla bozza di disegno di legge per l’attuazione del c.d. “regionalismo differenziato” ex art. 116, c. 3, Cost.*, in *Diritti regionali*, 1, 2023, 205.

²⁷⁰ Considerando soltanto gli ultimi cinque anni, si tratta delle proposte Boccia e Gelmini, Rispettivamente risalenti all’11 novembre 2019 (Boccia); e al 28 aprile 2022 (Gelmini). I relativi testi sono consultabili sulla piattaforma dell’Osservatorio sul regionalismo differenziato (istituito presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Napoli Federico II) al seguente *link*: <https://www.osservatorioregionalismodifferenziato.unina.it/index.php/iniziativa-legislativa/>.

²⁷¹ Su questo aspetto, per alcune considerazioni critiche dal punto di vista del sistema delle fonti, si v. S. STAIANO, *Salvare il regionalismo dalla differenziazione dissolutiva*, in *federalismi.it*, 7, 2023, XIII ss., che propone l’impiego della delega legislativa. Riflette su tale modalità: D. CODUTI, *Le fonti normative nella differenziazione regionale: una problematica ipotesi ricostruttiva*, in *federalismi.it*, 13, 2022, 89 ss.

²⁷² Se si vuole, per una ricostruzione su questo profilo si v. G. COSTA, *Affermare la centralità delle Camere nelle vicende dell’autonomia differenziata. Ipotesi per il dibattito sull’attuazione dell’art. 116, c. 3, Cost. nella XIX Legislatura*, in *Italian papers on federalism*, 2, 2023, 1 ss.; ID., *Il procedimento di attuazione del regionalismo differenziato: ipotesi per una valorizzazione del ruolo del Parlamento*, in *federalismi.it*, 1, 2021, 82 ss.

disposizione costituzionale dell'art. 116, terzo comma, Cost. e, peraltro, contemplato tra gli obiettivi previsti nel *Piano nazionale di Ripresa e resilienza*)²⁷³.

La ragione di tale pregiudizialità è finalizzata infatti a evitare sperequazioni in termini di prestazioni (in questo caso, sanitarie) erogate sul territorio nazionale; nonché, in particolare, ad evitare che le prestazioni erogate siano al di sotto della soglia quantitativa e qualitativa predeterminata. Insomma, com'è stato rilevato, anche alla luce delle indicazioni della legge n. 42 del 2009²⁷⁴ tale rilevanza è riconducibile al fatto che «il prodotto fra essi e il loro costo *standard* unitario per tipologia individua il fabbisogno *standard* perequabile con oneri a carico delle risorse statali, per la differenza fra il fabbisogno e il gettito regionale calcolato in base alla legislazione statale (ed escludendo le variazioni dovute all'esercizio dell'autonomia regionale/locale)»²⁷⁵.

Nel disegno di legge in discorso, quanto alla tecnica normativa, l'individuazione di questi livelli passa attraverso una delega legislativa, anche allo scopo di garantire la riserva di legge *ex art. 117*, secondo comma, lett. m); tuttavia, quanto al metodo, tale processo è orientato secondo una scala di valori precisa: tra i molteplici ambiti di indagine, infatti, è data prevalenza a quei settori suscettibili di essere oggetto di differenziazione. Tuttavia, com'è stato rilevato, l'attuazione dell'art. 119 Cost. richiede che tale ricognizione vada oltre l'ambito materiale previsto nell'art. 116, terzo comma, Cost.; a tale riguardo, com'è stato osservato, «uno scenario ove sono individuabili due corsie, percorribili a diverse velocità, per la definizione dei LEP – rispettivamente – negli ambiti di interesse della autonomia differenziata (da una parte), e in tutti i restanti ambiti (dall'altra)»²⁷⁶.

²⁷³ Cfr. G.M. SALERNO, *Con il procedimento di determinazione dei LEP (e relativi costi e fabbisogni standard) la legge di bilancio riapre il cantiere dell'autonomia differenziata*, in *federalismi.it*, 1, 2023, IV ss.

²⁷⁴ Tra i decreti legislativi adottati il d.lgs. n. 68 del 2011 è dedicato alla sanità.

²⁷⁵ Così M. D'ANGELOSANTE, *I sistemi sanitari regionali alla prova del regionalismo differenziato*, cit., 142.

²⁷⁶ Al riguardo, scrive poi *Ivi*, 144: «Per l'eventuale applicazione dell'art. 116 c. 3 Cost. i disallineamenti fra il sistema di attuazione dell'art. 119 Cost. e il d.d.l. 615 vanno in sostanza composti con riferimento a ogni possibile aspetto. L'autonomia differenziata *ex art. 116 c. 3 Cost.* non può inoltre erodere le risorse statali, né quelle necessarie alle regioni che non hanno chiesto l'applicazione dell'art. 116 c. 3: è questa una ulteriore ragione a sostegno della tesi della strumentalità della attuazione del federalismo fiscale rispetto alla concessione alle regioni di condizioni particolari di autonomia, nel senso precisato».

In particolare, nel disegno di legge emerge che la differenziazione regionale nelle materie dell'istruzione e della tutela della salute non possa determinarsi a scapito dei principi di universalità ed equità delle prestazioni, garantendo al contrario l'unità nazionale e tendendo alla rimozione delle discriminazioni e delle disparità di accesso ai servizi essenziali²⁷⁷.

Sul piano procedimentale, poi, la disciplina è piuttosto complessa e si divide in due fasi principali: la prima è di elaborazione (e prevalentemente istruttoria); la seconda è finalizzata alla deliberazione.

La fase di elaborazione è disciplinata dalla legge 29 dicembre 2022, n. 197 (art. 1, commi 791-801)²⁷⁸ – legge cui il disegno rinvia²⁷⁹ – è orientata all'adozione di uno o più d.P.C.M.²⁸⁰. Questa procedura, peraltro, in ragione dell'elevata tecnicità della materia, si avvale del coinvolgimento di sedi tecniche²⁸¹ in dialogo con quelle politiche.

In questa prospettiva e secondo tali coordinate di merito e metodo, dunque, la determinazione dei LEP e la ricognizione della spesa storica allo scopo di individuazione le corrispondenti risorse – in continuità con il metodo della “comitologia” sopra descritto – sono state affidate al *Comitato tecnico scientifico per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni* (il c.d. CLEP)²⁸² che opera a supporto della Cabina di regia istituita in seno alla Presidenza del Consiglio

²⁷⁷ Cfr. A. PITINO, *Il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” nella materia “tutela della salute”*, in Gruppo di Pisa – *La rivista*, 2023.

²⁷⁸ Si tratta della legge di bilancio 2023, rubricata: ‘*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*’. Per alcuni approfondimenti in ordine alle prestazioni sociali, si v. G.M. NAPOLITANO, *Finalmente i livelli essenziali delle prestazioni sociali? La legge di bilancio 2022 tra ambiguità e nuovi sviluppi*, in *Diritti regionali*, 1, 2023, 74.

²⁷⁹ Cfr. art. 3, comma 1.

²⁸⁰ È questo, infatti, l'atto-fonte con il quale si determinano i LEP. Per un approfondimento sui profili caratteristici (nonché problematici) connessi a tale fonte nella pandemia, si vv. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 133 ss.; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti alla prova dell'emergenza*, cit., 116 ss.; G. GUZZETTA, *Le fonti dell'emergenza alla prova della pandemia*, in F.S. MARINI, G. SCACCIA (a cura di), *Emergenza Covid-19 e ordinamento costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2020, 73 ss.

²⁸¹ Sul rapporto tecnica-politica nelle vicende della produzione normativa, si v. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 94.

²⁸² Si tratta di un comitato interdisciplinare, composto da 62 studiosi, istituito con d.P.C.M. del 23 marzo 2023.

dei ministri²⁸³ composta da rappresentanti del Governo e dei territori (comma 792)²⁸⁴.

Le relative attività si sviluppano lungo un procedimento che si articola in tre fasi principali²⁸⁵: la prima è l'analisi delle funzioni statali e regionali concernenti le materie oggetto di possibile differenziazione (comma 793)²⁸⁶; la seconda è l'individuazione degli ambiti materiali riferibili ai LEP, attraverso ipotesi tecniche e risultanze fornite dalla Commissione tecnica per i fabbisogni *standard* (comma 794); la terza riguarda la ricostruzione della spesa storica a carattere permanente dell'ultimo triennio; la quarta, infine, la determinazione concreta dei LEP, avvalendosi del supporto della società Soluzioni per il sistema economico e del Centro interregionale di studi e documentazione delle Regioni (comma 793)²⁸⁷.

La fase di deliberazione, poi, prevede procedure di raccordo e consulenza che si realizzano, prima, attraverso l'intesa con la Conferenza unificata²⁸⁸; e successivamente attraverso il parere delle Camere (un parere non obbligatorio né vincolante) entro quarantacinque giorni dalla ricezione, decorso il quale il Presidente del Consiglio adotta il decreto²⁸⁹.

²⁸³ Il loro compito, quanto al rapporto tra livelli essenziali generali e livelli essenziali di assistenza, contempla altresì la ricognizione di quelli relativi alla tutela della salute, anche se si precisa che opereranno quelli determinati nel 2017: cfr. A. PITINO, *Il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, cit.

²⁸⁴ Tale organismo è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri (o, su delega di questi, dal Ministro per gli Affari regionali e le autonomie) ed è composto da: i Ministri per gli Affari regionali e le autonomie, per gli Affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, per le Riforme istituzionali e la semplificazione normativa, dell'Economia e delle finanze, nonché quelli competenti nelle materie oggetto della differenziazione; il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle province autonome, il Presidente dell'Unione delle province d'Italia e il Presidente dell'Associazione nazionale dei comuni italiani, o dai rispettivi delegati.

²⁸⁵ Più nel merito, queste fasi sono scandite da un termine semestrale, entro il quale devono essere predisposti gli schemi di decreto (comma 795). Laddove la Cabina di regia sia inadempiente (entro sei mesi dalla conclusione delle attività di ricognizione), il completamento della procedura è affidato a un Commissario cui sono devolute istruttorie e proposte, sulla base delle quali il Ministro per gli Affari regionali elabora schemi di decreto (comma 797).

²⁸⁶ In tal senso, una ricognizione preliminare è stata prodotta dall'Ufficio legislativo del Ministro per gli Affari regionali con il contributo del Nucleo PNRR Stato-Regioni: cfr. *Ricognizione della normativa e delle funzioni statali nelle materie di cui all'articolo terzo comma, Cost.*, Marzo 2023, consultabile al seguente *link*: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1678694564.pdf>.

²⁸⁷ Svolge funzioni di supporto alla Cabina di regia (e, in subordine, del Commissario) sono affidate a una Segreteria tecnica (comma 799).

²⁸⁸ Entro il termine di trenta giorni (decorso il quale l'atto è in ogni caso trasmesso al Parlamento).

²⁸⁹ Previa deliberazione del Consiglio dei ministri: cfr. art. 3, comma 2.

Ad oggi, com'è noto, i lavori del Comitato per la definizione dei LEP hanno condotto alla pubblicazione di un rapporto recante le risultanze della propria attività ricognitiva²⁹⁰.

Con riferimento specifico alla materia della tutela della salute, il Comitato sembrerebbe aver confermato i parametri dei Livelli essenziali di assistenza (considerati come LEP, in una differenza soltanto formale) determinati attraverso il d.P.C.M. del 12 gennaio 2017²⁹¹; tuttavia, si dichiara altresì che questi non possono ritenersi esaustivi di tutte le materie collegabili alla salute e, per questo, si richiedono ulteriori approfondimenti, anche in collaborazione con il Ministero della Salute e degli organismi a ciò competenti (a partire dalla Commissione per la determinazione dei LEA).

Insomma, si tratta di un lavoro che è destinato a continuare e del quale occorrerà seguirne gli sviluppi: perché i lavori del Comitato si siano rivolti esclusivamente alle materie suscettibili di differenziazione regionale²⁹²; perché il disegno di legge è – al momento in cui si scrive – in corso di esame alla Camera dei deputati; ma anche perché, più in generale, il perfezionamento del processo di differenziazione regionale richiederà sviluppi procedurali ulteriori rispetto a quelli (endo-procedimentali) previsti nel disegno di legge in discorso²⁹³.

²⁹⁰ Cfr. Comitato tecnico scientifico con funzioni istruttorie per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni, *Rapporto finale*, 23 ottobre 2023, spec. Capitolo II, in cui si mostrano le risultanze dei lavori del Sottogruppo n. 5 sulla materia «“salute” in senso stretto».

²⁹¹ Com'è stato rilevato da E. JORIO, *Lea e Leps “separati in casa”: gli effetti nefasti di un legislatore la cui mano sinistra non sa cosa faccia la destra. La lezione del Clep sul welfare assistenziale*, in *Il Sole 24 Ore – Sanità* 24, 7 novembre 2023, con alcune note critiche, in quella sede si richiamano altresì la legge n. 33 del 2023 «con la quale il Parlamento ha delegato il Governo ad individuare i LEP delle persone anziane con appositi decreti delegati, che dovranno intervenire sulla non autosufficienza, e, dall'altro, quanto segnalato dal Ministero della Famiglia sulla necessità di determinare come LEP le prestazioni erogabili a sostegno della natalità e della genitorialità (legge delega *Family act* n. 32 del 2022)».

²⁹² In particolare, l'undicesimo sottogruppo del Comitato svolgerà la ricognizione dei livelli concernenti tutte le materie di competenza regionale (ma non solo), tra le quali anche l'assistenza sociale. Questo perché, come si è anticipato, il Comitato ha dato prelazione ai livelli di quegli ambiti materiali indicati nell'art. 116, terzo comma, Cost.; a questi lavori, peraltro, dovranno integrarsi quelli della Commissione tecnica per la valorizzazione dei fabbisogni e costi *standard*.

²⁹³ Peraltro, l'approvazione della legge di differenziazione non determina il trasferimento di tutte le funzioni oggetto dell'intesa: infatti, il disegno di legge in discorso distingue tra funzioni riferibili ai LEP, per le quali il trasferimento è subordinato alla determinazione di questi, dei relativi costi e fabbisogni *standard*; e quelle che ad essi non sono assoggettate, per le quali il trasferimento di funzioni e relative risorse (umane, strumentali, finanziarie) si produce secondo le modalità previste nell'intesa: cfr. art. 3, comma 1. Per alcuni approfondimenti sul punto, si v. F. MANGANARO, *Regionalismo differenziato e divari di cittadinanza nelle più recenti proposte di riforma*, in *Giustizia Insieme*, 2 febbraio 2023.

Infatti, il trasferimento delle funzioni (amministrative e legislative) nell'ambito delle materie oggetto di differenziazione, è subordinato all'approvazione di leggi (rinforzate secondo procedimento e, come si è visto, per contenuto) approvate dal Parlamento a maggioranza assoluta sulla base di un'intesa stipulata tra lo Stato e le Regioni che ne facciano istanza.

Pertanto, il Parlamento può assumere un ruolo di centrale e, specialmente, di garanzia²⁹⁴: del principio di eguaglianza (specie nella sua accezione sostanziale), della realizzazione di un bilanciamento armonico tra istanze di differenziazione e unità della Repubblica, dell'andamento cooperativo – e non competitivo – del regionalismo italiano, inteso a colmare i divari e non, al contrario, ad aggravarne le conseguenze.

²⁹⁴ Circa il ruolo e l'attività di controllo delle Camere, si v. L. VIOLANTE, *Dal Parlamento delle leggi al Parlamento dei controlli*, in *federalismi.it*, 3, 2019, 241 ss.; nonché, sull'attività di controllo e di codecisione, U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 155 ss. Più in generale, sul ruolo del Parlamento nel processo attuativo della clausola di differenziazione ex art. 116, comma terzo, Cost. il dibattito è molto ampio. Si considerino almeno i seguenti lavori: A. PIRAINO, *Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica*, in *federalismi.it*, 8, 2019, 14; N. ZANON, *Per un regionalismo differenziato: linee di sviluppo a Costituzione invariata e prospettive alla luce della revisione del Titolo V*, in AA. VV., *Problemi del federalismo*, Milano, Giuffrè, 2001, 57; S. MANGIAMELI, *Appunti a margine dell'articolo 11, comma 3, della Costituzione*, in *Le Regioni*, 4, 2007, 668; A. ANZON DEMMING, *Quale regionalismo differenziato?*, in *Le Istituzioni del Federalismo. Il "regionalismo differenziato": studi e ricerche*, 1, 2008, 59. L. GIANNITI, N. LUPO, *Corso di diritto parlamentare*, cit., 279; A. LUCARELLI, *Regionalismo differenziato e incostituzionalità diffuse*, in *Diritto Pubblico Europeo – Rassegna online*, 11, 2019, 13; M. OLIVETTI, *Il regionalismo differenziato alla prova dell'esame parlamentare*, 6, 2019, 23 ss.; R. BIFULCO, *I limiti del regionalismo differenziato*, in *Rivista AIC*, 4, 2019, 269; A. PATRONI GRIFFI, *Regionalismo differenziato e uso congiunturale delle autonomie*, in *Diritto Pubblico Europeo – Rassegna online*, 11, 2019, 27 ss.; A. MORRONE, *Il regionalismo differenziato. Commento all'art. 116, comma 3, della Costituzione*, in *Federalismo fiscale*, 1, 2007, 165; valorizza la centralità del Parlamento: G. CHIARA, *Il regionalismo differenziato tra attese federaliste deluse e rischi di eccessi*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 6 luglio 2019, 16.

Conclusioni

La ricerca consente di svolgere alcune considerazioni conclusive.

La prima riguarda il rapporto tra *scienza e diritto*: esso costituisce sicuramente il presupposto del discorso costituzionalistico condotto – pur senza rinunciare alla chiave interdisciplinare di cui si è detto sin nelle premesse di metodo del lavoro – sulla natura *scientifica e giuridica* delle vaccinazioni.

Tale rapporto, complesso e dinamico, nell'esperienza ha rivelato la reciproca influenza tra le vicende della forma di Stato e il ruolo della scienza, affermandosi in maniera differente nei diversi contesti di riferimento.

Nel modello costituzionale italiano, per esempio, questo rapporto si è configurato secondo un paradigma di tipo *collaborativo*, e non, come in altre epoche storiche, *contrappositivo*: la relazione in discorso, cioè, non è stata caratterizzata dalla preminenza o dalla subordinazione di una delle due dimensioni rispetto all'altra ma da una generalizzata integrazione tra le stesse.

Tale paradigma si è imposto (in netta rottura con l'esperienza del fascismo, in cui, invece, la scienza era stata anche piegata alle logiche del potere costituito) in ragione dei principi della libertà di scienza e della promozione della ricerca scientifica: principi scolpiti, come noto, nella Costituzione repubblicana.

Ne è derivato, sul piano applicativo, un modello decisionale fortemente orientato alla *partecipazione*¹ e, in essa, alla contaminazione dei saperi, attraverso sedi e modalità procedurali (ascrisse prevalentemente alle sedi istruttorie), che ne consentono l'inclusione. Modalità ispirate, come si è visto, al criterio di *ragionevolezza* – quale metodo della produzione normativa scientificamente informata – che opera come parametro di legittimità, e rispetto al quale le vaccinazioni costituiscono un caso paradigmatico.

Un secondo profilo riguarda la dimensione pubblicistica delle vaccinazioni, a partire dalla loro natura di trattamento sanitario a tutela della salute, di cui si è detto in particolare all'interno del secondo capitolo del lavoro. In questa parte della ricerca sono stati approfonditi i *volti* del diritto alla salute, alla cui tutela, in una

¹ Cfr. U. RONGA, C. CANTONE (a cura di), *La partecipazione democratica in Italia. Modello, prassi, prospettive*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2021, 15 ss.

dimensione pubblica, le vaccinazioni sono preposte, anche al costo – a determinate condizioni – della libertà di valutazione del singolo. Infatti, rispetto al bene salute, le vaccinazioni – quelle obbligatorie – costituiscono, nella loro portata per l'appunto *obbligatoria*, una delle ipotesi limitative del principio di autodeterminazione.

Di questi delicati profili, relativi alle tensioni in atto nel rapporto tra dimensione pubblica della tutela e libertà di scelta della persona, e alle relative ipotesi di bilanciamento, si è diffusamente argomentato, anche alla luce della più recente giurisprudenza costituzionale. In tal senso, la disciplina dei trattamenti sanitari (volontari, obbligatori, coercitivi), adeguatamente orientata a Costituzione, ha condotto il decisore politico a compiere scelte di particolare rigore, specie quando fosse in gioco la libertà di autodeterminazione della persona; ai sensi dell'art. 32, secondo comma, Cost., infatti, tale ipotesi è condizionata da specifici parametri: *oggettivi* (il verificarsi di circostanze eccezionali) e *soggettivi* (la capacità lesiva della salute della comunità); ma anche da *condizioni normative ulteriori*, a partire dalla riserva di legge rinforzata secondo contenuto che subordina la somministrazione del trattamento al rispetto della persona umana. Condizioni e presupposti, questi, che chiamano in causa il decisore politico (anche in raccordo con i diversi livelli di governo) non solo per la elaborazione e la messa in opera delle politiche vaccinali, ma anche per la garanzia dell'equo accesso alle vaccinazioni sul territorio nazionale nonché per le diverse ipotesi risarcitorie, in termini di equo ristoro, in ossequio al principio di solidarietà, dei danni (anche permanenti) causati dalla somministrazione.

Il dispositivo costituzionale, peraltro, ha trovato corrispondenza, e ulteriori sviluppi argomentativi nella giurisprudenza costituzionale, specie più recente², che ha ricostruito le coordinate di metodo per l'adozione dell'obbligo vaccinale, contribuendo a connotare la natura della riserva di legge. Questa si è affermata come riserva di legge *statale*, sempreché non intervengano fattori di specifico interesse territoriale ovvero scelte di regionalizzazione dell'obbligo vaccinale; *relativa*, che consente l'integrazione tra fonti di rango diverso (pur con un ruolo prevalente della

² Si tratta delle seguenti pronunce: Corte cost. sentt. n. 14, n. 15, n. 16, n. 25, n. 156, n. 171 del 2023.

fonte primaria che definisce il perimetro dell'intervento di quella secondaria per definire la disciplina); *rinforzata per contenuto*, come si è detto, quanto alla previsione di modalità di somministrazione del vaccino che garantiscano il rispetto della persona umana, all'individuazione di un trattamento *determinato* e, dunque, alla tassatività delle sue finalità anche con riferimento alla malattia che si intende contrastare.

In questo quadro è emerso il tema dell'impiego della decretazione d'urgenza: affermata nella prassi come modalità prevalente, anche in deroga ai rispettivi presupposti costituzionali, ha contribuito a determinare, nelle disarticolazioni del sistema delle fonti, un assetto di decisione fondato su quella che altrove è stata qualificata come «emergenza permanente»³. L'uso del decreto-legge in tema di vaccini, peraltro, pone problemi anche di segno ulteriore: si pensi al caso, pur eventuale, della mancata conversione in legge di un decreto recante un obbligo vaccinale (in ispecie: ciò determinerebbe la decadenza degli effetti giuridici di quel decreto, ma non, come è evidente, quelli connessi alle conseguenze mediche della somministrazione). Ciò determina, nella forma di governo, una ulteriore riduzione di ruolo del Parlamento: perché esso o ratifica, convertendo il decreto, la decisione etero-determinata dall'Esecutivo; oppure, ancorché decida di non convertirlo, si verificherebbe una «inefficace disapprovazione»⁴, giacché la sua efficacia – ovvero la somministrazione del vaccino – è in origine determinata dal decreto-legge ed è, di fatto, non reversibile.

Sono ragioni, queste, che forniscono spunti di riflessione ulteriore relativamente alle modalità della produzione del diritto in materia di vaccini; e tuttavia, sono elementi di riflessione che si collocano nel quadro di tendenze consolidate nelle dinamiche della forma di governo (e non solo quelle recenti, successive alla pandemia). I rapporti tra Esecutivo e Legislativo, infatti, ormai da tempo, recano il segno di una “stabilizzazione” della emergenza⁵ che passa, tra l'altro: attraverso la

³ Così: U. RONGA, *Il Governo nell'emergenza “permanente”: le modalità della produzione normativa*, cit., 45 ss.

⁴ Così: A.A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., 791.

⁵ Cfr. S. STAIANO, *Brevi note su un ossimoro: l'emergenza stabilizzata*, in ID. (a cura di), *Giurisprudenza costituzionale e principi fondamentali. Alla ricerca del nucleo duro delle Costituzioni. Atti del convegno annuale del Gruppo di Pisa*, Torino, Giappichelli, 2006, 650 ss.

preminenza dell'Esecutivo nel «processo di governo»⁶ in Italia, l'abdicazione del Legislativo nell'esercizio della potestà legislativa a favore del Governo, divenuto *dominus* della legislazione e l'impiego – generalizzato – della decretazione d'urgenza⁷.

Un terzo profilo riguarda le tendenze delle politiche vaccinali adottate in Italia nel corso dell'esperienza repubblicana. Al riguardo, nell'analizzare i procedimenti (sin dalla fase di sperimentazione a quella di immissione al commercio) che assistono le determinazioni del decisore politico, sono venute in rilievo due fasi distinte: una, tra gli anni Cinquanta e Sessanta, segnata da un paradigma *impositivo* assistito da sanzioni penali (per lo più di tipo pecuniario); e un'altra, a partire dagli anni Novanta (riconducibile alle scelte assunte attraverso il *Piano nazionale vaccini* per gli anni 1999-2000), segnata da un paradigma *incentivante*, anche alla luce del rendimento positivo in termini di copertura vaccinale, che si è determinato attraverso la depenalizzazione della disciplina previgente e l'avvio di un processo sperimentale (e condizionato in termini di garanzia del risultato dei livelli di immunizzazione territoriale) di regionalizzazione dell'obbligo vaccinale. Tali scelte, tuttavia, come si è visto anche alla luce dell'analisi dei dati svolta, hanno mostrato dapprima un incremento nei livelli di copertura nazionale (dal 2000 al 2012); e successivamente un complessivo calo (dal 2013 al 2017). Questa inflessione ha costituito il presupposto fattuale – ancorché non emergenziale *strictu sensu* – per l'adozione di una nuova disciplina recante determinati obblighi vaccinali attraverso il decreto-legge del 7 giugno 2017, n. 73, con un impatto positivo, come si è visto, in termini di recupero della copertura complessiva.

A queste vicende è seguito l'avvento della pandemia, di cui si è trattato nel quinto capitolo: un caso di studio privilegiato che ha confermato le tendenze pregresse (a partire dall'impiego della decretazione d'urgenza, questa volta motivato dalle circostanze emergenziali) e ne ha mostrate di nuove, attraverso l'affermazione di prassi anche inedite.

⁶ Così: A. BENTLEY, *Il processo di governo. Uno studio delle pressioni sociali*, Milano, Giuffrè, 1983.

⁷ Cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 133 ss.; ID., *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, cit., 104 ss.

Le vicende della profilassi vaccinale nella pandemia, infatti, configurandosi come emergenza “reale” (presupposto oggettivo dell’obbligo vaccinale), ha mostrato il protagonismo delle sedi europee nell’approvvigionamento e nella negoziazione con le aziende farmaceutiche (allo scopo di offrire pari condizioni di accesso agli Stati membri ed evitare forme di competizione tra essi), nonché l’impiego di procedure derogatorie per l’immissione al commercio dei vaccini, in ragione del contesto emergenziale⁸.

In questo quadro si è articolata la risposta italiana attraverso lo schema delineato nel Piano vaccinale: a partire dal 1° aprile 2021⁹, infatti, sono state introdotte – prevalentemente per ragioni ascrivibili all’andamento degli sviluppi epidemiologici e i dati sui contagi – ipotesi di obbligo vaccinale secondo una soluzione di continuità con la individuazione delle categorie prioritarie (ulteriori e a prescindere dal dato anagrafico), coinvolgendo specifiche categorie professionali (quelle particolarmente esposte) che operano in settori che coincidono con i servizi pubblici. Lo si è fatto ricorrendo alla decretazione d’urgenza e secondo una modalità, in questo caso, inedita: combinando la previsione dell’obbligo vaccinale alle certificazioni verdi¹⁰.

Una combinazione che ha mostrato profili problematici – e tuttavia avallati in sede di legittimità – specie in relazione al rischio che attraverso di questa si determinasse una estensione surrettizia e generalizzata dell’obbligo vaccinale, giacché l’ottenimento della certificazione (prima basato su modalità alternative: la vaccinazione o il test, come scelta volontaria; ovvero – ancorché sottratta alla volontà del singolo – la guarigione, in caso di contagio) è stato *rinforzato* dal punto di vista dei criteri previsti per ottenerla (il completamento del ciclo vaccinale; l’avvenuta guarigione dal virus) e ne è stata estesa – con ulteriori specificazioni – l’applicazione.

In questo quadro complessivo, lo si è detto, l’Esecutivo assume un ruolo preminente, non solo nella gestione dell’emergenza ma, più in generale,

⁸ Cfr. art. 14-*bis*, comma 1, del Regolamento dell’Unione europea n. 726/2004.

⁹ Vale a dire: in concomitanza con l’adozione, da parte del Governo, del decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁰ Cfr. A. POGGI, *Green pass, obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, cit., 6.

nell'interlocuzione con sedi tecniche con funzione di consulenza e supporto all'attività decisionale (a partire dal Comitato tecnico-scientifico).

A tal proposito, viene in rilievo un quarto profilo di riflessione, riguardante l'inclusione dei saperi scientifici all'interno della decisione politica. In particolare: la frammentazione di tale rapporto nelle sedi dell'Esecutivo e la debolezza e le criticità emerse in Parlamento e nelle sedi di coordinamento, interrogano, anche in prospettiva, sulle ipotesi di una razionalizzazione – e, soprattutto, di un “riordino” – di questo rapporto, coerentemente al modello costituzionale, anche per l'elaborazione e la messa in opera delle politiche vaccinali.

In questo senso, sono state considerate le ipotesi di razionalizzazione del raccordo tra scienza e politica, anche in chiave comparata, in ciascun ambito in cui tale interlocuzione si determina, muovendo da alcune riflessioni sull'andamento della gestione emergenziale.

Lo si è fatto a partire dalle sedi dell'Esecutivo, dove questo processo si realizza con modalità prevalentemente informali (e dunque non sempre conoscibili), attraverso l'istituzione di sedi *ad hoc* e con una dislocazione complessiva della decisione politica verso le sedi di consulenza, com'è avvenuto con il Comitato tecnico-scientifico nella pandemia per l'adozione di decreti-legge in materia di obbligo vaccinale (o, più in generale, d.P.C.M. quanto alle misure ulteriori di profilassi nazionale)¹¹.

Anche per questo, si è ragionato sull'ipotesi di una legge organica, che predetermini e razionalizzi gli organismi e le sedi (anche quelle che già fanno parte dell'Esecutivo); preveda i criteri e principi che ne devono informare gli statuti, i requisiti e i parametri per considerare i soggetti che il Governo può consultare; definisca il procedimento, relativamente alle modalità di nomina e individuazione di scienziati ed esperti, ai principi che ne informano lo svolgimento (a partire da quello della trasparenza e della pubblicità dei lavori); e consideri, infine, il rapporto tra scienza e dinamiche tra enti (con riguardo all'interlocuzione con le Regioni e con le sedi delle conferenze intergovernative)¹².

¹¹ Cfr. S. PENASA, *La funzione normativa tra Parlamento e Governo: verso una fisiologica integrazione nel prisma della disciplina di ambiti scientificamente connotati*, cit., 959 ss.

¹² Cfr. G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, cit., 99; G. GUARINO, *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, cit., 28.

Ciò allo scopo di superare quel paradigma di tipo fiduciario che caratterizza l'andamento attuale del rapporto tra scienza e Governo, attraverso la nomina e l'istituzione di sedi *ad hoc*, in funzione delle esigenze specifiche¹³; e migliorare la qualità della decisione politica e la sua ragionevolezza scientifica.

Dal punto di vista del Parlamento, in continuità, l'ipotesi è quella di valorizzare l'istruttoria in Commissione rafforzando l'attività conoscitiva attraverso un intervento sui regolamenti di Camera e Senato. L'idea contempla queste ipotesi: la correzione dell'asimmetria tra tali regolamenti, atteso che questa è disciplinata solo alla Camera, mentre al Senato essa si svolge sono in via di prassi; la predeterminazione, attraverso criteri specifici (imparzialità, terzietà, l'afferenza a determinate istituzioni tecnico-scientifiche qualificate, riconosciute nell'ordinamento italiano o di rilevanza internazionale, ovvero a società scientifiche o ad associazioni di pazienti affetti da determinate patologie) dei soggetti audibili, i tempi e le finalità, circoscrivendone la discrezionalità (giacché tali sedi si sono rivelate anche strumentali a corroborare gli indirizzi della maggioranza); la procedimentalizzazione dell'acquisizione dei relativi pareri e l'introduzione dell'obbligo di motivazione del legislatore quando la legge non sia approvata (dando conto dei pareri dell'*expertise* consultata) o quando sia contraria ai pareri acquisiti (responsabilizzando, in tal senso, il decisore politico nelle relative determinazioni)¹⁴.

Insomma, lo scopo sarebbe quello di riuscire a ricondurre la decisione al circuito democratico-rappresentativo, affinché tale modello negoziale possa prodursi nel quadro di meccanismi e procedure conoscibili: a beneficio della paritaria partecipazione al processo decisionale; della qualità della normazione; e a garanzia di un modello di decisione capace di esprimere il primato della volontà politica generale, pur nella sua vocazione negoziale. Perché sia una volontà consapevole, che si arricchisca di saperi e interlocuzioni ulteriori, specie al tempo dell'incertezza, della disinformazione e delle emergenze.

¹³ Cfr. A. IANNUZZI, *Il Comitato tecnico-scientifico nella gestione dell'emergenza sanitaria: un bilancio dell'esperienza utile per far emergere prospettive di riforma*, cit., 531.

¹⁴ Cfr. D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, cit., 621, nota 95.

Inoltre, ancora allo scopo di valorizzare il ruolo delle Camere, un altro profilo riguarda la tecnica normativa utilizzata per l'obbligo vaccinale. Tenuto conto dei tempi – limitati e decadenziali – del decreto-legge, un'ipotesi potrebbe essere quella di prevedere l'obbligo vaccinale all'interno di una disposizione ad *efficacia differita*, che sia subordinata alla conversione del decreto-legge. Questo, peraltro, consentirebbe di evitare le disfunzioni – anche paradossali e particolarmente problematiche – che deriverebbero dalla mancata conversione di un decreto-legge che ha introdotto l'obbligo vaccinale che è stato già somministrato (anche perché nel tempo della conversione sono intervenute acquisizioni scientifiche ulteriori che consigliano di procedere in altro modo o con altro farmaco, ad esempio).

Certo, si tratta di una soluzione di tipo *soft* e che, anche per questo, opererebbe in via di prassi e dipenderebbe dalla discrezionalità del decisore politico (in questo caso specifico: dell'Esecutivo), ma che forse potrebbe non essere disutile considerare, anche alla luce delle problematiche connaturate a questo ambito specifico. A meno che, ed è questa una ulteriore ipotesi, l'obbligo vaccinale non sia oggetto di una delega¹⁵ delle Camere: a quel punto, ancorché eseguito dal Governo nell'adozione di un proprio decreto legislativo delegato, l'obbligo ritroverebbe una matrice parlamentare.

Un'ulteriore dimensione, infine, riguarda le Autonomie, alla luce del ruolo che queste hanno assunto nelle scelte di regionalizzazione in materia sanitaria e, più in generale, alla luce del ruolo che le sedi di raccordo assumono nel procedimento di adozione dei piani nazionali vaccinali ordinari. Un aspetto, questo, che è oggi centrale, specie alla luce delle prospettive di differenziazione in atto che chiamano in causa la garanzia e l'effettività dei livelli essenziali delle prestazioni (e, in questo caso, di assistenza sanitaria) sul territorio nazionale, componendo i divari territoriali.

Tuttavia, come si è visto, tali sedi di coordinamento (specie quelle operanti nelle sedi del Governo, come il sistema delle conferenze) hanno dimostrato una certa debolezza in termini di capacità negoziale: in Parlamento, perché l'ipotesi della integrazione della Commissione bicamerale per le Questioni regionali (prevista a

¹⁵ Al riguardo, cfr. S. STAIANO, *Decisione politica ed elasticità del modello nella delega legislativa*, cit., 20 ss.; U. RONGA, *La delega legislativa. Recente rendimento del modello*, cit., 55 ss.

partire dalla legge cost. n. 3 del 2001, ex art. 11) ha trovato attuazione solo nel 2022 con la modifica del regolamento del Senato, introducendo la disposizione dell'art. 138-*bis* r.S.; e nelle sedi del Governo, giacché le proposte delle Conferenze, specie in sede di conversione dei decreti-legge, soltanto in pochi casi hanno trovato riscontro nel testo definitivamente approvato (proprio come avvenuto per i decreti sull'obbligo vaccinali nella pandemia)¹⁶.

In tal senso, una possibile strada per la valorizzazione di tali sedi potrebbe svilupparsi come segue: in Parlamento, implementando la disciplina relativa alla integrazione della *Commissione bicamerale per le Questioni regionali* prevista all'art. 138-*bis* r.S. che qualifica oggi il coinvolgimento dei rappresentanti territoriali come mera facoltà e con possibilità di intervento *soft* (pareri, osservazioni e proposte). Affinché si possa rafforzare l'inclusione dei territori, occorrerebbe forse intervenire sui regolamenti parlamentari (nuovamente) al fine di predeterminare i casi di coinvolgimento e i requisiti soggettivi; nonché procedimentalizzando l'acquisizione di proposte e pareri, includendo le istanze territoriali nella fase istruttoria del procedimento legislativo.

Nelle sedi del Governo, poi, l'idea è rafforzare il ruolo del *sistema delle conferenze*; e un'ipotesi possibile, riprendendo un dibattito condotto anche nella XVIII Legislatura, potrebbe essere la sua costituzionalizzazione, con una duplice conseguenza: l'introduzione di una riserva di legge per la relativa istituzione, che ne eleverebbe il rango (attualmente di matrice secondaria); il consequenziale rafforzamento degli strumenti negoziali (accordi, intese e pareri) di cui dispone per incidere sull'attività normativa (con modalità obbligatorie, ma non vincolanti) che, in continuità con la giurisprudenza costituzionale, costituirebbe condizione di legittimità del procedimento di adozione degli atti normativi.

Lo scopo, dunque, sarebbe quello di valorizzare la partecipazione interistituzionale nei processi di decisione politica, affinché le sedi di raccordo multilivello possano assolvere, in misura sostanziale, a quella «funzione unificante»¹⁷ che le è propria, per la garanzia dei diritti e la composizione dei divari

¹⁶ Cfr. U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit., 104 ss.

¹⁷ Così C. CARUSO, *Cooperare per unire. I raccordi tra Stato e Regioni come metafora del regionalismo incompiuto*, cit., 285 ss.

territoriali, secondo modalità informate dal principio di leale collaborazione e nel quadro dell'unità della Repubblica.

In conclusione, le piste di ricerca messe in campo sono numerose e, non di rado, complesse. Sembra, tuttavia, sotteso all'intero lavoro un *fil rouge* connesso ad una specifica esigenza: quella della implementazione della capacità di inclusione, secondo criteri e parametri certi e conoscibili, delle acquisizioni della scienza da parte del decisore politico. D'altronde, siffatte circostanze non soddisferebbero soltanto la qualità del prodotto della normazione; al contrario, esse consentirebbero altresì un adeguato bilanciamento in ordine alle scelte di volta in volta assunte dal decisore politico in materia di vaccinazioni. In tal senso, quanto da ultimo emerso nell'esperienza pandemica, attiene proprio a quelle finalità: l'accesso ai saperi scientifici da parte del decisore politico, i criteri impiegati per la selezione degli esperti, i modelli di pubblicità impiegati. Ciò, in altre parole, concorrerebbe alla formazione della volontà del decisore politico secondo criteri di equilibrio e ponderazione (considerando tutti gli orientamenti in campo), in continuità con quel paradigma collaborativo previsto in Costituzione.

D'altronde, l'antico principio del «conoscere per deliberare»¹⁸, se vale sempre nella decisione politica, acquista un valore ancora maggiore quando essa sia ispirata da esigenze di tutela dei diritti soggettivi e dell'interesse della collettività e presupponga altresì conoscenze analitiche aggiornate: proprio come nel caso delle vaccinazioni.

¹⁸ Così, L. EINAUDI, *Conoscere per deliberare*, cit., 4.

Bibliografia

AA.VV., *Regionalismo differenziato: razionalizzazione o dissoluzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2023.

AA.VV., *La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018.

G. ABBAMONTE, *Libertà e convivenza*, Napoli, Jovene, 1953.

P. ACCONCI, *Prime considerazioni sull'effettività delle risposte normative dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) alla diffusione del Covid-19*, in *SIDIBlog*, 2020.

U. ADAMO, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: finalmente la legge*, in *laCostituzione.info*, 2017.

S. AGOSTA, *Il legislatore ed il nodo di Gordio della prevenzione vaccinale*, in *Consulta online*, 2, 2017.

M. AINIS, *La graduatoria della salvezza*, in *la Repubblica*, 6 gennaio 2021.

U. ALLEGRETTI, E. BALBONI, *Autonomismo e centralismo nella lotta contro la pandemia coronavirus*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 1, 2020.

G. ALPA, *Il danno biologico: percorso di un'idea*, Padova, Cedam, 1987.

A. AMATO, *Decreto-legge vaccini: tra urgenza di annunciare ed "evidente" ritardo nel provvedere*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 21 giugno 2017.

C. AMATO, *L'obbligo di vaccinazione tra libertà di scelta dei genitori e interesse del figlio*, in *Famiglia e diritto*, 4, 2014.

G. AMATO, *Regioni e assistenza sanitaria: aspetti costituzionali*, in *Problemi della sicurezza sociale*, 1969.

G. AMATO, *Individuo e autorità nella disciplina della libertà personale*, Milano, Giuffrè, 1967.

F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità. La legge n. 40 del 2004 e la sua applicazione tra volontà ed esigenze di giustizia*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020.

I. ANRÒ, G. BOGGERO (a cura di), *La strategia di vaccinazione anti Covid-19 nell'Unione Europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione*, in *eurojus.it*, fasc. spec., 2021.

A. ANZON DEMMING, *Quale regionalismo differenziato?*, in *Le Istituzioni del Federalismo. Il "regionalismo differenziato": studi e ricerche*, 1, 2008.

M. APUZZO, D.D. KIRKPATRICK, *Covid-19 Changed How the World Does Science, Together*, in *The New York Times*, 1° aprile 2020.

R. ARENA, *Il rapporto Parlamento-Governo alla luce delle dinamiche della normazione: la giurisprudenza costituzionale sulla delegazione legislativa*, in A. RUGGERI (a cura di), *La ridefinizione della forma di governo attraverso la giurisprudenza costituzionale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2006.

H. ARENDT, *La banalità del male. Eichmann a Gerusalemme* (1963), Roma, Feltrinelli, 2023.

E. AURELI, *Tre sentenze per mettere fine alla discussione sulla legittimità del vaccino contro il Covid. Le sentenze 14, 15, 16 del 2023 e la problematica prassi dell'anticipo del contenuto delle pronunce nei comunicati stampa della Corte*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023.

G. AZZARITI, *Diritto e conflitti. Lezioni di diritto costituzionale*, Roma-Bari, Laterza, 2010.

A. AZZENA, *Conferenze Stato-autonomie territoriali*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, 1999.

V. AZZOLINI, A. MORELLI, *Romanzo emergenziale. Notazioni sulla disciplina in materia di Covid*, in *Giurcost.it*, 2021.

V. BACHELET, *L'attività tecnica della Pubblica Amministrazione*, Milano, Giuffrè, 1967.

P. BADURA, *I metodi della nuova dottrina generale dello Stato*, Milano, Vita e pensiero, 1998.

E. BALBONI, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Le istituzioni del federalismo*, 6, 2001.

A. BALDASSARE, *Diritti pubblici subiettivi*, in *Enc. giur.*, Roma, Giuffrè, IX, 1989.

R. BALDUZZI, *Equità ed efficienza nei livelli essenziali in sanità*, in G. CORSO, P. MAGISTRELLI (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, Giappichelli, 2009.

R. BALDUZZI, *Sul rapporto tra regionalizzazione e aziendalizzazione in campo sanitario*, in *Quaderni regionali*, 3, 2008.

R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, Giuffrè, 2006.

R. BALDUZZI, *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata: varietà e coesione di un sistema nazional-regionale*, in *Le Regioni*, 5, 2005.

R. BALDUZZI, *Livelli essenziali di assistenza versus livelli minimi*, in G. BARBERIS, I. LAVANDA, G. RAMPA, B. SORO (a cura di), *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Roma, Rubbettino, 2005.

R. BALDUZZI, *La creazione di nuovi modelli sanitari regionali e il ruolo della Conferenza Stato-Regioni (con una digressione sull'attuazione concreta del principio di sussidiarietà "orizzontale")*, in *Quaderni regionali*, 2004.

R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quaderni regionali*, 2002.

R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013.

R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2008.

R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2019.

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

A. BARBERA, *Chi è il custode dell'interesse nazionale?*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2001.

A. BARBERA, *Art. 2*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, Zanichelli, 1975.

A. BARBERA, *Regioni e interesse nazionale*, Milano, Giuffrè, 1973.

A. BARBERA, *I principi costituzionali della libertà personale*, Milano, Giuffrè, 1967.

P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, Il Mulino, 1984.

E. BARONCINI, *L'emergenza Covid-19: l'approccio dell'Unione Europea alle restrizioni all'esportazione e al rinnovamento della "governance" degli scambi internazionali per gli "healthcare products"*, in P. ACCONCI, E. BARONCINI (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazione. Una prospettiva italiana*, in *AMSActa.it*, 29 luglio 2020.

S. BARTOLE, *Supremazia e collaborazione nei rapporti fra Stato e regioni*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1, 1971.

- L. BARTOLUCCI, *Contributo allo studio dei profili costituzionali del “green pass”:* trattamento sanitario obbligatorio “indiretto” e “di fatto”?, in *federalismi.it*, 23, 2022.
- F. BASSI, *Lesione del diritto alla salute e responsabilità della p.a.*, in AA.VV., *Scritti in onore di Giuseppe Guarino*, Padova, Cedam, I, 1998.
- M. BELLENTANI, L. BUGLIARI ARMENIO, *La logica dei piani di rientro e il difficile equilibrio tra autonomia e responsabilità*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013.
- L. BENNETT MOSES, *Understanding legal responses to technological variation of in vitro fertilization*, in *Minnesota Journal of Law, Science and Technology*, 6, 2005.
- A. BENTLEY, *Il processo di governo. Uno studio delle pressioni sociali*, Milano, Giuffrè, 1983.
- C. BERTOLINO, “Certificato verde Covid-19” tra libertà ed eguaglianza, in *federalismi.it*, 15, 2021.
- R. BERTOLINO, *Obiezione di coscienza: I) Profili teorici*, in *Enc. giur.*, XXI, 1990, 1.
- M. BETZU, *Art. 9 Cost.*, in S. BARTOLE, R. BIN (dir.), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 2008.
- R. BIFULCO, *Primissime riflessioni intorno della l. cost. 1/2022 in materia di tutela dell’ambiente*, in *federalismi.it*, 6 aprile 2022.
- R. BIFULCO, *I limiti del regionalismo differenziato*, in *Rivista AIC*, 4, 2019.
- R. BIFULCO, *Le proposte della Commissione per le riforme costituzionali sulla riforma del bicameralismo e la ‘scorciatoia’ monocamerale*, in *Rivista AIC*, 1, 2014.
- R. BIFULCO, *L’integrazione della Commissione parlamentare per le questioni regionali: in attesa della Camera delle Regioni*, in A. MANZELLA, F. BASSANINI (a cura di), *Per far funzionare il Parlamento. Quarantaquattro modeste proposte*, Bologna, Il Mulino, 2007.
- R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2022.
- R. BIN, *Replica al documento anti green-pass pubblicato da Questione giustizia*, in *laCostituzione.info*, 9 agosto 2021.
- R. BIN, *Greenpass e libertà. Con qualche risposta ai simpatici lettori*, in *laCostituzione.info*, 26 luglio 2021.

R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, Giuffrè, 2011.

R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, Giappichelli, 2005.

R. BIN, *Diritti ed argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, Giuffrè, 1992.

R. BIN, *Atti normativi e norme programmatiche*, Milano, Giuffrè, 1988.

G. BOATTI, *Preferirei di no. Le storie dei dodici professori che si opposero a Mussolini*, Torino, Einaudi, 2001.

N. BOBBIO, *Politica e tecnica*, in ID., *Tra le due Repubbliche. Alle origini della Democrazia Italia*, Roma, Donzelli Editore, 1996.

N. BOBBIO, *L'età dei diritti*, Torino, Giappichelli, 1990.

N. BOBBIO, *Sulla funzione promozionale del diritto*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1969.

S. BOCCALATTE, *La nuova legge toscana sulla qualità della normazione: osservazioni a prima lettura sulle disposizioni in materia di motivazione della legge*, in *federalismi.it*, 2, 2009.

G. BOGGERO, *L'adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo "banco di prova" per il rapporto tra Stato e Regioni*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 1, 2021.

E. BONCINELLI, *La farfalla e la crisalide*, Milano, Raffaello Cortina Editore, 2018.

P. BONETTI, *Terrorismo, emergenza e costituzioni democratiche*, Bologna, Il Mulino, 2006.

F. BONIFACIO, *La ricerca scientifica*, in C.M. IACCARINO (a cura di), *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione. L'istruzione*, Vicenza, Neri Pozza Editore, 1967.

L. M. BRANSCOMB, *Science, Politics, and U.S. Democracy*, in *Issues in Science and Technology*, 1, 2004.

G. BRUNELLI, *Sistema delle fonti e ruolo del Parlamento dopo (i primi) dieci mesi di emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, 1, 2021.

L. BRUNETTI, *La Costituzione può obbligare, ma non costringere: sulla incostituzionalità degli attuali divieti come mezzo per incentivare la vaccinazione anti COVID-19 (cd. green pass)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3, 2021.

D. BRUNO, *La rappresentanza degli interessi tra modello, prassi, disciplina. Contributo per il dibattito parlamentare della XIX Legislatura*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2024.

D. BRUNO, *Produzione normativa multilivello e dialettica Stato-Regioni durante la pandemia*, in D. CASANOVA, A. DE NICOLA, M.C. GIRARDI, P. VILLASCHI (a cura di), *Le fonti della crisi: prospettive di diritto comparato*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 5, 2022.

S. BUDELLI, *Democrazia e sicurezza, precauzione e verità*, in *AmbienteDiritto.it*, 4, 2020.

L. BUFFONI, A. CARDONE, *Il procedimento normativo precauzionale come caso paradigmatico del ravvicinamento “formale-procedurale” delle “fonti” del diritto*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2012.

L. BUSATTA, *Giustizia costituzionale e obblighi vaccinali: alla Corte l’occasione, in cinque tempi, per consolidare il proprio orientamento*, in *Osservatorio costituzionale*, 4, 2023.

L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021.

L. BUSATTA, *A un anno dalla legge 219 del 2017: la sostenibilità costituzionale della relazione di cura*, in *Rivista AIC*, 2, 2019.

G. BUSIA, *Art. 82*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Utet, II, 2006.

C. BUZZACCHI, *La promozione della ricerca scientifica e tecnica: il finanziamento come “condizione” di sviluppo dell’innovazione*, in L. DEGRASSI (a cura di), *La ricerca scientifica tra Stato e mercato. Ipotesi di collaborazione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2014.

S. CACACE, *La proposta europea di certificato verde digitale: per un ritorno alla libera circolazione nel contesto pandemico. Audizione informale innanzi alla I Commissione Affari costituzionali del Senato della Repubblica*, in *Osservatorio AIC*, 6 luglio 2021.

F. CAFAGGI, P. IAMICELI, *Le dimensioni costituzionali della regolazione privata*, in N. LIPARI (a cura di), *Giurisprudenza costituzionale e fonti del diritto. Cinquant’anni della Corte costituzionale della Repubblica italiana*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2006.

G. CALABRESI, *Scienza e diritto: alcune annotazioni preliminari*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004.

F. CAMBONI, *La sociologia come concetto filosofico*, in *Biblioteca della libertà*, 221, 2018.

M.T. CAMERA, *Equo indennizzo per danno conseguente al trattamento sanitario obbligatorio*, in *Rass. amm. della San.*, 1990.

Q. CAMERLENGO, *Costituzione e anarchia*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2020.

Q. CAMERLENGO, *Costituzione Economia Società*, Bari, Cacucci, 2017.

Q. CAMERLENGO, *Art. 34*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 2008.

Q. CAMERLENGO, *I poteri istruttori della Corte costituzionale e l'accesso degli elementi scientifici nel giudizio di costituzionalità*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, Giappichelli, 2005.

Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Le istituzioni del federalismo*, 5, 2002.

Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, in *Rivista AIC*, 3, 2021.

M. CAMMELLI, *Riforme istituzionali e regole*, in *Il Mulino*, 2, 2001.

F. CAMMEO, *Sanità pubblica, I, Principi generali, fonti ed organi dell'amministrazione sanitaria*, in V.E. ORLANDO (a cura di), *Primo Trattato completo di diritto amministrativo italiano*, Milano, Editore S.E.L., IV, 1904.

S. CANESTRARI, L. CORNACCHIA, *Lineamenti generali del concetto di incolumità pubblica*, in S. CANESTRARI (a cura di), *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, Torino, Utet, IV, 2010.

P.A. CAPOTOSTI, *Regione. IV) Conferenza Stato-Regioni*, in *Enc. giur.*, Milano, Giuffrè, XXVI, 1990.

B. CARAVITA, *Prime osservazioni di contenuto e di metodo sulla riforma del Titolo V della Costituzione*, in *Statutiregionali.it*, 2001.

B. CARAVITA, *Costituzione, principi costituzionali e tecniche di normazione per la tutela dell'ambiente*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, A. ANDRONIO (a cura di), *Ambiente e diritto*, Firenze, Olschki, 1999.

- B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984.
- C. CARDIA, *Religione (libertà di)*, in *Enc. dir., Agg.*, II, 1998.
- A. CARDONE, *Il baratro della necessità e la chimera della costituzionalizzazione: una lettura della crisi delle fonti del sistema di protezione civile contro le battaglie di retroguardia*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2020.
- P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, Giappichelli, 2011.
- P. CARETTI, *La “crisi” della legge parlamentare*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2010.
- L. CARLASSARE, *Solidarietà: un progetto politico*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2016.
- L. CARLASSARE, *L’art. 32 Cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L’amministrazione sanitaria. Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Milano, Neri Pozza, 1967.
- G. CARPANI, *La collaborazione strutturata tra Regioni e tra queste e lo Stato. Nuovi equilibri e linee evolutive dei raccordi ‘verticali’ ed ‘orizzontali’*, in *federalismi.it*, 20, 2019.
- G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di “tutela della salute”*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013.
- M.C. CARROZZA, *Sì al Senato del saper fare*, in *Il Sole 24 ore Domenica*, 2 febbraio 2014.
- P. CARROZZA, *Tecnica e politica: la necessaria complementarietà*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016.
- M. CARTABIA, *L’art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, Il Mulino, 2016.
- M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all’art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2012.
- M. CARTABIA, *Il Governo “Signore delle fonti”?*, in ID., E. LAMARQUE, P. TANZARELLA (a cura di), *Gli atti normativi del Governo tra Corte costituzionale e giudici: atti del convegno annuale dell’Associazione “Gruppo di Pisa”*, Torino, Giappichelli, 2011.

C. CARUSO, *Cooperare per unire. I raccordi tra Stato e Regioni come metafora del regionalismo incompiuto*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 1, 2021.

C. CASONATO, M. TOMASI, *Valore e ruolo del principio costituzionale della solidarietà nello sviluppo, produzione e distribuzione dei vaccini*, in M. ANNONI (a cura di), *Etica dei vaccini. Tra libertà e responsabilità*, Roma, Donzelli, 2020.

C. CASONATO, *21st Century BioLaw: a proposal*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2017.

C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016.

C. CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2009.

C. CASONATO, *Riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori in Italia e Stati Uniti: prime considerazioni*, in *Diritto e società*, 1993.

S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, Giuffrè, VI, 2006.

L. CASSETTI, *Quanto contano la conoscenza e l'accertamento dei "fatti" per la Corte costituzionale? Aspetti problematici del giudizio di ragionevolezza nel sindacato sulle leggi in via principale*, in B. CARAVITA (a cura di), *La giustizia costituzionale in trasformazione: la Corte costituzionale tra giudice dei diritti e giudice dei conflitti*, Napoli, Jovene, 2012.

E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, in *Rivista AIC*, 4, 2015.

E. CATELANI, *Evoluzione del rapporto fra tecnica e politica. Quali saranno gli effetti in uno Stato tecnologico?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021.

G. CATALDO, *Sulla temporaneità nell'emergenza costituzionale. Primi rilievi*, in *Consulta online*, 1, 2023.

L. CAVALLI, *Le Camere nell'emergenza Covid-19. Notazioni ricostruttive e spunti problematici*, in *federalismi.it*, 3, 2023.

L. CAVALLI, *Il Parlamento e l'emergenza. Forma di governo, fonti, ipotesi di digitalizzazione*, in *Media Laws*, 1, 2022.

E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012.

E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002.

E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, Giuffrè, VI, 2006.

M. CAVINO, *La revisione degli articoli 9 e 41 della Costituzione nel quadro dei principi supremi*, in *Passaggi costituzionali*, 1, 2022.

S. CECCANTI, *Dieci mesi vissuti pericolosamente (6 gennaio 2021 – 5 novembre 2021): riflessioni dalla Presidenza del Comitato per la legislazione sulla produzione normativa in periodo d'emergenza in sei punti sintetici e tre passaggi logici*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022.

S. CECCANTI, *Decreti legge e decreti legislativi in Italia*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 4, 2014.

M. CECCHETTI, *La revisione degli articoli 9 e 41 della Costituzione e il valore costituzionale dell'ambiente: tra rischi scongiurati, qualche virtuosità (anche) innovativa e molte lacune*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3, 2021.

M. CECCHETTI, *Per una riforma "consapevolmente orientata" del sistema delle autonomie regionali*, in A. CARDONE (a cura di), *Le proposte di riforma della Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2014.

M. CECCHETTI, *Art. 9*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, Giappichelli, 2006.

F. CERATI, *Un vaccino in tempi record, la ricerca scientifica è cambiata per sempre?*, in *Il Sole 24 ore*, 22 dicembre 2020.

P. CERBO, *Principio di legalità e «nuove ed inedite» fattispecie di illecito create dai Sindaci*, in *Le Regioni*, 1-2, 2012.

A. CERRI, *Diritto-scienza: indifferenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004.

A. CERRI, *Ragionevolezza delle leggi*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, Treccani, XXV, 1994.

A. CERRI, *Libertà, II) Libertà personale – dir. cost.*, in *Enc. giur.*, Roma, Treccani, XX, 1990.

F. CERRONE, *Art. 72*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 1990.

G. CESANA, *Il "Ministero" della salute. Note introduttive alla medicina*, Firenze, Società Editrice Fiorentina, 2002.

N. CEVOLANI, *Le procedure di autorizzazione a commerciare il vaccino*, in *Il Corriere giuridico*, 3, 2021.

E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2017.

E. CHELI, *Il giudice delle leggi. La Corte Costituzionale nella dinamica dei poteri*, Bologna, Il Mulino, 1999.

O. CHESSA, *L'“incerto monismo”. Modello e prassi della forma di governo negli anni 1953-1970*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2019.

O. CHESSA, *I giudici del diritto. Problemi teorici della giustizia costituzionale*, Milano, Franco Angeli, 2015.

O. CHESSA, *Bilanciamento ben temperato o sindacato esterno di ragionevolezza? Note sui diritti inviolabili come parametro del giudizio di costituzionalità*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998.

G. CHIARA, *Il regionalismo differenziato tra attese federaliste deluse e rischi di eccessi*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 6 luglio 2019.

P. CHIASSONI, *Libertà e obiezione di coscienza nello stato costituzionale*, in *Diritto e Questioni pubbliche*, 9, 2009.

L. CHIEFFI, *Scientific questions nel diritto giurisprudenziale*, in *federalismi.it*, 7, 2017.

L. CHIEFFI, *Introduzione. Una bioetica rispettosa dei valori costituzionali*, in ID. (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, Paravia, 2000.

L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, in *Politica del diritto*, 4, 1997.

L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1993.

R. CHIEPPA, R. GIOVAGNOLI, *Manuale di diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2017.

T. CHRISTIANSEN, J. POLAK, *Comitology between Political Decision making and Technocratic Governance: Regulating GMOs in the European Union*, in *Eipascope*, 1, 2009.

G.F. CIAURRO, *Il ruolo del Governo nel procedimento di formazione delle leggi*, in *Rassegna parlamentare*, 4, 1996.

G.F. CIAURRO, *Commissioni parlamentari I) Diritto costituzionale*, in *Enc. giur.*, Roma, Treccani, 1988.

L. CIAURRO, *Le procedure fiduciarie sotto esame nell'era incerta del post-referendum*, in V. LIPPOLIS, N. LUPO (a cura di), *Il Filangieri. Quaderno 2015-2016*, 2016.

S. CIMINI, *I soggetti del sistema: intreccio delle competenze e regolazione delle emergenze*, in L. GIANI, M. D'ORSOGNA, A. POLICE (a cura di), *Dal diritto dell'emergenza al diritto del rischio*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2018.

F. CINTIOLI, *A proposito dei decreti ministeriali «non aventi natura regolamentare»*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2003.

A. CIRILLO, *Le articolazioni istituzionali della leale collaborazione: uno studio dell'evoluzione del Sistema delle Conferenze alla luce dell'esperienza pandemica*, in *Osservatorio sulle fonti*, 5, 2020.

E. CIRONE, *Le fonti del diritto dell'Unione in materia di salute pubblica alla prova dell'emergenza sanitaria: alcune riflessioni sulle misure di contrasto della pandemia e sul "certificato digitale Covid-19 UE"*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021.

A. CLAVENNA, T. JEFFERSON, M. BONATI, *Epidemiologia delle malattie infettive e obbligatorietà vaccinale in Italia*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2018.

F. CLEMENTI, *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*, Bologna, Il Mulino, 2023.

F. CLEMENTI, *Gli Stati Uniti e la risposta al Covid-19, tra Federazione e Stati, nell'anno delle elezioni presidenziali*, in *DPCE online*, 2, 2020.

F. CLEMENTI, *Sulla proposta costituzionale di riduzione del numero dei parlamentari: non sempre «less is more»*, 2, 2019.

F. COCOZZA, *Collaborazioni preliminari al procedimento legislativo*, Milano, Giuffrè, 1998.

F. COCOZZA, *L'ufficio centrale per il coordinamento dell'iniziativa legislativa, le «procedure di governo» e il «Governo in Parlamento»*, in *Il Foro. it.*, V, 1989.

D. CODUTI, *La libertà di riunione in discussione. L'articolo 17 della Costituzione e la sfida della sicurezza*, Bari, Cacucci, 2022.

D. CODUTI, *Le fonti normative nella differenziazione regionale: una problematica ipotesi ricostruttiva*, in *federalismi.it*, 13, 2022.

D. CODUTI (a cura di), *La differenziazione nella Repubblica delle autonomie*, Torino, Giappichelli, 2022.

- D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, in *Rivista AIC*, 3, 2018.
- R. CONTI, *Un esame concreto dei casi difficili e del ruolo del giudice di merito, della Cassazione e delle Corti*, Roma, Aracne editrice, II, 2014.
- A. CONZUTTI, *Quandoque bonus dormitat codex? La strana “quiescenza” del consolidato sistema di protezione civile*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021.
- C. CORAGGIO, *Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione regionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008.
- A. CORASANITI, *Artt. 1-2*, in L. BRUSCUGLIA, F.D. BUSNELLI, A. CORASANITI (a cura di), *Commento alla legge 23 dicembre 1978, n. 833*, in *Nuove leggi civili e commentate*, 1979.
- F. CORVAJA, *La Conferenza Stato-Regioni nella legge n. 400 del 1988 (con uno sguardo al prima e al dopo)*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2019.
- F. CORVAJA, *La legge del Veneto sulla sospensione dell’obbligo vaccinale per l’età evolutiva: scelta consentita o fuga in avanti del legislatore regionale?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2008.
- C. COSSU, *Potestà dei genitori*, in *Digesto civ.*, Torino, Utet, XIV, 1996.
- G. COSTA, *Affermare la centralità delle Camere nelle vicende dell’autonomia differenziata. Ipotesi per il dibattito sull’attuazione dell’art. 116, c. 3, Cost. nella XIX Legislatura*, in *Italian papers on federalism*, 2, 2023.
- G. COSTA, *Tecnica e scienza nella produzione normativa dell’emergenza: le politiche vaccinali*, in D. CASANOVA, A. DE NICOLA, M.C. GIRARDI, P. VILLASCHI (a cura di), *Le fonti della crisi: prospettive di diritto comparato*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 5, 2022.
- G. COSTA, *Il procedimento di attuazione del regionalismo differenziato: ipotesi per una valorizzazione del ruolo del Parlamento*, in *federalismi.it*, 1, 2021.
- S. COTTA, *Montesquieu e la scienza della società*, Torino, Ramella, 1953.
- M. COZZIO, F. FRACCHIA, F. SMERCHINICH (a cura di), *La contrattazione pubblica dei vaccini anti Covid-19. Una visione comparata. Report Italia*, in *Osservatorioappalti.unitn.it*, agg. 1 febbraio 2021.
- V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e società*, 1982.
- V. CRISAFULLI, *Lezioni di diritto costituzionale*, Padova, Cedam, I, 1970.

- V. CRISAFULLI, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, Giuffrè, 1952.
- V. CRISAFULLI, *Sulla motivazione degli atti legislativi*, in *Dir. pubbl.*, 1937.
- E. CROSA, *Diritto costituzionale*, Torino, Utet, 1955.
- C. CUPELLI, *Libertà di autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: i risvolti penalistici*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2017.
- S. CURRERI, *Le conseguenze della riduzione del numero dei parlamentari sui gruppi politici*, in *Rivista trimestrale di Scienza dell'amministrazione*, 1, 2022.
- S. CURRERI, *Gli effetti della riduzione del numero dei parlamentari sull'organizzazione e sul funzionamento delle Camere*, in *federalismi.it*, 10, 2020.
- D. CURTOTTI, B.A.J. FISHER, M.M. HOUCK, G. SPANGHER, *Diritto e scienza: un rapporto in continua evoluzione*, in D. CURTOTTI, L. SARAVO (a cura di), *Manuale di investigazione sulla scena del crimine*, Torino, Giappichelli, 2022.
- D. CURTOTTI, L. SARAVO, *L'errore tecnico-scientifico sulla scena del crimine*, in D. CURTOTTI, L. SARAVO (a cura di), *Manuale di investigazione sulla scena del crimine*, Torino, Giappichelli, 2022.
- R. D'ALESSIO, *Art. 2 Cost.*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN, S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 1990.
- A. D'ALOIA, *Biodiritto*, in U. POMARICI (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, Torino, Giappichelli, II, 2012.
- A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano, Giuffrè, 2011.
- A. D'ALOIA, (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2005.
- G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2019.
- G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, SGB, 2008.
- M. D'AMICO, *Le questioni "eticamente sensibili" fra scienza, giudici e legislatore*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2015.

- A. D'ANDREA, *La riforma del bicameralismo italiano al traino dell'inesistente federalismo ovvero quando il bluff delle parole è smascherato dal niente dei fatti*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2012.
- L. D'ANDREA, *Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19 - Forum*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 2, 2021.
- L. D'ANDREA, *Ragionevolezza e legittimazione del sistema*, Milano, Giuffrè, 2005.
- M. D'ANGELOSANTE, *I sistemi sanitari regionali alla prova del regionalismo differenziato*, in *Osservatorio AIC*, 1, 2024.
- M. D'ARRIGO COSIMO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, V, 2001.
- A. D'ATENA, *I principi ed i valori costituzionali*, in ID. (a cura di), *Lezioni di diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2018.
- E. D'ORLANDO, *Decisore politico e scienza: l'emergenza sanitaria come catalizzatore dell'affermazione di un paradigma normativo evidence-based*, in *DPCE online*, 1, 2023.
- E. D'ORLANDO, *Politica e tecnica nella produzione normativa*, in *DPCE online*, 50, 2022.
- A. DAVÌ, *Organizzazione mondiale della sanità*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, XXXI, 1981.
- C. DE CARO, F. COCCO, *Regole per l'istruttoria legislativa e la redazione di testi tecnici in Parlamento*, in *Iter legis*, 1, 1998.
- C. DE CESARE, *Sanità, I) Diritto amministrativo*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, 1989.
- G. DE CESARE, *L'organizzazione della ricerca scientifica: aspetti problematici ed organizzativi*, in *Riv. it. sc. giur.*, 1969.
- A. DE CUPIS, *Integrità fisica (diritto alla)*, in *Enc. giur.*, Roma, Treccani, XVII, 1989.
- D. DE LUNGO, *Costituzionalizzazione del sistema delle Conferenze e clausola di supremazia: alcuni temi e problemi del (non?) nuovo progetto di riforma costituzionale*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2020.
- G. DE MINICO, *Il disegno di legge sull'autonomia differenziata, la Costituzione, l'Europa e il PNRR*, in *Astrid Rassegna*, 10, 2023.
- G. DE MINICO, *Internet. Regole e Anarchia*, Napoli, Jovene, 2012.

P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE online*, 2, 2020.

V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2021.

V. DE SANTIS, *Il ricorso alle linee-guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in *Corti Supreme e Salute*, 3-4, 2020.

V. DE SANTIS, *La partecipazione democratica nell'ordinamento delle Regioni*, Torino, Giappichelli, 2013.

U. DE SIERVO, *Il Green Pass rappresenta già un obbligo, la via giusta è renderlo più stringente*, in *laRepubblica.it*, 21 novembre 2021.

U. DE SIERVO, *Lo sfuggente potere regolamentare del Governo (riflessioni sul primo anno di applicazione dell'art. 17 della legge n. 400/1988)*, in *Scritti per Mario Nigro. Stato e Amministrazione*, Milano, Giuffrè, I, 1991.

J. DE VIVO, *Un nuovo "stato d'urgenza" per un'inedita emergenza: brevi annotazioni sul caso francese*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2020.

G. DELLEDONNE, *La prassi del Parlamento europeo durante la pandemia*, in L. BARTOLUCCI, L. DI MAJO (a cura di), *Le prassi delle istituzioni in pandemia*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022.

G. DEMURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista AIC*, 4, 2013.

C. DEODATO, *La motivazione della legge. Brevi considerazioni sui contenuti della motivazione degli atti normativi del Governo e sulla previsione della sua obbligatorietà*, in *federalismi.it*, 2014.

G. DI COSIMO, *La gestione della campagna vaccinale tra Stato e Regioni*, in I. ANRÒ, G. BOGGERO (a cura di), *La strategia di vaccinazione anti Covid-19 nell'Unione Europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione*, in *eurojus.it*, 2021.

G. DI COSIMO, *Chi comanda in Italia. Governo e Parlamento negli ultimi venti anni*, Milano, Franco Angeli, 2014.

G. DI COSIMO, *E le Camere stanno a guardare*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2009.

G. DI COSIMO, *I regolamenti nel sistema delle fonti. Vecchi nodi teorici e nuovo assetto costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2005.

C. DI COSTANZO, *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019.

G. DI GASPARE, *Poteri privati e Corporation nella globalizzazione*, in *Diritto pubblico*, 3, 2021.

G. DI GASPARE, *Il dibattito pubblico tra democrazia rappresentativa e democrazia partecipativa*, in *Amministrazione in Cammino*, 2017.

G. DI GENIO, *Il primato della scienza sul diritto (ma non sui diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 20 maggio 2009.

L. DI MAJO, *La compenetrazione biunivoca tra politica e scienza nella progettazione normativa: un problema o un'opportunità?*, in *DPCE online*, 50, 2022.

L. DI MAJO, *Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 2, 2021.

R. DI MARIA, *Prime impressioni sulla bozza di disegno di legge per l'attuazione del c.d. "regionalismo differenziato" ex art. 116, c. 3, Cost.*, in *Diritti regionali*, 1, 2023.

R. DI MARIA, *La vis expansiva del Governo nei confronti del Parlamento: alcune tracce della eclissi dello Stato legislativo parlamentare nel "ruolo" degli atti aventi forza di legge*, Palermo, *Diritto e questioni pubbliche*, 2011.

G. DI PLINIO, *Un "adeguamento" della costituzione formale alla costituzione materiale. Il "taglio" del numero dei parlamentari, in dieci mosse*, in *federalismi.it*, 7, 2019.

V. DI PORTO, *La "problematica prassi" dei maxi-emendamenti e il dialogo a distanza tra Corte costituzionale e Comitato per la legislazione*, in V. LIPPOLIS, N. LUPO (a cura di), *Il Parlamento dopo il referendum costituzionale, Il Filangieri. Quaderno 2015-2016*, 2016.

V. DI PORTO, *Del ripristino delle leggi e di altri atti del Governo, più o meno delegificati*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2011.

C. DI RUZZA, *Inchiesta parlamentare*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, Utet, I, 2008.

R. DICKMANN, *L'istruttoria legislativa nelle commissioni. Profili formali e garanzie sostanziali per un giusto procedimento legislativo*, in *Rassegna parlamentare*, 1, 2000.

L.M. DÍEZ-PICAZO, *Los preámbulos de las leyes (En torno a la motivación y la cuasa de las disposiciones normativas)*, in *Anuario de derecho civil*, 1992.

R. DOGAN, *Comitology: Little Procedures with Big Implication*, in *West European Politics*, 3, 1997.

- M. DOGLIANI, *La determinazione della politica nazionale*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2008.
- G.P. DOLSO, *Prospettive inedite sui poteri istruttori della Corte costituzionale*, in *Le Regioni*, 1-2, 2017.
- V. DURANTE, *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001.
- L. EINAUDI, *Conoscere per deliberare*, in ID., *Prediche inutili*, Torino, Einaudi, 1964.
- L. ELIA, *Il Governo come comitato direttivo del Parlamento*, Bologna, Il Mulino, 2009.
- L. ELIA, *Libertà personale e misure di prevenzione*, Milano, Giuffrè, 1962.
- G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica. L'azione di governo*, Bologna, Il Mulino, 1991.
- C. ESPOSITO, *I partiti politici nello Stato democratico (intervento del 1958)*, in ID., *Scritti giuridici scelti*, Napoli, Jovene, III, 1999.
- C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, Giuffrè, 1958.
- C. ESPOSITO, *La Costituzione italiana*, Padova, Cedam, 1954.
- C. ESPOSITO, *Autonomie locali e decentramento amministrativo nell'art. 5 della Costituzione*, in ID., *La Costituzione italiana. Saggi*, Padova, Cedam, 1954.
- M. EVERSON, C. MONDA, E. VOS, *European Agencies in between Institutions and Member States*, Alphen, Wolters Kluwer, 2014.
- G. FALCON, *Il nuovo Titolo V della parte seconda della Costituzione*, in *Le Regioni*, 1, 2001.
- C. FASONE, *Tutela della salute (art. 117.3 Cost.)*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO (a cura di), *Le materie dell'art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015.
- J. FERRACUTI, *I verbali del Comitato tecnico-scientifico e le limitazioni dell'iniziativa economica privata*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022.
- C.F. FERRAJOLI, *La pubblicità dei lavori in commissione: un antidoto alla crisi del compromesso parlamentare*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2017.

R. FERRARA, *Premesse ad uno studio sulle banche dati della pubblica amministrazione: fra regole della concorrenza e tutela della persona*, in *Diritto amministrativo*, 1997.

R. FERRARA, *Salute*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, Giappichelli, XIII, 1997.

G.B. FERRI, *Le temps retrouvé dell'art. 2059 c.c.*, in *Giur. cost.*, 2003.

P.K. FEYERABEND, *Contro il metodo. Abbozzo di una teoria anarchica della conoscenza* (1975), Milano, Feltrinelli, 2002.

R. FINOCCHI GHERSI, *La tutela della salute (artt. 112-127 d.lgs. 112/1998)*, in ID. (a cura di), *Il decentramento amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2000.

G.M. FLICK, *Il "ritorno al futuro" dell'architettura: lavoro, professione, impresa nella Costituzione*, in *The Future of Science and Ethics*, 4, 2019.

S. FOÀ, *Le circolari amministrative nell'emergenza pandemica*, in *federalismi.it*, 7, 2022.

M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, Giappichelli, 2018.

S. FOIS, *Principi costituzionali e libera manifestazione del pensiero*, Milano, Giuffrè, 1957.

G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2019.

G. FONTANA, *L'incostituzionalità delle interferenze regionali sui poteri commissariali del Presidente della Giunta*, in *Giur. cost.*, 2011.

G. FONTANA, *Art. 33 Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Giappichelli, I, 2006.

G. FORNERO, *Scienza (ad vocem)*, in N. ABBAGNANO (a cura di), *Dizionario di filosofia*, Torino, Utet, III, 1998.

F. FOSCHINI, *Brevi cenni di riflessione sul drafting formale e sul drafting sostanziale. Analisi di due facce della stessa medaglia*, in *Rivista di Scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica*, 1, 2013.

M. FRANCAVIGLIA, *Il Green pass in Parlamento: le acrobazie della Corte tra indirizzi interpretativi e riserva di regolamento*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2021.

T.E. FROSINI, *La Costituzione in senso ambientale. Una critica*, in *federalismi.it*, 23 giugno 2021.

- A. FROVA, M. MARENZANA, *Parola di Galileo. Attualità del grande scienziato in una scelta commentata dei suoi scritti*, Milano, Rizzoli, 1998.
- S.O. FUNTOWICZ, J.R. RAVETZ, *Science for the Post-Normal Age*, in *Futures*, 7, 1993.
- E. FURNO, *Il “caso Cappato”: le aporie del diritto a morire nell’ordinanza n. 207/2018 della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2, 2019.
- M. GALANTI, B. SARACINO, *Inside the Italian Covid-19 Task Forces*, in *Contemporary Italian Politics*, 2, 2021.
- G. GALILEI, *Dialogo sopra i due massimi sistemi del mondo (1632)*, Milano, Rizzoli, 2008.
- M. GEDDES, G. BERLINGUER (a cura di), *La salute in Italia. Rapporto 1997*, Roma, Ediesse, 1998.
- G. GEMMA, *La vaccinazione obbligatoria è utile ed è costituzionalmente legittima*, in *Rivista AIC*, 4, 2021.
- G. GEMMA, *Diritto a rifiutare le cure ed interessi costituzionali diversi dalla salute pubblica*, in *Rivista AIC*, 2, 2017.
- G. GEMMA, *Integrità fisica*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, Utet, 1993.
- P.L. GETI, *Prove tecniche di normazione. Brevi note sulla legge regionale Toscana sulla qualità della normazione*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2009.
- F. GHERA, *Commento all’art. 76 della Costituzione*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, Bologna, Il Mulino, 2018.
- A. GHIRIBELLI, *L’istruttoria degli atti normativi del Governo*, in R. ZACCARIA (a cura di), *Fuga dalla legge? Seminari sulla qualità della legislazione*, Brescia, Grafo edizioni, 2011.
- L. GIANNITI, N. LUPO, *Le conseguenze della riduzione dei parlamentari sui Regolamenti di Senato e Camera*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2020.
- L. GIANNITI, N. LUPO, *Corso di diritto parlamentare*, Bologna, Il Mulino, 2018.
- G. GIAVAZZI, *L’onere. Tra la libertà e l’obbligo*, Torino, Giappichelli, 1970.
- F. GIGLIONI, *I servizi sanitari*, in L. TORCHIA (a cura di), *Welfare e federalismo*, Bologna, Il Mulino, 2005.

- F. GIGLIONI, *La tutela dei diritti di assistenza sociale e sanitaria dopo l'introduzione in Costituzione dei livelli essenziali*, in *Astrid online*, 2002.
- A. GIGLIOTTI, *Tra green pass e norme Ue non c'è contrasto*, in *laCostituzione.info*, 13 agosto 2021.
- G. GIOVETTI, *Le opzioni di coscienza degli incapaci naturali*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, III, 1996.
- M.C. GIRARDI, *Il ruolo del Parlamento europeo nel procedimento di approvazione del Next Generation EU*, in *Rivista AIC*, 2, 2021.
- S. GIUBBONI, *Solidarietà*, in *Politica e diritto*, 4, 2012.
- F. GIUFFRÈ, *La Corte costituzionale in cammino: da un modello casistico all'interpretazione della solidarietà*, in *Giur. cost.*, 1998.
- T. GIUPPONI, *Art. 82*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 2008.
- L. GORI, *Problemi di «metodo» per una ricerca sulla decretazione d'urgenza ed il ruolo del Parlamento. A proposito di una ricerca in corso al Sant'Anna*, in R. ZACCARIA (a cura di), *Fuga dalla legge? Seminari sulla qualità della legislazione*, Brescia, Grafo edizioni, 2011.
- G. GOTTI, *La necessità in una società democratica degli obblighi vaccinali per i minori (nota a margine della sentenza della Corte EDU Vavříčka e altri c. Repubblica Ceca, 8 aprile 2021)*, in *Osservatorio AIC*, 4, 2021.
- F. GRANDI, *Doveri costituzionali e obiezione di coscienza*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2014.
- G. GRASSO, *Green pass e tutela della salute pubblica: dall'ordinamento eurounitario al diritto costituzionale nazionale. Salute e sanità nella prospettiva europea Elementi di comparazione tra le esperienze italiana e francese*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2022.
- G. GRASSO, *La riduzione del numero dei parlamentari: un'opportunità a cui non rinunciare a cuor leggero*, in *federalismi.it*, 10, 2020.
- E. GREPPI, *OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)*, in *Nov. dig. it.*, Appendice, Torino, Giappichelli, V, 1987.
- T. GROPPA, *La Corte costituzionale tra «fatto legislativo» e «fatto sociale»*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 1998.
- P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, Torino, Giappichelli, I, 1991.

P. GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, Padova, Cedam, 1972.

P. GROSSI, *Inviolabilità dei diritti*, in *Enc. dir.*, XXII, 1972.

G. GUARINO, *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, in AA.VV., *Scritti di diritto pubblico dell'economia e di diritto dell'energia*, Milano, Giuffrè, 1962.

R. GUASTINI, *Legge (riserva di)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Torino, Utet, X, 1994.

R. GUASTINI, *Dovere giuridico*, in *Enc. giur.*, XII, Roma, Giuffrè, 1989.

A. GUSMAI, *Il diritto all'autodeterminazione: una libertà "perimetrata" dal sapere scientifico?*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2019.

G. GUZZETTA, *Le fonti dell'emergenza alla prova della pandemia*, in F.S. MARINI, G. SCACCIA (a cura di), *Emergenza Covid-19 e ordinamento costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2020.

G. GUZZETTA, *Dalla centralità del Parlamento alla crisi della Prima Repubblica*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2019.

G. GUZZETTA, *Maxi-emendamenti e ruolo della Corte costituzionale nella democrazia maggioritaria*, in N. LUPO (a cura di), *Maxi-emendamenti, questioni di fiducia, nozione costituzionale di articolo*, Padova, Cedam, 2010.

M. HEIDEGGER, *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, Milano, Mursia, 1976.

D. HUME, *Trattato sulla natura umana*, Milano, Bompiani, 2001.

G. IADECOLA, *Il trattamento medico-chirurgico di emergenza ed il dissenso del paziente*, in *Giust. pen.*, II, 1989.

M.P. IADICICCO, *La medicina nella Corte Costituzionale italiana. Osservazioni sul diritto alla salute tra legislatore, scienza medica e giudice costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *La medicina nei tribunali*, Bari, Cacucci editore, 2016.

C. IANNELLO, *La ratio dell'obbligo vaccinale nella recente giurisprudenza costituzionale*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2023.

A. IANNUZZI, *Il Comitato tecnico-scientifico nella gestione dell'emergenza sanitaria: un bilancio dell'esperienza utile per far emergere prospettive di riforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2022.

- A. IANNUZZI, *Leggi “science driven” e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020.
- A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018.
- A. IANNUZZI, *L’obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta online*, 1, 2018.
- A. IANNUZZI, *Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018.
- R. IBRIDO, *Evoluzioni tecnologiche o involuzioni costituzionali? La “reingegnerizzazione” del processo di decisione parlamentare*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2022.
- R. IBRIDO, *La riduzione del numero dei parlamentari ed il “cantiere” delle riforme regolamentari*, in *Rassegna parlamentare*, 2, 2020.
- S. IZZO, *Brevi considerazioni sul ruolo dell’OMS nel contrasto alla pandemia di Covid-19*, in *DPCE online*, 2, 2020.
- S. JASANOFF, *The essential parallel between science and democracy*, in *See Magazine*, 2009.
- S. JASANOFF, *Science at the Bar: Law, Science and Technology in America*, Cambridge, Harvard University Press, 1995.
- C.L.A. JONES, R.J. FREY, *Infection control*, in J.L. LONGE (a cura di), *The Gale Encyclopedia of Medicine*, Gale, Farmington Hills, 2015.
- E. JORIO, *Lea e Leps “separati in casa”: gli effetti nefasti di un legislatore la cui mano sinistra non sa cosa faccia la destra. La lezione del Clep sul welfare assistenziale*, in *Il Sole 24 Ore – Sanità24*, 7 novembre 2023.
- H. KELSEN, *Essenza e valore della democrazia*, Torino, Giappichelli, 2004.
- H. KELSEN, *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, Einaudi, 2000.
- J. KESAN, *A tiger by the tail: the law contends with science and technology in America*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004.
- T.S. KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche (1962-1970)*, Torino, Einaudi, 1999.

E. LA ROSA, *Art. 333*, in L. BALESTRA (a cura di), *Commentario al Codice civile*, Milano, Giuffrè, 2010.

S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Padova, Cedam, 1979.

M. LADU, *Rappresentanza e partecipazione politica nell'era digitale. La crisi strutturale della democrazia italiana e l'impatto delle nuove tecnologie: opportunità da cogliere e criticità da affrontare*, Bari, Cacucci editore, 2023.

I. LAKATOS, *La metodologia dei programmi di ricerca scientifici* (1978), Milano, il Saggiatore, 2001.

F. LANCHESTER, *Teoria e prassi della rappresentanza politica nel ventesimo secolo*, in S. ROGARI (a cura di), *Rappresentanza e governo alla svolta del nuovo secolo*, Firenze, Firenze University Press, 2006.

F. LANCHESTER, *Carl Schmitt pensatore politico del XX secolo*, in *Nuovi studi politici*, 1, 2002.

F. LANCHESTER, *Alle origini di Weimar. Il diritto costituzionalistico tedesco tra il 1900 e il 1918*, Milano, Giuffrè, 1994.

S. LARICCIA, A. TARDIOLA, *Obiezione di coscienza* (ad vocem), in *Enc. dir.*, III, 1999.

G. LASORELLA, *Le garanzie interne al giusto procedimento legislativo. Presidente d'Assemblea e Comitato per la legislazione*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2021.

G. LASORELLA, *Aggiornamenti e sviluppi in tema di programmazione dei lavori, tra decreti-legge e maggioranze variabili*, in V. LIPPOLIS, N. LUPO (a cura di), *Il Parlamento dopo la riforma costituzionale, Il Filangieri – Quaderno 2015-2016*, Napoli, Jovene, 2017.

A. LAURO, *Nessun parlamentare è un'isola: green pass ed elezione del Presidente della Repubblica*, in *laCostituzione.info*, 22 gennaio 2022.

C. LAVAGNA, *Ragionevolezza e legittimità costituzionale*, in AA.VV., *Studi in memoria di Carlo Esposito*, Padova, Cedam, 1972.

F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Dir. proc. amm.*, 1983.

S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in P. CALAMANDREI, A. LEVI (a cura di), *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, Barbera, 1950.

B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019.

- B. LIBERALI, *Prime osservazioni sulla legge sul consenso informato e sulle DAT: quali rischi derivanti dalla concreta prassi applicativa?*, in *Rivista di Diritti comparati*, 3, 2017.
- S. LIETO, *L'impatto dell'emergenza sanitaria ed economica da Covid-19 sul sistema delle fonti tra livello statale, regionale e locale*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2022.
- A. LIPPI, *Dinamiche di legittimazione politica*, Bologna, Il Mulino, 2019.
- G. M. LOMBARDI, *Potere privato e diritti fondamentali*, Torino, Giappichelli, 1970.
- G.M. LOMBARDI, *Contributo allo studio dei doveri costituzionali*, Milano, Giuffrè, 1967.
- L. LORELLO, *Funzione legislativa e principio di ragionevolezza*, in AA.VV., *Alla ricerca del diritto ragionevole. Esperienze giuridiche a confronto*, Torino, Giappichelli, 2004.
- A. LUCARELLI, *Regionalismo differenziato e incostituzionalità diffuse*, in *Diritto Pubblico Europeo – Rassegna online*, 11, 2019.
- A. LUCARELLI, *Finalmente dignità ai regolamenti regionali! Il nuovo art. 117, Cost. ed il potere regolamentare regionale nelle materie concorrenti*, in *Statutiregionali.it*, 2001.
- M. LUCIANI, *Salus*, Modena, Mucchi Editore, 2022.
- M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020.
- M. LUCIANI, *Il Senato delle competenze*, in *Rivista AIC*, 2, 2014.
- M. LUCIANI, *La riforma del bicameralismo, oggi*, in *Rivista AIC*, 2, 2014.
- M. LUCIANI, *Atti normativi e rapporti fra Parlamento e Governo davanti alla Corte costituzionale*, in AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, Giuffrè, 2011.
- M. LUCIANI, *Governo (forme di)*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, 2010.
- M. LUCIANI, *L'autonomia legislativa*, in *Le Regioni*, 2004.
- M. LUCIANI, *Le nuove competenze legislative delle regioni a statuto ordinario. Prime osservazioni sui principali nodi problematici della l. cost. n. 3 del 2001*, in *Associazione deicostituzionalisti.it*, 2002.

- M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della Costituzione)*, in *Politica del diritto*, 3, 2002.
- M. LUCIANI, *Un regionalismo senza modello*, in *Le Regioni*, 5, 1994.
- M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute – Diritti sociali*, in *Enc. giur.*, Roma, Treccani, XXVII, 1991.
- M. LUCIANI, *I fatti e la Corte: sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi*, in AA.VV. *Strumenti e tecniche di giudizio della Corte costituzionale. Atti del Convegno*, Trieste, 26-28 maggio 1986, Milano, Giuffrè, 1988.
- M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1980.
- F. LUCIANÒ, *I requisiti costituzionali di un (eventuale) obbligo di vaccinazione contro il Covid-19*, in P. IERVOLINO (a cura di), *Vaccinazione e rapporto di lavoro. I diritti coinvolti nel licenziamento antipandemico*, Edizioni LPO, 2021.
- R. LUCIFREDI, *La nuova Costituzione italiana raffrontata con lo Statuto albertino e vista nel primo triennio di sua applicazione*, Milano, Società Editrice Libreria, 1952.
- N. LUPO, *La delega legislativa come strumento di coordinamento dell'attività normativa di Governo e Parlamento: le lezioni che si possono trarre dalla legge n. 421 del 1992 (anche ai fini dell'attuazione del PNRR)*, in *Amministrazione in cammino*, 2022.
- N. LUPO, *Riduzione del numero dei parlamentari e organizzazione interna delle Camere*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3, 2020.
- N. LUPO, *Alla ricerca della funzione parlamentare di coordinamento*, in *federalismi.it*, 3, 2019.
- N. LUPO, *I governi tecnici. Gli esecutivi Ciampi, Dini e Monti nel difficile equilibrio tra tecnica e politica*, in *Rassegna parlamentare*, 1, 2015.
- N. LUPO, *Il ruolo del Governo nelle Commissioni parlamentari*, in E. ROSSI (a cura di), *Studi pisani sul Parlamento*, Pisa, Pisa University Press, III, 2009.
- N. LUPO, *Alla ricerca della motivazione delle leggi: le relazioni ai progetti di legge in Parlamento*, in U. DE SIERVO (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2000*, Torino, Giappichelli, 2001.
- C. LUZZI, *La questione dell'obiezione di coscienza alla luce della legge 219/2017 tra fisiologiche esigenze di effettività e nuove prospettive di tutela*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2019.

M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia Didattica e Innovazione Clinica – Nuova Serie*, 2004.

R. MACCOLINI, *Vaccinazione*, in *Novissimo digesto italiano*, Torino, Utet, XX, 1957.

A. MAFFEO, *L'obbligo di motivazione degli atti delle istituzioni dell'Unione europea letto attraverso la giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *federalismi.it*, 3, 2018.

M. MALVICINI, *Politica, legislazione e amministrazione dell'emergenza tra legittimazione tecno-scientifica e diritto costituzionale: appunti a partire dall'emergenza sanitaria*, in ID. (a cura di), *Il governo dell'emergenza. Politica, scienza e diritto al cospetto della pandemia Covid-19*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020.

M. MANCINI, *La resistibile ascesa, l'inesorabile declino e l'auspicabile rilancio del principio di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 5-6, 2013.

G. MANCINI PALAMONI, *La distribuzione delle competenze tra i diversi livelli di governo ai tempi del Covid-19 e i riflessi sugli atti*, in *AmbienteDiritto.it*, 3, 2020.

M. MANETTI, *La riduzione del numero dei parlamentari e le sue ineffabili ragioni*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2020.

A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in *Rivista AIC*, 3, 2021.

A. MANGIA, *Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in *Rivista AIC*, 3, 2021.

A. MANGIA, *Tutela della salute e valutazioni tecniche: un limite al regionalismo? Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, entrambi in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano, Giuffrè, 2009.

S. MANGIAMELI, *La motivazione degli atti normativi europei*, in A.G. ARABIA, *Motivare la legge? Le norme tra politica, amministrazione, giurisdizione*, Milano, Giuffrè, 2015.

S. MANGIAMELI, *Appunti a margine dell'articolo 11, comma 3, della Costituzione*, in *Le Regioni*, 4, 2007.

A. MANZELLA, *Elogio dell'Assemblea, tuttavia*, Modena, Mucchi, 2020.

A. MANZELLA, *Il Parlamento*, Bologna, Il Mulino, 2003.

V. MANZETTI, *Il “dibattito pubblico” nel nuovo codice dei contratti*, in *federalismi.it*, 5, 2018.

P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, in *I Post di AIDSUE*, III (2021), Sezione “*Coronavirus e diritto dell’Unione*”, 1, 2021.

G. MARAZZITA, *Emergenza costituzionale e crisi economica*, in *Ragion pratica*, 48, 2017.

G. MARAZZITA, *L’emergenza costituzionale. Definizioni e modelli*, Milano, Giuffrè, 2003.

V. MARCENÒ, *La solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2019.

L. MARILOTTI, *La strategia vaccinale italiana anti-coronavirus dall’approvvigionamento alla somministrazione*, in *federalismi.it*, 22, 2022.

C. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall’esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Milano, Giuffrè, 2019.

I. MASSA PINTO, *Volete la libertà? Eccola*, in *Questione giustizia*, 3 agosto 2021.

I. MASSA PINTO I., *La tremendissima lezione del Covid-19 (anche) ai giuristi*, in *Questione giustizia*, 18 marzo 2020.

P. MAZZINA, *Dalla torsione della forma di governo alla verticalizzazione della decisione parlamentare: lo svolgimento dei lavori delle Camere in tempo di pandemia e lo smart voting*, in *DPCE online*, 1, 2022.

F. MAZZIOTTI, *Il diritto al lavoro*, Milano, Giuffrè, 1956.

A. MAZZITELLI, *Il ragionevole dubbio in tema di vaccinazioni obbligatorie*, in *federalismi.it*, 15 novembre 2017.

M.L. MAZZONI HONORATI, *Diritto parlamentare*, Torino, Giappichelli, 2001.

G. MELONI, *Le ordinanze (forse non solo) ordinarie dei sindaci in materia di sicurezza urbana tra legalità sostanziale e riserve relative*, in *federalismi.it*, 14, 2011.

G. MELONI, *Il nuovo assetto costituzionale delle competenze e la legislazione di settore in materia di assistenza sociale*, in *Nuove autonomie*, 3, 2002.

C. MELZI D’ERIL, G.E. VIGEVANI, *Il Senato che vorremmo*, in *Sole 24 ore Domenica*, 16 marzo 2014.

- L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2001.
- F. MERLONI, *Libertà della scienza e della ricerca*, in *Diritto pubblico*, 3, 2016.
- F. MERLONI, *Autonomie e libertà nel sistema della ricerca scientifica*, Milano, Giuffrè, 1990.
- D. MESSINEO, *Problemi in tema di discipline regionali sui trattamenti sanitari: il caso dei vaccini*, in *Le Regioni*, 2, 2009.
- C. MEZZANOTTE, *Interesse nazionale e scrutinio stretto*, in *Giur. cost.*, 1988.
- R. MICCÙ, M. FERRARA, C. INGENITO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, in *federalismi.it*, numero speciale, 5, 2021.
- G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico-scientifico in Italia e Francia nell'emergenza CoViD-19*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020.
- F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 3, 2013.
- F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori” e Costituzione (a proposito del rifiuto di trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e società*, 1982.
- V. MOLASCHI, *La democratizzazione delle decisioni science and technology based. Riflessioni sul dibattito pubblico*, in *Nuove Autonomie*, 3, 2017.
- V. MOLASCHI, *Verso il superamento degli obblighi vaccinali: considerazioni alla luce del piano piemontese di promozione delle vaccinazioni 2006*, in M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2006.
- L. MONTANARI, *I poteri normativi degli organismi tecnico-scientifici*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004.
- M. MONTANARI, *Il danno da vaccinazioni*, in M. SESTA (a cura di), *La responsabilità nelle relazioni familiari*, Torino, Giappichelli, 2008.
- D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, Giappichelli, 2022.
- D. MORANA, *Obblighi e raccomandazioni in tema di vaccinazioni, tra discrezionalità legislativa ed estensione al diritto all'equo indennizzo*, in *Osservatorio AIC*, 1, 2021.

- D. MORANA, *La tutela della salute tra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio AIC*, 1, 2018.
- D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, Giuffrè, 2002.
- D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002.
- A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quale lezione trarre riguardo al sistema delle autonomie?*, in *Diritti regionali*, 1, 2021.
- A. MORELLI, *Le relazioni istituzionali*, in *Rivista AIC*, 3, 2019.
- A. MORELLI, *Il principio personalista nell'era dei populismi*, in *Consulta online*, II, 2019.
- R. MORETTI, *Attività informative, di ispezione, di indirizzo e di controllo*, in T. MARTINES, G. SILVESTRI, C. DE CARO, V. LIPPOLIS, R. MORETTI (a cura di), *Diritto parlamentare*, Milano, Giuffrè, 2005.
- L. MORONI, *L'obbligo di vaccinazione contro il Covid-19 tra legittimità e notizie false*, in *Rivista AIC*, 3, 2023.
- A. MORRONE, *Crisi del parlamentarismo e iniziative*, in *federalismi.it*, 3, 2019.
- A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 11 giugno 2014.
- A. MORRONE, *Il bilanciamento nello stato costituzionale. Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Torino, Giappichelli, 2014.
- A. MORRONE, *Il regionalismo differenziato. Commento all'art. 116, comma 3, della Costituzione*, in *Federalismo fiscale*, 1, 2007.
- A. MORRONE, *Il custode della ragionevolezza*, Milano, Giuffrè, 2001.
- C. MORTATI, *Appunti per uno studio sui rimedi giurisdizionali contro comportamenti omissivi del legislatore*, in *Raccolta di scritti*, II, 1972.
- C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 1961.
- C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, Padova, Cedam, 1952.

E. MOSTACCI, *COVID vs. Trump, presente il primo violino, si attende il direttore d'orchestra*, in L. CUOCOLO (a cura di), *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19*, in *federalismi.it*, Osservatorio emergenza Covid-19, 2020.

F. MUNARI, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di tutela della salute e dell'ambiente*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 2017.

A. MURA, *Art. 33 Cost.*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna, Zanichelli, 1976.

G.M. NAPOLITANO, *Finalmente i livelli essenziali delle prestazioni sociali? La legge di bilancio 2022 tra ambiguità e nuovi sviluppi*, in *Diritti regionali*, 1, 2023.

G. NATALE, *Vaccinazioni anti-Covid: il dialogo necessario tra medicina e diritto*, in *Rass. Avvocatura dello Stato*, 3, 2020.

A. NATO, *L'accesso equo ai medicinali e il rapporto tra Big Pharma e poteri pubblici nella governance globale della salute*, in *Diritto pubblico*, 3, 2021.

A.A. NEGRONI, *La libertà di (non) vaccinarsi*, Tortona, Vicolo del Pavone, 2021.

A.A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2020.

A.A. NEGRONI, *Sul concetto di "trattamento sanitario obbligatorio"*, in *Rivista AIC*, 4, 2017.

A.A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum dei Quaderni costituzionali*, 2017.

I.A. NICOTRA, *L'ingresso dell'ambiente in Costituzione, un segnale importante dopo il Covid*, in *federalismi.it*, 16, 2021.

I.A. NICOTRA, *La riduzione del numero dei parlamentari: un'opportunità per il rilancio della rappresentanza*, in *federalismi.it*, 25, 2020.

O.F. NORHEIM, *Difficult Trade-offs in Response to COVID-19: The Case for Open and Inclusive Decision Making*, in *Nature Medicine*, 27, 2021.

M. OLIVETTI, *Il regionalismo differenziato alla prova dell'esame parlamentare*, 6, 2019.

M. OLIVETTI, *Le funzioni legislative regionali*, in AA.VV., *La Repubblica delle autonomie. Regioni ed enti locali nel nuovo Titolo V*, Torino, Giappichelli, 2001.

- A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in AA.VV., *Nuove dimensioni nei diritti di libertà, Scritti in onore di P. Barile*, Padova, Cedam, 1990.
- F. ORTINO, *From «Non-Discrimination» to «Reasonableness»: a Paradigm Shift in International Economic Law?*, in *Jean Monnet Working Paper*, 1, 2005.
- A. PACE, *Art. 82 Cost.*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna, Zanichelli, 1979.
- A. PACE, *Inchiesta parlamentare*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, XX, 1970.
- A. PACE, *La libertà di riunione nella Costituzione italiana*, Milano, Giuffrè, 1967.
- S. PAJNO, *I raccordi fra gli enti territoriali come “condizione” dell’autonomia*, in *Diritti regionali*, 3, 2022.
- L. PALADIN, *Ragionevolezza (principio di)*, in *Enc. dir.*, Agg., I, Milano, Giuffrè, 1997.
- L. PALADIN, *Le fonti del diritto italiano*, Bologna, Il Mulino, 1996.
- L. PALAZZANI, *La giustizia e i criteri etici per la distribuzione dei vaccini nell’ambito della pandemia Covid-19: linee della discussione bioetica*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021.
- F. PALAZZO, *Obiezione di coscienza*, in *Enc. giur.*, Milano, Giuffrè, XXIX, 1979.
- F. PALERMO, *La forma di stato dell’Unione Europea*, Padova, Cedam, 2006.
- E. PALERMO FABRIS, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale: Profili problematici del diritto all’autodeterminazione*, Padova, Cedam, 2000.
- F. PALUMBO, *Tutela della salute (Capo I)*, in *Le istituzioni del federalismo*, 1998.
- S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e società*, 4, 1979.
- C. PANZERA, *Legislatore, giudici e Corte costituzionale di fronte al diritto alla salute (verso un inedito «circuito di produzione normativa»?)*, in *Diritto e società*, 3, 2004.
- G. PAPA, *Libertà di informazione e rilievi critici per il contrasto della diffusione di fake news*, in *Diritti fondamentali*, 2, 2023.
- D. PARIS, *L’obiezione di coscienza. Studio sull’ammissibilità di un’eccezione dal servizio militare alla bioetica*, Bagno a Ripoli, Passigli Editori, 2011.

D. PARIS, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà*, in *Le Regioni*, 6, 2007.

M. PARODI GIUSINO, *Trattamenti sanitari obbligatori, libertà di coscienza e rispetto della persona umana*, in *Foro.it*, I, 1983.

A. PATANÈ, *La costituzionalità dell'obbligo vaccinale all'interno del difficile equilibrio tra tutele e vincoli nello svolgimento dell'attività lavorativa*, in *LavoroDirittiEuropa*, 2, 2021.

A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pisa, Pacini Editore, 2021.

A. PATANÈ, *Obbligo di vaccinazione e riparto di competenze legislative. Nota a Corte cost. n. 5 del 2018*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2018.

A. PATRONI GRIFFI, *La riduzione del numero dei parlamentari: uno specchietto per le allodole?*, in *federalismi.it*, 10, 2020.

A. PATRONI GRIFFI, *Regionalismo differenziato e uso congiunturale delle autonomie*, in *Diritto Pubblico Europeo – Rassegna online*, 11, 2019.

F. PATRONI GRIFFI, *Il raccordo tra Parlamento e Governo per una migliore regolazione*, in *Giornale di Diritto amministrativo*, 1, 2000.

F. PEDRINI, *Le "clausole generali". Profili teorici e aspetti costituzionali*, Bologna, Il Mulino, 2013.

L. PEDULLÀ, *Vaccinazioni obbligatorie e dovere di solidarietà costituzionale (alla luce della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2018.

G. PELAGATTI, *I trattamenti sanitari obbligatori*, Roma, Cisu, 1995.

S. PENASA, *Scienza, comitati tecnici e responsabilità politica: spunti da un'analisi comparata dei modelli di consultazione scientifica durante l'emergenza Covid-19*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di) *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, II, *Etica, comunicazione e diritti*, Bologna, Il Mulino, 2021.

S. PENASA, *La funzione normativa tra Parlamento e Governo: verso una fisiologica integrazione nel prisma della disciplina di ambiti scientificamente connotati*, in *Istituzioni del Federalismo*, 4, 2021.

S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015.

S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Politica del diritto*, 2, 2015.

S. PENASA, *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009.

G. PEPE, *Necessità di un'adeguata motivazione della legge rispettivamente incidente nella sfera giuridica dei cittadini? Commento a sentenza Corte cost. n. 70/2015*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 24 maggio 2015.

P. PERLINGIERI, *Commento alla Costituzione italiana*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1997.

R. PERNA, *Il restauro regolamentare del procedimento legislativo*, in *Filangieri*, 2016.

R. PERRONE, *“Buon costume” e valori costituzionali condivisi. Una prospettiva della dignità umana*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015.

B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politiche della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C.E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè, 1998.

B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983.

M. PICCINNI, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo “critico” sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018.

D. PICCIONE, *Il Senato delle conoscenze nel rapporto con le formazioni sociali di alta cultura e di rappresentanza delle competenze e della scienza*, in *Osservatorio AIC*, 2014.

C. PINELLI, *Gli obblighi di vaccinazione fra pretese violazioni di competenze regionali e processi di formazione dell'opinione pubblica*, in *Giur. cost.*, 2018.

C. PINELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018.

A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, 3, 2021.

A. PIRAINO, *Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica*, in *federalismi.it*, 8, 2019.

A. PISANESCHI, *La Corte costituzionale ed il danno alla salute: considerazioni in merito all'operatività dell'art. 32 Cost. nell'attuale sistema di responsabilità civile*, in *Giur. cost.*, 1987.

S. PISTOI, *Uno sguardo al ruolo del Comitato Tecnico Scientifico*, in *Nature Italy*, 2021.

G. PISTORIO, *Maxi-emendamento e questione di fiducia. Contributo allo studio di una prassi illegittima*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018.

G. PISTORIO, *L'uso costituzionalmente orientato della tecnica nelle decisioni governative*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2002.

A. PITINO, *Il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 2023.

C.E.A. PIZZI, *La prospettiva della filosofia della scienza*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, Giappichelli, 2022.

F. PIZZOLATO, *Autodeterminazione e relazionalità nella tutela della salute*, in *Corti Supreme e Salute*, 2018.

F. PIZZOLATO, C. BUZZACCHI, *Doveri costituzionali*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Agg., I, Torino, Giappichelli, 2008.

A. PIZZORUSSO, *La disciplina dell'attività normativa del Governo*, in *Le Regioni*, 1987.

A. PIZZORUSSO, *Sistema delle fonti e forma di Stato e di governo*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 1986.

M. PLUTINO, *Le vaccinazioni. Una frontiera mobile del concetto di "diritto fondamentale" tra autodeterminazione, dovere di solidarietà ed evidenze scientifiche*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2017.

A. POGGI, G. SOBRINO, *La Corte, di fronte all'emergenza Covid, espande la profilassi internazionale e restringe la leale collaborazione (ma con quali possibili effetti?) (nota a Corte Cost., sentenza n. 37/2021)*, in *Osservatorio costituzionale*, 4, 2021.

A. POGGI, *Green pass, obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, in *federalismi.it*, 21, 2021.

A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, 3-4, 2020.

A. POGGI, *Tornare alla normalità dei rapporti Stato-Regioni. Errori da evitare e lezioni da meditare*, in *federalismi.it*, 25, 2020.

P. POLETTI DI TEODORO, *Il diritto alla salute dallo Stato liberale alla riforma sanitaria*, in F.D. BUSNELLI, U. BRECCIA (a cura di), *Il diritto alla salute*, Bologna, Il Mulino, 1978.

M.C. PONTECORVO, *Il diritto internazionale ai tempi del (nuovo) Coronavirus: prime considerazioni sulla recente epidemia di "COVID-19"*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 1, 2020.

B. PONTI, *La libertà di informazione al tempo della pandemia. Rilievi critici in margine all'istituzione dell'«unità di monitoraggio per il contrasto della diffusione di fake news relative al CoViD-19 sul web e sui social network»*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 1, 2020.

G. PONZANELLI, *Lesioni da vaccino antipolio: che lo Stato paghi l'indennizzo!*, in *Foro it.*, 1990.

K.R. POPPER, *La logica della scoperta scientifica. Il carattere autocorrettivo della scienza* (1934), Torino, Einaudi, 1998.

U. POTOTSCHNIG, *Insegnamento (libertà di)*, in *Enc. dir.*, Milano, Giuffrè, XXI, 1971.

A. PREDIERI, *Parlamento 1975*, in ID. (a cura di), *Il Parlamento nel sistema politico italiano*, Milano, Edizioni di Comunità, 1975.

A. PRINCIGALLI, *Nota a Corte Cost. sent. 22 giugno 1990, n. 307*, in *Foro it.*, 1990.

L. PRINCIPATO, *La parabola dell'indennizzo, dalla vaccinazione obbligatoria al trattamento sanitario raccomandato*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1, 2018.

L. PRINCIPATO, *Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche soggettive*, in *Giur. cost.*, 1999.

G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2022.

G. RAGONE, *Scienza e diritto nell'argomentazione della Corte costituzionale*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 3, 2015.

M. RAVERAIRA, *Il coinvolgimento degli interessi privati nei processi decisionali pubblici*, in *federalismi.it*, 24, 2008.

A. RAZZA, *Note sulla "normalizzazione" della questione di fiducia*, in *Rivista AIC*, 3, 2016.

G. RAZZANO, *Riflessioni a margine delle raccomandazioni SIAARTI per l'emergenza Covid-19, fra triage, possibili discriminazioni e vecchie DAT: verso una rinnovata sensibilità per il diritto alla vita?*, in *Rivista AIC*, 3, 2020.

G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto pubblico*, 2008.

F. RIGANO, M. TERZI, «*Certificazioni verdi COVID-19*» e obbligo vaccinale: *apunti di legittimità costituzionale*, in *Osservatorio AIC*, 5, 2021.

F. RIMOLI, *Le libertà culturali*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, Torino, Giappichelli, 2001.

G. RIVOSECCHI, *Considerazioni sparse in ordine alle attuali tendenze della produzione normativa*, in *Osservatorio costituzionale*, 1-2, 2019.

M. RODOLFI, C. CASONATO, S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, Giuffrè, 2018.

S. RODOTÀ, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004.

G. RODRIQUEZ, *Governo e Regioni concordano la nuova roadmap in base a consegne e tipologia dei vaccini. Si parte in parallelo con più target da vaccinare*, in *Quotidiano Sanità*, 3 febbraio 2021.

R. ROLLI, M. MAGGIOLINI, *Authorities e gestione dei farmaci. La rete amministrativa del farmaco tra AIFA e EMA*, in *DPCE online*, 2, 2021.

A. ROMANO TASSONE, *Scienze giuridiche e realtà*, in E. MARIANI (a cura di), *Scienza e realtà: risultati del Convegno, Napoli, 2-4 novembre 1995*, Napoli, Istituto per ricerche ed attività educative, 1997.

R. ROMBOLI, *Aspetti costituzionali della vaccinazione contro il Covid-19 come diritto, come obbligo e come onere (certificazione verde Covid-19)*, in *Questione giustizia*, 6 settembre 2021.

R. ROMBOLI, *I limiti della libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto attivo e passivo*, in *Foro it.*, 1991.

R. ROMBOLI, *Art. 5*, in F. GALGANO (a cura di), *Commentario del codice civile Scialoja-Branca, Delle persone fisiche*, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro Italiano, 1988.

- U. RONGA, *La sostenibilità ambientale nella transizione ecologica e digitale del PNRR. Un primo bilancio*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2023.
- U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022.
- U. RONGA, *La Cabina di regia nel procedimento di attuazione del PNRR. Quale modello di raccordo tra Stato e Autonomie?*, in *Italian papers on federalism*, 2, 2022.
- U. RONGA, *Parlamento, rappresentanza politica, forma di governo. La lezione di Errico Presutti nell'Università di Napoli*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2022.
- U. RONGA, *Il Governo nell'emergenza "permanente": le modalità della produzione normativa*, in S. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020.
- U. RONGA, *Il Governo nell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso Covid-19*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2020.
- U. RONGA, *La delega legislativa, recente rendimento del modello*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020.
- U. RONGA, *La rappresentanza degli interessi nel procedimento legislativo: la disciplina della Camera dei deputati*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2019.
- U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018.
- U. RONGA, C. CANTONE (a cura di), *La partecipazione democratica in Italia. Modello, prassi, prospettive*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2021.
- F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, Bologna, Il Mulino, 2018.
- M. ROSINI, *Le ultime battute della seconda stagione statutaria: prime note sul nuovo Statuto della Regione Basilicata*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2016.
- E. ROSSI, *Commento all'art. 2*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Giappichelli, 2006.
- N. ROSSI, *Il diritto di vaccinarsi. Criteri di priorità e ruolo del Parlamento*, in *Questione Giustizia*, 4 aprile 2021.
- N. ROSSI, *Il disordine "iniquo" delle vaccinazioni*, in *Questione Giustizia*, 23 marzo 2021.

- S. ROSSI, *Obbligo vaccinale e legislazione sanitaria in ambito scolastico, ovvero i corsi e ricorsi della storia*, in E. MARESCOTTI, A. THIENE (a cura di), *La relazione tra Scuola e Famiglia nel segno del superiore interesse del minore. La responsabilità genitoriale tra diritti e doveri, sostegno e formazione alla genitorialità, interazioni con le istituzioni educative*, in *Annali online della Didattica e della Formazione Docente*, 10, 2018.
- S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2015.
- S. ROSSI, N. SCARPELLINI, *La tartaruga a vela. Funzioni ed evoluzione del decreto-legge nell'ordinamento costituzionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 28 giugno 2017.
- S. ROTTA, *Montesquieu*, in A. ANDREATTA, A.E. BALDINI (a cura di), *Il pensiero politico. Idee Teorie Dottrine*, Torino, Utet, II, 1999.
- F. ROVERSI MONACO, C. BOTTARI, *Artt. 1 e 2*, in F. ROVERSI MONACO (a cura di), *Il Servizio sanitario nazionale (Commento alla l. 833/1978)*, Milano, Giuffrè, 1979.
- M. RUBECHI, *I decreti del Presidente. Studio su d.P.C.m., atti normativi del governo e dinamiche decisionali*, Torino, Giappichelli, 2022.
- A. RUGGERI, *La forma di governo al tempo dell'emergenza*, in *Consulta online*, 2, 2020.
- A. RUGGERI, *La "federalizzazione" dei diritti fondamentali, all'incrocio tra etica, scienza e diritto*, in *Media Laws*, 2018.
- A. RUGGERI, *Venuto alla luce alla Consulta l'ircocervo costituzionale (a margine della ordinanza n. 207 del 2018 sul caso Cappato)*, in *Consulta online*, 3, 2018.
- A. RUGGERI, *Eguaglianza, solidarietà e tecniche decisorie nelle più salienti esperienze della giustizia costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2017.
- A. RUGGERI, *Il testamento biologico e la cornice costituzionale (prime notazioni)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2009.
- A. RUGGERI, *Neoregionalismo e tecniche di regolazione dei diritti sociali*, in *Diritti e società*, 2, 2001.
- A. RUGGERI, *Ragionevolezza e valori, attraverso il prisma della giustizia costituzionale*, in *Diritto e società*, 4, 2000.
- G.M. RUOTOLO, *Per aspera ad Astra (Zeneca). Libertà di circolazione intra-UE e diritto di accesso ai vaccini nella campagna anti Covid-19*, in *DPCE online*, 1, 2021.

- M. RUOTOLO, S. SPUNTARELLI, *Art. 76 Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Giappichelli, II, 2006.
- F. RUSCELLO, *La potestà dei genitori. Rapporti personali (Artt. 315-319)*, in F.D. BUSNELLI (a cura di), *Il Codice civile. Commentario*, Milano, Giuffrè, 2006.
- A. SAIITA, *Distorsioni e fratture nell'uso degli atti normativi del Governo: qualche riflessione di ortopedia costituzionale*, in M. CARTABIA, E. LAMARQUE, P. TANZARELLA (a cura di), *Gli atti normativi del Governo tra Corte costituzionale e giudici – Atti del convegno annuale dell'Associazione "Gruppo di Pisa". Università degli Studi di Milano-Bicocca, 10-11 giugno 2011*, Torino, Giappichelli, 2011.
- C. SALAZAR, *La Corte costituzionale immunizza l'obbligatorietà dei vaccini*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2018.
- G.M. SALERNO, *Con il procedimento di determinazione dei LEP (e relativi costi e fabbisogni standard) la legge di bilancio riapre il cantiere dell'autonomia differenziata*, in *federalismi.it*, 1, 2023.
- G.M. SALERNO, *Iniziativa privata, sussidiarietà e diritti sociali: una prospettiva di ordine costituzionale*, in *Percorsi costituzionali*, 2016.
- S. SALMASO, *Copertura vaccinale in Italia: dati epidemiologici e politiche vaccinali*, in *Giornale italiano di farmacoconomia e farmacoutilizzazione*, 2, 2017.
- V. SALVATORE, *La valutazione dei vaccini nell'Unione Europea*, in *eurojus.it*, numero speciale "Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo", 2021.
- V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, 2020.
- A.M. SANDULLI, *La sperimentazione clinica sull'uomo*, in *Diritto e società*, 1978.
- P. SANTANIELLO, *Sanità pubblica*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XIII, 1997.
- M. SAPORITI, *La coscienza disubbidiente. Ragioni, tutele e limiti*, Milano, Giuffrè, 2014.
- C. SARTORETTI, *La risposta francese all'emergenza sanitaria da Covid-19: Stato di diritto e Costituzione alla prova della pandemia*, in *DPCE online*, 2, 2020.
- G. SARTORI, *Elementi di teoria politica*, Bologna, Il Mulino, 1995.

- F. SAVASTANO, *Il Governo come attore principale della leale collaborazione: il ruolo nelle sedi di raccordo con le autonomie e la perdurante necessità di un cambio di rotta*, in *federalismi.it*, 28, 2020.
- G. SCACCIA, *Gli «strumenti» della ragionevolezza della giustizia costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2000.
- U. SCARPELLI, *Filosofia e diritto*, in AA.VV., *La cultura filosofica italiana dal 1945 al 1980*, Napoli, Guida, 1980.
- C. SCHMITT, *Le categorie del politico*, Bologna, Il Mulino, 1972.
- M. SCUDIERO, *Caratteri fondamentali della delegazione legislativa del Parlamento*, in *Annali della Facoltà giuridica dell'Università di Macerata*, n.s. 29, 1968.
- G. SERGES, *La dimensione costituzionale dell'urgenza*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020.
- G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2017.
- D. SERVETTI, *L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, Pacini editore, 2019.
- D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, Pacini Giuridica, 2019.
- S. SHEEHY, J. MEYER, *Should Participation in Vaccine Clinical Trials be Mandated?*, in *Virtual Mentor*, 2012.
- R.J. SHILLER, *Narrative Economics: How Stories Go Viral & Drive Major Economic Events*, Princeton, Princeton University Press, 2019.
- C. SICCARDI, *Organi tecnici e produzione normativa*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2022.
- M. SICLARI, *Il Parlamento nel procedimento legislativo delegato*, in *Giur. cost.*, 1985.
- M. SICLARI, *L'art. 32, primo comma, della Costituzione italiana*, in *Monitor*, 2021.
- G. SILVESTRI, *Le sentenze normative della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1981.
- A. SIMONCINI, *Sistema delle fonti e nuove tecnologie. Le ragioni di una ricerca di diritto costituzionale, tra forma di stato e forma di governo*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021.

- A. SIMONCINI, *Non c'è alternativa alla leale collaborazione. Dalla Corte le prime indicazioni su regolamenti del Governo e «livelli essenziali» nelle materie regionali*, in *Giur. cost.*, 6, 2003.
- A. SIMONCINI, *Il rapporto tra delegazione legislativa e decretazione d'urgenza nella prassi più recente*, in U. DE SIERVO (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2001*, Torino, Giappichelli, 2002.
- A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32 Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Utet, 2006.
- C. SMURAGLIA, *Trattamenti sanitari e tutela dei diritti fondamentali*, in *Questione giustizia*, 1989.
- C.P. SNOW, *Science and Government*, Harvard, Harvard University Press, 1961.
- G. SOBRINO, *I raccordi Stato-Regioni e le possibili modifiche del bicameralismo conseguenti alla riduzione del numero dei parlamentari*, in *federalismi.it*, 20, 2022.
- F. SORRENTINO, *Le fonti del diritto italiano*, Padova, Cedam, 2015.
- I. SPADARO, *Green pass in Italia e all'estero, tra garanzie costituzionali e obbligatorietà vaccinale indiretta*, in *federalismi.it*, 29, 2021.
- F. SPAGNOLI, *Emergenza sanitaria e atti normativi dell'esecutivo. Discipline e impieghi in Italia, Spagna e Stati Uniti*, in *DPCE online*, 50, 2022.
- S. STAIANO, *Salvare il regionalismo dalla differenziazione dissolutiva*, in *federalismi.it*, 7, 2023.
- S. STAIANO, *Anti-mitopoiesi. Breve guida pratica al regionalismo differenziato con alcune premesse*, in *federalismi.it*, 29, 2022.
- S. STAIANO, *Né modello né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, in *Rivista AIC*, 2, 2020.
- S. STAIANO, *La rappresentanza*, in *Rivista AIC*, 3, 2017.
- S. STAIANO, *Prolegomeni minimi a una ricerca forse necessaria su forma di governo e sistema dei partiti*, in *federalismi.it*, 3, 2012.
- S. STAIANO, *Delega per le riforme e negoziazione legislativa*, in *federalismi.it*, 2, 2007.
- S. STAIANO, *Decisione politica ed elasticità del modello della delega legislativa*, Napoli, Liguori, 1990.

G. STEGHER, *Gli stati costituzionali di diritto alla prova del “green pass”: Italia e Francia a confronto*, in *DPCE online*, fasc. spec., 2022.

P. TACCHI, *L'indagine conoscitiva delle commissioni parlamentari come metodo di organizzazione dei lavori parlamentari*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, 1974.

J. TAJADURA TEJADA, *Exposiciones de motivos y preámbulos*, in *Revista de las Cortes Generales*, 1998.

M. TALLACCHINI, *Politiche della scienza contemporanea: le origini*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, Milano, Giuffrè, 2010.

V. TAMBURRINI, *I doveri costituzionali di solidarietà in campo sociale: profili generali e risvolti applicativi con particolare riferimento alla tutela della salute*, in *Ianus. Diritto e finanza*, 2018.

R. TARCHI, *Incompetenza legislativa del Governo, interposizione del Parlamento e sindacato della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1988.

G. TARLI BARBIERI, *L'irrisolta problematicità del bicameralismo italiano tra intenti riformistici e lacune normative*, in *federalismi.it*, 3, 2019.

G. TARLI BARBIERI, *Le Relazioni istituzionali. Relazione di sintesi*, in *Rivista AIC*, 2019.

G. TARLI BARBIERI, *La disciplina del ruolo normativo del Governo nella legge n. 400 del 1988, ventinove anni dopo*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2018.

G. TARLI BARBIERI, *La potestà regolamentare*, in M. SICLARI (a cura di), *Il pluralismo delle fonti previste dalla Costituzione e gli strumenti per la loro ricomposizione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012.

M. TERZI, *Ancora sul rapporto tra tecnica e politica nell'attuale emergenza di sanità pubblica: dal Comitato tecnico-scientifico al Comitato di esperti in materia economica e sociale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2020.

M. TERZI, *Il Governo tecnico nella declinazione compositiva: destrutturazione costituzionalistica di un ossimoro costituzionale*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016.

R.H. THALER, C.R. SUNSTEIN, *Nudge: la spinta gentile*, Milano, Feltrinelli, 2014.

M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di “normalizzazione” dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022.

- M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, 2017.
- M. TOMASI, *Uniformità della giurisprudenza e unitarietà della scienza: la misura di sostenibilità del pluralismo*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2016.
- V. TONDI DELLA MURA, *L'inizio della XVIII Legislatura, il Governo Conte e la rinnovata responsabilità politica dei partiti (di maggioranza): verso una nuova stagione politico-istituzionale?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2018.
- S. TORDINI CAGLI, *L'epidemia come disastro? Considerazioni problematiche sulla rilevanza penale delle epidemie*, Torino, Giappichelli, 2023.
- A. TRAVI, *Il giudice amministrativo e le questioni tecnico-scientifiche: formule nuove e vecchie soluzioni*, in *Diritto pubblico*, 2004.
- P. TRIMARCHI, *Istituzioni di diritto privato*, Milano, Giuffrè, 1975.
- C. TRIPODINA, *Riduzione del numero dei parlamentari, tra riforma costituzionale ed emergenza nazionale*, in *Osservatorio AIC*, 3, 2020.
- C. TRIPODINA, *Art. 32 Cost.*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN, S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 2008.
- F. TROILO, *La Corte costituzionale e le questioni tecnico-scientifiche in materia sanitaria*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2020.
- M. TROISI, *Regioni e rappresentanza politica*, Bari, Cacucci, 2018.
- L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, in *Gruppo di Pisa – La rivista*, 2012.
- C. TUBERTINI, *La proposta di autonomia differenziata delle Regioni del Nord: una differenziazione solidale?*, in *federalismi.it*, 7, 2018.
- C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, Bononia University Press, 2008.
- R. VENDITTI, *L'obiezione di coscienza al servizio militare*, Milano, Giuffrè, 1994.
- P. VERCELLONE, *Libertà dei minorenni e potestà dei genitori*, in *Rivista di diritto civile*, 1, 1982.
- P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, in *Osservatorio costituzionale*, 6, 2021.

- P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021.
- P. VERONESI, *Fisionomia e limiti del diritto fondamentale all'autodeterminazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019.
- N. VETTORI, *Le decisioni in materia di salute tra precauzione e solidarietà. Il caso delle vaccinazioni*, in *Diritto pubblico*, 2018.
- C. VIDETTA, *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali: nuove prospettive*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2013.
- M. VILLONE, *Introduzione di una supremacy clause nell'art. 117 e costituzionalizzazione delle Conferenze Stato-Autonomie*, Audizione presso la I Commissione Affari costituzionali del Senato, 23 giugno 2020.
- D. VINCENZI AMATO, *Tutela della salute e libertà individuale*, in *Giur. cost.*, I, 1982.
- D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° comma*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione. Rapporti etico-sociali (artt. 29-34)*, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro Italiano, 1976.
- L. VIOLANTE, *Dal Parlamento delle leggi al Parlamento dei controlli*, in *federalismi.it*, 3, 2019.
- L. VIOLINI, *La complessa, multiforme relazione tra scienza e diritto*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, Giappichelli, 2022.
- L. VIOLINI, *Il problematico rapporto tra scienza e diritto: i fronti aperti, la questione del metodo*, in L. ANTONINI (a cura di), *La domanda inevasa. Dialogo tra economisti e giuristi sulle dottrine economiche che condizionano il sistema giuridico europeo*, Bologna, Il Mulino, 2016.
- L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 6, 2002.
- L. VIOLINI, *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l'approccio*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998.
- R. VITALE, *Del green pass, delle reazioni avverse ai vaccini e di altre cianfrusaglie pandemiche come problemi biogiuridici: elementi per una riflessione*, in *Giustizia insieme*, 15 settembre 2021.

G. VOSA, *Il primato del diritto dell'Unione in tempi di crisi: gli argomenti "identitari" nella giurisprudenza delle corti nazionali*, in M. CECILI, A. CHIAPPETTA, G. VOSA (a cura di), *Oltre le crisi: L'Unione europea al bivio. Next Generation EU e MES gli strumenti per uscirne?*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2021.

A. VUOLO, *La modifica dell'art. 9 della Costituzione e la tutela degli animali*, in *Passaggi costituzionali*, 1, 2022.

R. ZACCARIA, *Introduzione*, in ID. (a cura di), *Fuga dalla legge? Seminari sulla qualità della legislazione*, Brescia, Grafo edizioni, 2011.

G. ZAGREBELSKY, *Intorno alla legge. Il diritto come dimensione del vivere comune*, Torino, Einaudi, 2009.

G. ZAGREBELSKY, *Il «crucifige!» e la democrazia*, Torino, Giappichelli, 1995.

G. ZAGREBELSKY, *La sovranità e la rappresentanza politica*, in AA.VV., *Lo stato delle istituzioni italiane*, Milano, Giuffrè, 1994.

G. ZAGREBELSKY, V. MARCENÒ, *Giustizia costituzionale*, Bologna, Il Mulino, 2012.

M. ZANELLA, *L'assistenza sanitaria direttamente erogata dagli enti mutualistici attraverso propri ospedali ed ambulatori*, in R. ALESSI (a cura di), *L'ordinamento sanitario, I, L'amministrazione sanitaria. Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Milano, Neri Pozza, 1967.

N. ZANON, *Per un regionalismo differenziato: linee di sviluppo a Costituzione invariata e prospettive alla luce della revisione del Titolo V*, in AA. VV., *Problemi del federalismo*, Milano, Giuffrè, 2001.

P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2018.