

SPERIMENTAZIONE CLINICA VACCINALE E RESPONSABILITÀ CIVILE IN TEMPO DI COVID-19

MARIANGELA FERRARI
Professore associato
nell'Università di Milano Bicocca

SOMMARIO: 1. Cenni sulla normativa in materia di sperimentazione clinica farmaco-vaccinale. – 2. Il diritto all'indennizzo *ex* L. 210/92 e la Corte Costituzionale. – 3. L'equiparazione fra vaccini obbligatori e raccomandati. – 4. Riflessioni conclusive.

1. – Nell'ormai lontano 2014, l'UE, per rendere più competitiva l'Europa in ricerca e in sperimentazione, dopo un periodo di flessione dovuto anche ad una normativa sulla materia troppo complessa, aveva approvato il Regolamento UE n. 536/2014¹ sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano del 16 aprile 2014, in vigore dal 28 maggio 2016, ma che purtroppo ad oggi, ancora attende di essere applicabile in tutta la sua potenzialità innovativa, legata alla trasparenza e alla semplificazione introdotte attraverso un'informatizzazione spinta del sistema.

Lo strumento del Regolamento, pur essendo un atto legislativo vincolante che non richiede un decreto di recepimento da parte di ciascuno Stato membro per l'applicazione dei contenuti, risulta subordinato all'attivazione di un unico portale UE con l'obiettivo di snellire talune procedure, oggi reiterate in ogni Stato, e diffondere risultati, criticità e dati delle sperimentazioni, la cui condivisione in tempi estremamente rapidi risulti utile a tutti i partecipanti; restano legate alla legislazione dei singoli Stati la sola regolamentazione del risarcimento del danno, del consenso informato e dell'operatività dei Comitati etici.

Nel nostro Paese, per stabilire i principi e i criteri direttivi per l'adeguamento normativo imposto in previsione della futura applicazione del Regolamento (UE) 536/2014, è stata emanata la Legge n. 3/2018 che ha conferito delega al Governo ad adottare uno o più decreti per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, con anche l'obiettivo importante di

¹ Per un commento del Regolamento v. M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'Ue*, in *Resp. civ. prev.* 2016, 2, 702 – 722.

menzionare specificamente il riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

Il primo passo si è compiuto con l'istituzione del Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali in ottemperanza all'art. 2 L. 3/18 (con provvedimento in data 19 aprile 2018), ma purtroppo molti altri passaggi mancano all'appello per raggiungere quegli obiettivi, che, oggi in tempo di pandemia, risultano ancora più urgenti e necessari di prima.

Nonostante il contesto normativo solo parzialmente definito, vista la mancata partenza della piattaforma unica UE, in Italia dal 2018 opera l'ONSC (Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica) che rappresenta lo strumento operativo per la gestione dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia e permette di fotografare in tempo reale l'andamento della ricerca clinica nel nostro Paese, oltre a fungere da interfaccia per l'invio delle informazioni al data base europeo.

In periodo pandemico, nella voluminosa (forse bulimica) produzione normativa dovuta alla situazione emergenziale, il Governo italiano ha decretato dapprima l'art. 17 del decreto 18/2020, superato dall'art. 40 del decreto 23/2020, con il quale ha dettato disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID, attribuendo ad AIFA il potere di "accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole, per pazienti con COVID-19" (comma 1), e disponendo che, limitatamente al periodo dello stato di emergenza, sia richiesto e risolutivo il solo parere etico disposto dal "Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19" (comma3).

La *ratio* di tale predisposizione normativa è la semplificazione, cui consegue rapidità impressa alle pratiche burocratiche e amministrative, ai controlli e alle validazioni, come richiesto dall'eccezionalità della pandemia in corso.

È opportuno rammentare lo sviluppo delle quattro fasi della sperimentazione clinica per medicinali o vaccini: dopo la fase di sperimentazione pre-clinica, si parte con la sperimentazione del principio attivo sull'uomo con lo scopo di valutarne sicurezza e tollerabilità (fase 1); segue l'indagine sull'attività terapeutica del medicinale/vaccino, cioè la capacità di produrre gli effetti curativi e positivi attesi, condotta di norma su pazienti volontari con patologia (fase 2); si giunge allo studio sull'efficacia

del farmaco e il rapporto fra rischi e benefici con migliaia di pazienti arruolati (fase 3); mentre la fase 4 corrisponde al monitoraggio successivo alla messa sul mercato del nuovo farmaco/vaccino.

Alla luce di quanto sopra, pare opportuno tentare di affrontare un problema emerso in modo dirompente e clamoroso di recente² nella letteratura cd. grigia, per cui i tempi, oggettivamente ridotti rispetto alla durata media delle sperimentazioni cliniche sino ad ora operate, inducano la popolazione al convincimento che si sia rinunciato ad avere margini di sicurezza idonei all'uso umano o che permangano troppe incognite per sottoporsi al nuovo vaccino.

Sotto questo profilo è indubitabile che l'accettazione da parte dei cittadini passi da una "informazione e comunicazione trasparente, chiara, comprensibile, consistente e coerente, basata su dati scientifici sempre aggiornati"³.

Inoltre il serio e approfondito controllo delle Autorità deputate alla verifica della regolarità delle fasi di sperimentazione clinica (EMA e AIFA) deve essere fonte di rassicurazione per tutta la collettività, tenendo in considerazione l'inderogabilità, nonostante la pandemia in corso, dei principi e valori circa la sicurezza, l'efficacia e la qualità delle sperimentazioni cliniche in essere, rammentando altresì che gli unici elementi che sono in grado di accelerare una sperimentazione sono rappresentati dalla riduzione dei tempi dedicati alle procedure burocratiche e dal miglioramento, il cui margine è ampio, del rapporto fra ricerca e pratica clinica⁴.

A tale necessario e fondamentale passaggio potrebbe aggiungersi un ulteriore elemento di rassicurazione del cittadino derivante dalla possibile certezza di avere il sostegno da parte dello Stato con il riconoscimento di un diritto all'indennizzo, oltre all'eventuale risarcimento del danno, per eventi dannosi dovuti all'uso del vaccino, previsione che dovrebbe altresì accentuare la cautela dello Stato a lanciare la campagna vaccinale.

² Le dichiarazioni alla stampa del medico virologo dott. Crisanti circa la possibile insicurezza dei vaccini anti Covid 19 per il tempo ridotto con il quale sono stati sviluppati e la risposta del dott. Magrini, direttore AIFA.

³ Cfr. Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, I vaccini Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione, del 27 novembre 2020.

⁴ Si vedano in tal senso il parere del Comitato Nazionale di Bioetica sopra citato: "Eventualmente la possibilità di ridurre i tempi della sperimentazione va attuata consentendo che il vaccino viaggi su una corsia preferenziale, semplificando le procedure amministrative per la revisione delle ricerche, eliminando le inefficienze amministrative e burocratiche".

Non è da confondere, come più volte ribadito dalla Corte Costituzionale⁵, la previsione del diritto all'indennizzo con una "valutazione negativa sul grado di affidabilità medico-scientifica della somministrazione dei vaccini. Al contrario, la previsione dell'indennizzo completa il patto di solidarietà tra individuo e collettività in tema di tutela della salute e rende più serio e affidabile ogni programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione".

2. – La giurisprudenza italiana si è nel tempo ampiamente evoluta nell'interpretazione delle norme in vigore in tema di indennizzo per danni da vaccinazioni.

Nel 1992 il legislatore ha introdotto nell'ordinamento, in via generale, il diritto ad un indennizzo per chiunque avesse riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie, per legge o per ordinanza di un'Autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità dalle quali fosse derivata una menomazione permanente all'integrità psicofisica (L. 210 art. 1, comma 1).

La *ratio* della norma è stata evidenziata dalla Corte Costituzionale⁶ che ha affermato che: "se il diritto costituzionale della salute come interesse della collettività (art. 32) giustifica l'imposizione per legge di trattamenti sanitari obbligatori, esso non postula il sacrificio della salute individuale a quella collettiva. Cosicché, ove tali trattamenti obbligatori comportino il rischio di conseguenze negative sulla salute di chi a essi è stato sottoposto, il dovere di solidarietà, previsto dall'art. 2 Cost., impone alla collettività, e per essa allo Stato, di predisporre in suo favore i mezzi di una protezione specifica consistente in un'equa indennità, fermo restando, ove se ne realizzino i presupposti, il diritto al risarcimento del danno".

La tutela indennitaria, inizialmente prevista solo nell'ambito delle vaccinazioni obbligatorie, è stata ampliata, ricomprendendovi taluni specifici casi di vaccinazioni soltanto sollecitate (non imposte) da interventi finalizzati alla protezione della salute pubblica; è stato infatti ritenuto irragionevole fare una differenziazione fra un trattamento sanitario imposto per legge e un trattamento promosso dalla pubblica autorità in vista della sua diffusione capillare nella società, ovvero tra il caso in cui la libera determinazione individuale risulti annullata dalla irrogazione di una sanzione e quello in cui sia fatto appello alla collaborazione dei singoli per un programma di politica sanitaria, trattandosi in ogni caso di trattamenti finalizzati alla tutela della salute collettiva.

⁵ Corte Costituzionale, 26 maggio – 23 giugno 2020, n. 118, in www.cortecostituzionale.it

⁶ Corte Costituzionale, 26 febbraio 1998, n. 27, in www.cortecostituzionale.it

Successivamente il legislatore è intervenuto una prima volta (L. 362/1999 – disposizioni urgenti in materia sanitaria) per estendere l'indennizzo di cui alla L.210/92 anche ai soggetti sottoposti a vaccinazione (antipoliomelitica) non obbligatoria, individuando un ulteriore circoscritto ambito soggettivo e per un periodo temporale ristretto.

Nel 2000 la Corte Costituzionale⁷ ha ritenuto fondata la questione di legittimità costituzionale della mancata previsione di un indennizzo a favore di quanti avessero riportato danni irreversibili alla salute a seguito di “vaccinazione antiepatite B” non obbligatoria, appartenendo ad una categoria di persone a rischio e perciò incentivate a sottoporsi a vaccinazione nell'ambito di una campagna legalmente promossa dall'autorità sanitaria.

La Corte Costituzionale⁸ è intervenuta nuovamente nello stesso senso per la “vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia” (cd. trivalente).

E ancora il giudice delle leggi⁹ è intervenuto per concedere l'indennizzo a seguito di “vaccinazione antinfluenzale”; in questa sede viene ribadito che “non vi è differenza qualitativa fra obbligo e raccomandazione per essere l'obbligatorietà del trattamento vaccinale semplicemente uno degli strumenti, a disposizione delle autorità sanitarie pubbliche, per il perseguimento della tutela della salute collettiva, al pari della raccomandazione sicché 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”.

In presenza di reiterate e diffuse campagne di comunicazione a favore dei trattamenti vaccinali pur solo raccomandati, si rende evidente il naturale diffondersi di un “affidamento del cittadino nei confronti di quanto consigliato dalle autorità sanitarie”, che rende la scelta individuale (di aderire alla raccomandazione) votata sia al proprio interesse egoistico, sia alla salvaguardia dell'interesse collettivo, giustificando così lo spostamento in capo alla collettività della responsabilità per gli effetti dannosi che possano colpire il singolo.

Il più recente intervento della Corte Costituzionale¹⁰ è relativo alla dichiarata incostituzionalità dell'art. 1, comma 1, della L. 210/92 in relazione alla mancata previsione del diritto all'indennizzo, alle condizioni e nei modi ivi stabiliti, a favore di chiunque abbia riportato lesioni o infermità da cui sia

⁷ Corte Costituzionale, 16 ottobre 2000, n. 423, ibidem

⁸ Corte Costituzionale, 26 aprile 2012, n. 107, ibidem

⁹ Corte Costituzionale, 14 dicembre 2017, n. 268, ibidem; annotata da A. CAPPELLO, *La somministrazione pregiudizievole del vaccino antinfluenzale raccomandato*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2018, 7-8, 1029 ss.

¹⁰ Corte Cost., 26 maggio- 23 giugno 2020, n. 118, ibidem.

derivata una menomazione psicofisica permanente e irreversibile a causa della vaccinazione contro il contagio dal virus dell'epatite A.

3. – L'intervento del legislatore con il d.l. 7 giugno 2017 n. 73 (convertito in L. 119/2017) recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, per i minori (0-16 anni) e tutti i minorenni stranieri non accompagnati, segna una prima fondamentale presa d'atto della indifferenza qualitativa fra obbligo e raccomandazione. Con questa normativa viene infatti introdotta l'obbligatorietà vaccinale per dieci diverse patologie e l'offerta gratuita da parte di Regioni e Province autonome per altre quattro diverse patologie per coorti di nascita, oltre, per quanto qui rileva, alla previsione del riconoscimento del diritto all'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da tutte le vaccinazioni previste nell'art. 1 (ex art. 5-*quater*)¹¹, senza quindi fare alcuna differenza fra soggetti colpiti irreversibilmente da lesioni da vaccino obbligatorio o raccomandato.

Pare così condivisa la ragione vera, ultima e di fondo, dichiarata dal giudice delle leggi, del riconoscimento di un indennizzo al singolo che sacrifica il proprio interesse individuale per la salute collettiva.

Il legislatore, con questo intervento, realizza per la prima volta il riconoscimento dell'indennizzo non solo in caso di vaccinazioni obbligatorie, ma anche facoltative, certamente anche alla luce dei numerosi interventi della Corte Costituzionale, così da indurre la Cassazione¹² a compiere l'ulteriore doveroso passo per la conferma del superamento della distinzione fra vaccino obbligatorio e raccomandato al fine di essere titolari del diritto all'indennizzo.

¹¹ Per un commento critico alla legge v. M. MONTANARI – L. VENTALORO, *La nuova legge sui vaccini tra prevenzione, obblighi e criticità*, in *Fam. e Dir.*, 2018, 177.

¹² In Cass., 25 ottobre 2018, n. 27101, in www.iusexplorer.it, si legge: "L'esplicito richiamo del legislatore del 2017 all'ambito applicativo dell'asse portante della tutela indennitaria per i danni derivanti all'integrità psicofisica dalla somministrazione di vaccinazione valorizza tutte quelle esigenze di solidarietà sociale sin qui evidenziate che si impongono alla collettività laddove il singolo subisca conseguenze negative per la propria integrità psico-fisica derivanti da un trattamento sanitario, anche solo raccomandato, e che 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".

Argomentando dalla lettura costituzionalmente orientata delle norme in vigore, la Cassazione¹³ ha affermato che “la ragione determinante del diritto all’indennizzo non deriva dall’essersi sottoposti ad un trattamento obbligatorio in quanto tale, ma risiede nelle esigenze di solidarietà sociale che si impongono alla collettività, laddove il singolo subisca conseguenze negative per la propria integrità psicofisica derivanti da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato) effettuato anche nell’interesse della collettività e, per questo, la mancata previsione del diritto all’indennizzo in caso di patologie irreversibili derivanti da determinate vaccinazioni raccomandate si risolverebbe in una lesione degli artt. 2,3,32 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 collettivo”.

Si giunge così ad un primo punto fermo: il legislatore (2017), la Corte Costituzionale e la Cassazione riconoscono l’assoluta irrilevanza dell’obbligatorietà o raccomandazione del vaccino al fine di garantire il diritto del singolo ad un indennizzo per lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell’integrità psico-fisica a carico dello Stato.

Si manifesta a questo punto una evidente contraddizione: tutte le Autorità, a diverso titolo coinvolte, pur condividendo il necessario rispetto delle esigenze di solidarietà sociale e di tutela della salute del singolo – valori costituzionalmente riconosciuti (artt. 2-3-32) – dovuto indipendentemente dalla obbligatorietà o raccomandazione del vaccino, negano la possibilità di una lettura costituzionalmente orientata dell’art. 1 L. 210/92, così da richiedere un’esplicita e manifesta previsione normativa del diritto all’indennizzo, realizzabile o attraverso il rinvio alla L. 210/92 anche per il vaccino considerato, ovvero, in alternativa, ad una pronuncia della Corte Costituzionale circa l’illegittima esclusione del nuovo vaccino fra quelli generativi di indennizzo.

In altri termini, equiparati vaccini obbligatori e raccomandati, il Ministero della Salute, e sulla stessa lunghezza d’onda la giurisprudenza costituzionale e di legittimità, insistono nel ritenere necessari o una manifesta previsione normativa di estensione al vaccino raccomandato della normativa ex art. 1 L. 210/92, o un intervento della Corte Costituzionale, escludendone la automatica finalizzazione alla tutela della salute pubblica.

La ragione di tale presa di posizione è principalmente “il tenore testuale della disposizione”, accompagnata (nel caso del vaccino per epatite A)

¹³ V. Cass., 25 ottobre 2018, n. 27101, in *Dir. & Giust.* 2018, 26 ottobre con nota di CORRADO, *Vaccino antipolio: 3 anni per chiedere i danni*.

“dalla impossibilità di ravvisare, nelle raccomandazioni regionali a favore della vaccinazione antiepatite A, atti amministrativi di sostanziale imposizione d’un obbligo”¹⁴.

Non solo. La Cassazione (nel ruolo di giudice rimettente nella questione trattata nella pronuncia della Corte Costituzionale 118/2020) afferma che: “l’estensione al caso di specie dei principi già enucleati dalla giurisprudenza costituzionale con riferimento ad altre fattispecie vaccinali si risolverebbe, ad avviso del rimettente, in una sostanziale disapplicazione *ope iudicis* della disposizione censurata”.

La Corte Costituzionale avvalga tale impostazione sulla scorta di più ragioni: 1) “l’univoco tenore letterale della disposizione segna il confine in presenza del quale il tentativo di interpretazione conforme deve cedere il passo al sindacato di legittimità costituzionale”; 2) il diritto all’indennizzo è riconoscibile soltanto se l’indicazione della profilassi sia obbligatoria o derivi “da specifiche campagne informative svolte da autorità sanitarie e mirate alla tutela della salute, non solo individuale, ma anche collettiva”, la cui esistenza è accertamento di fatto del giudice di merito, ma al quale “deve necessariamente seguire – nell’ambito di un giudizio di legittimità costituzionale – la verifica da parte di questa Corte, circa la corrispondenza di tali raccomandazioni ai peculiari caratteri che, (...), finalizzano il trattamento sanitario raccomandato al singolo alla più ampia tutela della salute come interesse della collettività, ed impongono, dunque, una estensione della portata normativa della norma censurata (sentenza n. 268 del 2017)”.

Inoltre in talune occasioni il Ministero, nelle fasi difensive dei procedimenti, ha ritenuto che, per far insorgere il diritto all’indennizzo, non sia sufficiente il mero nesso di causalità fra vaccinazione e menomazione psicofisica, occorrendo anche un “sacrificio del singolo preordinato al benessere della comunità o salute collettiva”; si potrebbe da ciò inferire che il legislatore, per raggiungere quella finalità (di salute pubblica), imponga l’obbligatorietà del vaccino, lasciando invece alla semplice raccomandazione, più blanda, la possibilità, e non la certezza, che quel vaccino sia utile anche alla salute pubblica.

In altri termini si potrebbe pensare che solo l’obbligatorietà sia inderogabilmente funzionale alla tutela dell’interesse pubblico, senza necessità di ulteriori prove; al contrario la non obbligatorietà mostrerebbe un distacco da tale finalità, superabile con una previsione ad hoc del legislatore (come appare nel comma 4 art. 1 L. 210/92 che prevede casi specifici in cui riconosce, anche per vaccini non obbligatori, l’indennizzo per danni

¹⁴ Così Corte Cost., 26 maggio – 23 giugno 2020, n. 118, cit.

irreversibili ma solo per specifiche categorie di persone con motivi di lavoro o operatori sanitari).

Pertanto in caso di vaccino solo raccomandato sarebbe l'analisi caso per caso a ricondurre un trattamento vaccinale alla funzione di tutela collettiva, tale da consentire il riconoscimento del diritto all'indennizzo, senza a questo punto alcuna certezza per i nuovi casi, come quello del vaccino anti Covid.

4. – Tale impostazione ci consente di proporre alcune riflessioni.

A) L'interpretazione adeguatrice del giudice comune

Per quanto riguarda il limite individuato nel "tenore testuale" della norma (art.1, comma 1, L.210/92) pare facilmente superabile.

È opportuno sottolineare che non è raro, né anomalo, negli ultimi tempi, riconoscere al giudice comune un compito di controllo di costituzionalità diffuso, che tende a prevalere sul controllo accentrato della Corte Costituzionale, alla quale vengono attribuiti compiti ulteriori di attuazione del progetto costituzionale.

In altri termini "Al giudice comune spetta non solo l'applicazione diretta delle disposizioni della Carta, (...), ma anche quella nomofilachia costituzionale che si realizza attraverso l'interpretazione adeguatrice, diffusa negli ultimi tempi grazie alla progressiva assimilazione dei valori di base così da parte della giurisdizione come da parte della società, nei rapporti pubblici e privati"¹⁵.

Si riconoscerebbe così il giusto valore del principio di economia dell'attività processuale¹⁶ che, quale principio generale, potrebbe giustificare l'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa attributiva del diritto all'indennizzo, senza timore di alterare il principio di certezza del diritto, visto l'orientamento consolidato della Corte Costituzionale nell'interpretazione estensiva della norma ai vaccini raccomandati

¹⁵ F. ROSELLI, *La dottrina del secondo dopoguerra sull'interpretazione giudiziale. Il contributo della giurisprudenza in materia di rapporto di lavoro*, in *Giust. Civ.*, 2018, 483 ss.; interessante sul tema anche G. CONTE, *Il processo di neo-costituzionalizzazione del diritto privato. Notazioni sull'efficacia precettiva e sulle modalità applicative dei diritti e delle libertà fondamentali*, in *Giust. Civ.*, 2018, 147 ss.; *contra* C. PISANI, *Il regime sanzionatorio del licenziamento alla deriva del diritto liquido*, in *Riv. Dir. It. Lavoro*, 2019, 353 ss., in cui l'A. critica l'interpretazione costituzionalmente orientata produttiva di "un alto grado di instabilità nell'organizzazione giuridica", oltre alla condivisione della "preoccupazione che alcuni eccessi nell'uso dell'interpretazione conforme a costituzione siano dovuti (o possono condurre) a un soggettivismo giudiziario avulso dalla mediazione praticata dal legislatore, magari servente al mero contrasto con un dettato normativo sgradito ma del tutto inequivoco".

¹⁶ È principio riconosciuto in ampi settori del diritto, fra tante v. Cons. Stato, 14 settembre 2018, n. 5385, in *Guida dir.* 2018, 42, 34; Cass., 18 agosto 2017, n. 20145 in *Arch. circolaz.* 2018, 141.

succedutasi negli ultimi vent'anni (in considerazione di tutte le pronunce ricordate nel secondo paragrafo di questo scritto)¹⁷.

In altri termini il giudice comune, alla luce di un consolidato orientamento della Corte Costituzionale circa la possibile interpretazione estensiva/analogica di una certa norma (art. 1, comma 1, L. 210/92), preso atto dell'indifferenza decretata da parte del legislatore e della giurisprudenza di legittimità fra obbligatorietà e raccomandazione del vaccino ai fini del riconoscimento di un diritto all'indennizzo, accertata l'esistenza di una raccomandazione da parte di una pubblica amministrazione sanitaria nell'ottica di una profilassi a tutela della salute collettiva, oltre che individuale, dovrebbe procedere ad una lettura costituzionalmente orientata, riconoscendo direttamente l'indennizzo. Così operando si potrebbe stringere e rafforzare quel necessario rapporto di fiducia fra Stato e cittadino per affidarsi convintamente con rinnovato senso civico e di responsabilità al nuovo, innovativo e per certi versi rivoluzionario (in tecniche scientifiche e in tempistica) vaccino anti Covid-19, raggiungendo probabilmente in tempi rapidi l'obiettivo comune, cioè l'immunità di gregge, necessaria a far ritornare il Paese, e il mondo, al suo ritmo naturale, pre-pandemico.

B) La presunta necessità dell'intervento della Corte Costituzionale per determinare la finalità del trattamento

Se la semplice raccomandazione del vaccino non esclude a priori il diritto all'indennizzo per il cittadino in caso di lesioni o menomazioni determinanti malattie irreversibili del soggetto, essa inciderebbe sulla *certezza* del riconoscimento in capo al singolo, stante la necessaria e imprevedibile mediazione di un esame del caso concreto.

Una criticità emerge proprio qui: il richiesto esame costituzionale per ogni nuovo vaccino determinerebbe incertezza sul riconoscimento del diritto all'indennizzo per vaccino anti Covid se, come si presume accadrà, quest'ultimo sarà soltanto raccomandato dal Ministero competente¹⁸, oltre a

¹⁷ In diverse fattispecie la giurisprudenza ha riconosciuto come talune espressioni normative debbano essere intese, in forza di un'interpretazione costituzionalmente orientata, indagando anche la reale intenzione del legislatore non risultando sufficiente la sola interpretazione letterale v. Cass., 11 febbraio 2014, n. 3036; T.A.R., 17 ottobre 2017, n. 1627 sull'applicazione della legge ai sensi dell'art. 12 preleggi, entrambe su www.iusexplorer.it.

¹⁸ Cfr. parere del CNB, I vaccini e Covid-19, cit., 13, in cui si legge: "In via generale per il Comitato è sempre auspicabile il rispetto del principio che nessuno subisca un trattamento sanitario contro la sua volontà e, quindi, tendenzialmente la preferenza dell'adesione spontanea rispetto ad un'imposizione autoritativa, ove il diffondersi di un senso di responsabilità individuale e le condizioni complessive della diffusione della pandemia lo consentano. Tuttavia il Comitato è altresì consapevole che sono riconosciute per legge nel nostro ordinamento ed eticamente

un eventuale imponderabile allungamento dei tempi per la sua liquidazione con il risultato di fare da deterrente alla capillare e necessaria copertura vaccinale collettiva e una ricaduta negativa sul “patto di solidarietà tra individuo e collettività in tema di tutela della salute”¹⁹.

Riteniamo eccessivo e fuorviante un ripetuto esame sulla legittimità costituzionale circa la finalità perseguita con un vaccino da parte dell’Autorità sanitaria pubblica; la vaccinazione, obbligatoria o raccomandata, è indubitabilmente una profilassi delle malattie infettive, strumento sicuro e scientificamente provato per l’arresto della circolazione del virus e il raggiungimento della più ampia immunità di gregge a vantaggio dell’intera collettività²⁰.

Si legge a questo proposito sul sito dell’Istituto Superiore di Sanità che, oltre a garantire il singolo nella minor esposizione a malattie potenzialmente gravi, “per le malattie che si trasmettono da persona a persona, le vaccinazioni non solo proteggono noi stessi, ma anche le persone che non possono essere vaccinate (perché non ancora in età raccomandata, perché non rispondono alla vaccinazione o perché presentano controindicazioni). Questo avviene grazie all’immunità di gregge per cui, se la percentuale di individui vaccinati all’interno di una popolazione è elevata si riduce la possibilità che le persone non vaccinate (o su cui la vaccinazione non è efficace) entrino in contatto con il virus e, di conseguenza, si riduce la

legittime forme di obbligatorietà dei trattamenti sanitari, quali appunto il vaccino, in caso di necessità e di pericolo per la salute individuale e collettiva.

Pertanto nel caso di questa pandemia, che mette a rischio la vita e la salute individuale e pubblica, tanto più qualora non si disponga di nessuna cura, il Comitato ritiene eticamente doveroso che vengano fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso l’adesione consapevole. Nell’eventualità che perduri la gravità della situazione sanitaria e l’insostenibilità a lungo termine delle limitazioni alle attività sociali ed economiche, il Comitato ritiene inoltre che – a fronte di un vaccino validato e approvato dalle autorità competenti – non vada esclusa l’obbligatorietà, soprattutto per gruppi professionali che sono a rischio di infezione e trasmissione di virus”.

¹⁹ Così testualmente Corte Cost. 118/2020, *cit.*

²⁰ *Contra* M. MONTANARI – L. VENTALORO, *op. cit.*, 199, in cui affermano che se è “il perseguimento della c.d. *immunità di gregge* (per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi) la *ratio* dell’imposizione del trattamento” e, essendo il mezzo più sicuro per immunizzarsi dalla malattia, la propria scelta garantirà sé stesso e renderà del tutto indifferente la scelta contraria di altri soggetti; “Da quanto sopra si deduce che l’immunità di gregge, il cui raggiungimento è l’unico fondamento del trattamento sanitario obbligatorio in esame, non mira alla tutela dell’intera collettività di cui all’art. 32 Cost., ma ambisce a fornire salvaguardia a quella ristrettissima collettività di soggetti, come gli immunodepressi, che a causa di pregresse patologie non possono vaccinarsi”.

trasmissione dell'agente infettivo. Questo significa che se vengono mantenute coperture sufficientemente alte si impedisce al virus di circolare fino alla sua scomparsa permanente"²¹.

Date queste premesse l'esame e/o l'accertamento della Corte Costituzionale appare superfluo stante l'indubbia finalità pubblicistica delle vaccinazioni che, sola, può giustificare lo spostamento della responsabilità e del carico oneroso per le conseguenze negative e irreparabili per la salute del singolo, in capo alla collettività che se ne giova, e, per essa, allo Stato. La valutazione dell'affidabilità e della sicurezza viene già operata dalle autorità sanitarie competenti per la validazione scientifica del vaccino; la valutazione dell'utilità sociale è dell'autorità politica che emette il provvedimento di raccomandazione e lancia la campagna vaccinale di sollecitazione a tutti i propri cittadini all'adesione.

È vero che la tecnica della sola raccomandazione riconosce maggiore valore al diritto di autodeterminazione del soggetto, ma questo non rileva ai fini del riconoscimento del diritto all'indennizzo; obbligatorietà e non obbligatorietà sono entrambe preordinate all'istanza solidaristica.

Il soggetto che si sottopone alla vaccinazione sacrifica sé stesso a vantaggio della collettività, così da risultare addirittura maggiormente virtuoso colui che liberamente, pur sollecitato ma non obbligato dallo Stato, si sottoponga alla vaccinazione, e quindi meritevole dell'indennizzo.

C) La natura assistenziale dell'indennizzo

È da tempo che la Cassazione ha riconosciuto la natura assistenziale, e non risarcitoria, dell'indennizzo per danni da emotrasfusione di cui all'art. 1 della legge n. 210 del 1992 in favore di chi abbia subito complicanze irreversibili a causa di emotrasfusione²²; l'indennizzo tende, infatti, a realizzare "una forma di solidarietà sociale, tant'è che essa è alternativa alla pretesa risarcitoria volta ad ottenere l'integrale risarcimento dei danni sofferti in conseguenza del contagio ove sussista una colpa delle strutture del Servizio sanitario nazionale".

La finalità solidaristica dell'indennizzo prescinde dall'obbligo o semplice raccomandazione del vaccino; pertanto il riconoscimento dell'indennizzo può rappresentare uno strumento capace di incidere sul grado di sicurezza e soddisfazione dell'individuo spinto a vaccinarsi, il quale, sapendo di poter godere di un sicuro mezzo assistenziale in caso di evento avverso, potrà convincersi più facilmente a sottoporsi al vaccino e

²¹ Cfr. il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica a cura dell'ISS, alla voce "perché vaccinarsi?".

²² Sulla finalità assistenziale dell'indennizzo fra le molte pronunce v. Cass., 4 maggio 2007, n. 10214; Cass., 6 novembre 2009, n. 23589; Cass., 13 febbraio 2012, n. 2009.

consentire alla collettività il raggiungimento della sicura copertura vaccinale che sola può sconfiggere il virus.

Date queste premesse una lettura costituzionalmente orientata delle norme in vigore in materia di vaccini, consentirebbe di semplificare l'iter di un cittadino cui il vaccino abbia cagionato menomazioni psicofisiche gravi e irreversibili; aumenterebbe la fiducia nel vaccino con il conseguenziale aumento della propensione della popolazione a sottoporsi al vaccino per raggiungere la sufficiente copertura a tutela della salute pubblica collettiva.

Questo è un passo che la giurisprudenza di merito ha già talvolta proposto²³, trovando purtroppo un ostacolo nelle pronunce della Cassazione, e non solo.

Ad oggi l'unica soluzione sta in un intervento preciso e ponderato del legislatore che, memore dell'esperienza già acquisita, preveda nella normativa introduttiva del vaccino anti Covid 19 l'estensione dell'indennizzo di cui alla L. 210/92 per gli eventuali casi di lesioni o infermità all'origine di una menomazione permanente all'integrità psicofisica del soggetto, rendendo così superflua, perché oggetto di previsione normativa *ad hoc* (come quella del comma 4 art. 1 l. 210/92), la specificazione dell'obbligatorietà o della semplice raccomandazione del vaccino anti Covid 19.

Una volta acquisito con l'estensione legale il diritto all'indennizzo per le menomazioni irreversibili conseguenti a vaccinazione – previsto dalla legge n. 210 del 1992 – esso deve essere tenuto distinto dal risarcimento del danno, poiché – a differenza di quest'ultimo – l'indennizzo non presuppone l'accertamento di un fatto illecito, né l'individuazione del responsabile, bensì sorge, a prescindere dalla colpa, in presenza del solo accertamento del nesso causale tra vaccino e menomazione permanente, costituendo perciò un'autonoma misura economica di sostegno, di natura indennitaria ed equitativa, in caso di danno alla salute, che consente agli interessati una protezione certa nell'*an* e nel *quantum*, ferma

²³ Nella narrazione dei fatti nella pronuncia della Corte Cost. 118/2020, *cit.*, si legge che la Corte d'Appello di Lecce aveva disposto il versamento dell'indennità a soggetto sottoposto a vaccinazione antiepatite A che, in conseguenza di ciò, era risultata affetta da grave e irreversibile patologia, una volta "considerato provata la sussistenza di un nesso causale tra la somministrazione del vaccino e la patologia successiva. Inoltre, sulla scorta della giurisprudenza costituzionale che ha esteso il diritto all'indennizzo in caso di conseguenze dannose derivanti da specifiche vaccinazioni non obbligatorie, ma incentivate dall'autorità sanitaria, ha ritenuto che tale diritto sussista anche con riferimento al vaccino somministrato nel caso di specie".

restando per essi la possibilità di esperire anche l'azione di risarcimento del danno alle condizioni previste dall'art. 2043 c.c.²⁴.

In conclusione auspichiamo che nelle future disposizioni normative in materia di Covid, vista l'alta percentuale di cittadini asintomatici, l'evidenza scientifica che il virus colpisce prevalentemente certe categorie di persone (quelle cd fragili con comorbidità o in età avanzata), che pertanto ad un'ampia fascia di popolazione verrà chiesto di sottoporsi al vaccino non solo per il benessere proprio, ma soprattutto di una fascia più ristretta, il legislatore proceda con previsioni che rendano certa la tutela indennitaria-assistenziale dei cittadini, senza rendere obbligatorio il vaccino.

La circostanza poi che all'indennizzo possa affiancarsi anche il risarcimento del danno servirà per confortare ulteriormente la popolazione dal timore di sottoporsi al vaccino, senza però che sia possibile dirimere con assoluta certezza la questione relativa alla cumulabilità o allo scorporo della somma liquidata a titolo di indennizzo *ex* L. 210/92 dall'eventuale risarcimento del danno subito, rinviando questa problematica all'applicabilità della *compensatio lucri cum damno* secondo il criterio, introdotto dalle SS.UU. del 2018, della funzionalità del beneficio collaterale.

Secondo tale modello risulta necessario verificare la funzione del beneficio collaterale per considerare possibile o meno il diffalco della somma sottostante al vantaggio, dal *quantum* liquidato come risarcimento del danno. In tale situazione solo e soltanto se il beneficio collaterale abbia la medesima funzione del risarcimento del danno sarà applicabile la regola della *compensatio lucri cum damno* e quindi impedito il cumulo delle due poste, segno, in tali condizioni, di un'eventuale ingiustificata locupletazione del danneggiato

Ma questo è un altro capitolo.

²⁴ Di recente sul punto in giurisprudenza v. Cass., 23 ottobre 2017, n. 24959, in cui "In caso di azione risarcitoria per danni provocati da vaccini, la prova a carico dell'interessato ha ad oggetto l'effettuazione della somministrazione vaccinale e il verificarsi dei danni alla salute e il nesso causale tra la prima e i secondi, da valutarsi secondo un criterio di ragionevole probabilità scientifica"; nel merito Trib. Perugia, 15 novembre 2019, n. 1766 in cui: "Posto che la legge 210/92 e precisamente l'art. 1, garantisce, in favore di coloro che abbiano riportato menomazioni psico-fisiche irreversibili per effetto di vaccinazioni, ancorché solo consigliate o raccomandate, una prestazione indennitaria a carico dello Stato, va precisato che tale attribuzione indennitaria non pregiudica il diritto del danneggiato dalla somministrazione vaccinale di esercitare l'azione di risarcimento danni che trova però il suo fondamento in un fatto illecito, *contra ius*, imputabile a titolo di dolo o colpa secondo il modello generale di cui all'art. 2043 c.c.".

Abstract

VACCINAL CLINICAL TRIAL AND CIVIL LIABILITY IN TIME OF COVID-19

Il diritto all'indennizzo, riconosciuto inizialmente per le menomazioni e lesioni psicofisiche irreversibili da vaccino obbligatorio, è stato nel tempo esteso anche alle medesime conseguenze derivanti da vaccini raccomandati da autorità sanitarie pubbliche, purché il trattamento sanitario si potesse considerare nell'interesse della collettività. Tale valutazione è di esclusiva competenza della Corte Costituzionale.

In vista del vaccino anti Covid 19, l'A. auspica il riconoscimento diretto dell'indennizzo anche in caso di vaccino raccomandato, senza un necessario intervento legislativo, in considerazione della condivisa indifferenza fra obbligatorietà e raccomandazione, del plurimo riconoscimento della Corte Costituzionale all'estensione dell'indennizzo a vaccini semplicemente raccomandati, all'indubbia funzione di tutela della salute pubblica che ogni vaccino, oggetto di campagna vaccinale, ha per sua stessa definizione.

The right to compensation, initially recognized for impairments and irreversible psychophysical injuries due to mandatory vaccines, has been extended over time to the same consequences deriving from vaccines recommended by public health authorities, provided that the medical treatment could be considered in the interest of the community. This evaluation is in the exclusive competence of the Constitutional Court.

In view of the Covid 19 vaccine, the A. hopes for direct recognition of the compensation even in the case of a recommended vaccine, without the necessary legislative intervention. The reasons are the shared indifference between obligation and recommendation, the multiple recognition of the Constitutional Court for the extension of compensation to simply recommended vaccines, and the undoubted function of protecting public health that every vaccine, subject to vaccination campaign, has by its very definition.
