



Università degli Studi di Padova

Dipartimento di Diritto Privato e Critica del Diritto
Dipartimento di Diritto Pubblico, Internazionale e Comunitario

Corso di Laurea Magistrale in
Giurisprudenza

La vaccinazione anti SARS-CoV-2: criticità in materia di consenso informato e rimedi civilistici a tutela del danneggiato da vaccino

Relatrice: Prof.ssa Anna Chiara Zanuzzi

Correlatrice: Prof.ssa Anna Aprile

Laureanda: Giada Vescovi

Matricola: 1077186

Anno Accademico 2021/2022

Alla mia famiglia

Sommario

Introduzione	1
CAPITOLO 1	5
La disciplina costituzionale della salute e i trattamenti sanitari	5
1.1 Il diritto alla salute alla luce dell'articolo 32 della Costituzione	5
1.1.1 La dimensione individuale del diritto alla salute	5
1.1.2 Il carattere fondamentale del diritto alla salute e l'emergenza sanitaria determinata dal virus Covid-19.....	7
1.1.3 Le limitazioni ai diritti costituzionali e il loro bilanciamento durante la pandemia da Covid-19	8
1.1.4 Il caso Ilva: il conflitto e il bilanciamento tra diritti costituzionali alla luce della giurisprudenza costituzionale.....	10
1.2 La salute come interesse della collettività e i trattamenti sanitari	14
1.2.1 La nozione di trattamento sanitario	15
1.2.2 Le tipologie di trattamento sanitario	16
1.2.3 Obbligo o raccomandazione?.....	18
1.2.4 La vaccinazione nell'ambito della pandemia da Covid-19.....	20
1.2.5 Le conseguenze derivanti dal mancato adempimento all'obbligo vaccinale anti Covid-19	23
1.2.6 Il (<i>super</i>) <i>green pass</i>	28
1.2.7 I vaccini anti Covid-19 sono sperimentali?	30
1.2.8 Il limite del rispetto della persona umana	32

CAPITOLO 2	39
Il consenso informato e la responsabilità del medico nel caso di violazione degli obblighi informativi	39
2.1 Il consenso informato.....	39
2.1.1 Le fonti sovranazionali	43
2.1.2 Le fonti interne, in particolare la legge n. 219 del 2017	45
2.2 La manifestazione del consenso al vaccino anti Covid-19 nell'ipotesi di soggetto incapace	48
2.3 L'informazione da parte del medico	60
2.4 Criticità in materia di consenso informato nell'ambito della campagna vaccinale anti Covid-19	65
2.5 La responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi	68
2.6 L'autonomo rilievo risarcitorio della lesione del diritto all'autodeterminazione rispetto alla lesione del diritto alla salute.....	71
CAPITOLO 3	81
Strumenti a tutela del danneggiato da vaccino e responsabilità medica durante la pandemia da Covid-19.....	81
3.1 Il caso del vaccino <i>AstraZeneca</i> : gli effetti indesiderati.....	81
3.2 La tutela indennitaria	83
3.3 La tutela risarcitoria	88
3.4 La <i>compensatio lucri cum damno</i>	89
3.5 Il principio di precauzione	99
3.6 La legge n. 24 del 2017.....	103
3.7 La responsabilità del Ministero della Salute per omissione di controlli sul vaccino	105
3.8 La responsabilità del sanitario per danno da vaccino	106

3.9 La sussistenza del nesso causale tra vaccino e insorgenza della malattia	107
3.10 La pandemia come scriminante?.....	109
3.10.1 L'articolo 2236 c.c.	111
3.10.2 La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e l'operatività dell'art. 2236 c.c.	114
3.11 La responsabilità della struttura <i>ex art.</i> 1218 c.c.....	118
3.11.1 L'azione di rivalsa	122
3.12 La responsabilità della pubblica amministrazione per mancata adozione/osservanza delle indicazioni contenute nei piani pandemici.....	124
Conclusioni	127
Bibliografia	141
Sitografia.....	147

Introduzione

Alla base di questo studio vi è un'analisi delle problematiche connesse alla vaccinazione anti SARS-CoV-2, all'interno del contesto pandemico italiano. In riferimento a quest'ultimo, cruciale rilevanza assume, anzitutto, il primo comma dell'articolo 32 della Costituzione secondo cui "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti". Da tale disposizione emerge la dimensione individuale e soggettiva del diritto alla salute. È proprio con riguardo a quest'ultima che, nel primo capitolo, si pone l'attenzione sul complesso bilanciamento – operato, in particolare, nel corso della pandemia da Covid-19 – tra il diritto fondamentale alla salute (articolo 32 della Costituzione) e altri diritti costituzionalmente tutelati (quali la libertà di circolazione di cui all'articolo 16, il diritto di riunione di cui all'articolo 17, il diritto all'istruzione di cui agli articoli 33 e 34 e, soprattutto, il diritto al lavoro di cui agli articoli 4 e 35 della Costituzione).

Ai fini della presente analisi, di cruciale importanza è, poi, il secondo comma dell'articolo 32 della Costituzione, secondo cui "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana". Nel bilanciamento tra dimensione individuale e collettiva all'interno dell'articolo 32 della Costituzione, l'interesse pubblico alla salute collettiva non può prevalere sul diritto individuale se non quando il legislatore ritenga sproporzionato, rispetto al sacrificio richiesto a livello individuale, il danno che si produrrebbe per la società. Dunque, è soltanto l'esigenza di tutelare la dimensione collettiva della salute che può consentire il sacrificio della sua dimensione individuale attraverso l'imposizione di trattamenti sanitari, fermo comunque restando il limite imposto dal rispetto della persona umana. A tal riguardo, rilevano le considerazioni svolte dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 307 del 22 giugno 1990.

In riferimento ai trattamenti sanitari, per far fronte all'emergenza sanitaria, al fine di prevenire ed evitare la diffusione del virus Covid-19, "il 21 dicembre 2020 la Commissione Europea ha autorizzato il primo vaccino contro il Covid-19, mRNA BNT162b2 (*Comirnaty*) prodotto da *Pfizer* e *BioNTech*. Il 22 dicembre 2020, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato l'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 *Pfizer/BioNTech Comirnaty* in Italia per le persone di età pari o superiore a

16 anni”¹. Mentre nella fase iniziale della campagna vaccinale italiana, le dosi vaccinali sono state somministrate alle categorie ritenute prioritarie² sulla base del piano strategico nazionale per la vaccinazione anti SARS-CoV-2 (adottato con decreto ministeriale del 2 gennaio 2021), successivamente, con il decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021, il legislatore ha introdotto l’obbligo vaccinale solo nei confronti di determinate categorie di persone.

A tal riguardo, il problema che si pone nella parte iniziale di questo studio è, anzitutto, valutare la conformità delle scelte legislative inerenti alle conseguenze derivanti dal mancato adempimento dell’obbligo vaccinale rispetto al quadro costituzionale. In particolare, ci si chiede se la sospensione dall’esercizio dell’attività lavorativa (quale conseguenza dell’inosservanza dell’obbligo vaccinale) nei riguardi del personale sanitario, possa porsi in contrasto con il diritto al lavoro di cui agli articoli 4, 35 e 36 della Costituzione.

Nel secondo capitolo, si esamina l’istituto del consenso informato, disciplinato dalla legge n. 219 del 2017. Integrando quanto in essa disposto con il decreto-legge n. 172 del 2020, convertito con modificazioni nella legge n. 6 del 29 gennaio 2021, il legislatore ha disciplinato la manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistenziali, allo scopo di “snellire e velocizzare le procedure di vaccinazione delle persone più fragili, ricoverate nei contesti comunitari con alto il rischio di diffusione epidemiologica”³; a tal riguardo, l’analisi verte sulle distonie rispetto alla disciplina ordinaria (di cui alla legge n. 129 del 2017). Ulteriore problema concerne il mancato rispetto del principio del consenso informato nell’ambito della campagna vaccinale: a tal proposito, si prendono in considerazione i moduli di consenso informato rinvenibili nei siti istituzionali del Ministero della Salute e delle Regioni italiane e le Note Informative redatte dall’Agenzia

¹ A. FILIA, M. C. ROTA, F. P. D’ANCONA, *Comirnaty (BNT162b2), primo vaccino contro il COVID-19 approvato in Europa e in Italia*, in *Epicentro*, 16 dicembre 2021.

² Si fa riferimento, in particolare, agli operatori sanitari e sociosanitari, agli ospiti e ai dipendenti delle residenze sanitarie assistenziali (Rsa), alle persone di età avanzata e a quelle affette da specifiche patologie. Il Piano strategico nazionale indica anche le successive categorie di popolazione da vaccinare (forze dell’ordine, insegnanti e personale scolastico), in considerazione dell’aumento delle dosi vaccinali disponibili.

³ A. VENCHIARUTTI, *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022, pag. 87.

Italiana del Farmaco (AIFA), nonché le conseguenze derivanti dalla violazione degli obblighi informativi da parte del medico.

Nel terzo capitolo, si considerano gli strumenti civilistici a tutela del danneggiato da vaccino: accanto alla prospettiva indennitaria si pone quella risarcitoria. Di qui il problema connesso alla verifica dell'operatività della *compensatio lucri cum damno* al fine di evitare che il danneggiato percepisca più di quanto gli spetti in relazione al danno subito.

In conclusione, l'analisi ha ad oggetto le diverse voci di responsabilità medica considerando, in particolare, l'operatività dell'articolo 2236 c.c. in riferimento alle fattispecie specifiche originate dallo stato pandemico.

CAPITOLO 1

La disciplina costituzionale della salute e i trattamenti sanitari

1.1 Il diritto alla salute alla luce dell'articolo 32 della Costituzione

Ai sensi dell'articolo 32, primo comma, della Costituzione “la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”.

Il diritto alla salute può, da un lato, essere qualificato come diritto di libertà, in quanto comprende il diritto dell'individuo a che terzi si astengano dal porre in essere comportamenti pregiudizievoli per la sua salute e il diritto di rifiutare trattamenti sanitari non voluti, anche se vitali, salvo quelli obbligatori (quindi una pretesa negativa); dall'altro lato, può essere inteso come diritto sociale⁴, in quanto include il diritto dell'individuo a che la Repubblica predisponga strutture e mezzi terapeutici necessari per il mantenimento della salute, il recupero di quella eventualmente compromessa e il miglioramento delle aspettative future (quindi una pretesa positiva, un diritto di prestazione)⁵.

Il diritto alla salute presenta una dimensione individuale e soggettiva (la salute come fondamentale diritto dell'individuo) e una dimensione sociale e oggettiva (la salute come interesse della collettività)⁶.

1.1.1 La dimensione individuale del diritto alla salute

Per quanto attiene alla dimensione individuale, la Corte Costituzionale riconosce la salute come “diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati” e quale “posizione soggettiva autonoma” direttamente tutelata dalla Costituzione⁷. La salute, nella sua accezione individuale, può essere definita come “uno stato di completo benessere fisico, mentale, sociale, e non consiste solo in un'assenza di malattia o di

⁴ La Corte Costituzionale, nella sentenza n. 37 del 31 gennaio 1991, afferma che al diritto alla salute è riconosciuta la “valenza di diritto sociale, caratterizzante la forma di stato sociale disegnata dalla Costituzione” in *One Legale*.

⁵ A. A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2017, pag. 4.

⁶ Corte Cost., 18 aprile 1996, n. 118, in *One Legale*.

⁷ Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88, in *One Legale*.

infermità”⁸. Tale concezione emerge anche nella nota sentenza sul caso Englaro, in cui la Corte di Cassazione sottolinea la nuova dimensione assunta dalla salute “non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato completo di benessere fisico e psichico, e quindi coinvolgente, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza”⁹.

Inoltre, con la sentenza n. 796 del 21 marzo 1973 le Sezioni Unite della Corte di Cassazione hanno riconosciuto al diritto alla salute la qualità di “diritto soggettivo assoluto e perfetto della persona umana”, avente efficacia *erga omnes*, azionabile dinanzi ai giudici senza la necessità dell’intervento del legislatore. Ciò fa sì che il diritto alla salute sia intrasmissibile, imprescrittibile, irrinunciabile e indisponibile¹⁰. In relazione all’indisponibilità, occorre chiedersi se l’articolo 5 del codice civile, secondo cui “gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente dell’integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all’ordine pubblico o al buon costume” sia compatibile con quanto previsto dall’articolo 32 della Costituzione. Se si riconoscesse la più totale indisponibilità, si lederebbe il principio di autodeterminazione. Si rende, pertanto, necessario un bilanciamento tra i due e ciò può essere trovato individuando il limite che il soggetto ha nel disporre di tali diritti. Il titolare può disporre dei propri diritti finché non arrechi un danno non giustificato ad un altro soggetto o alla collettività. In considerazione di ciò, l’indisponibilità del diritto alla salute è relativa e riguarda le “relazioni intersoggettive”¹¹.

L’articolo 32 della Costituzione racchiude una molteplicità di significati e contenuti: il diritto all’integrità psico-fisica e a vivere in un ambiente salubre, il diritto alle prestazioni sanitarie, alle cure gratuite per gli indigenti e il diritto a non ricevere trattamenti sanitari, salvo quelli di carattere obbligatorio volti a tutelare non solo il destinatario ma soprattutto la collettività, come avviene nel caso delle vaccinazioni o degli interventi effettuati per la salute mentale¹².

⁸ Costituzione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, firmata a New York il 22 luglio 1946, entrata in vigore il 7 aprile 1948.

⁹ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *One Legale*.

¹⁰ M. LUCIANI, *Diritto alla salute - diritto costituzionale*, in *Enciclopedia giuridica*, vol. XXVII, 1991, pag. 6; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1983, pag. 30.

¹¹ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1983, pag. 37.

¹² G. POSITANO, *L’art. 32 della Costituzione*, in *La magistratura*, 2022; G. CILIONE, *La tutela della salute. Profili costituzionali*, in *GruSol*.

Il diritto all'integrità psico-fisica è caratterizzato dall'intangibilità, che opera sia nei confronti dei privati che della pubblica amministrazione. "Il diritto alla salute è sovrastante all'amministrazione, di guisa che questa non ha alcun potere, ancorché agisca per motivi di interesse pubblico, di affievolire o di pregiudicare indirettamente il diritto alla salute, il quale, garantito come fondamentale dall'articolo 32 della Costituzione, appartiene a quella categoria di diritti che non tollerano interferenze esterne che ne mettano in discussione l'integrità"¹³.

Per quanto concerne la titolarità del diritto alla salute, la Costituzione fa riferimento all'individuo e non al cittadino; il diritto alla salute costituisce, infatti, "un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, d'opinioni politiche, di condizione economica o sociale"¹⁴. Esso, pertanto, appartiene a tutti gli individui che si trovino nel Paese e quindi anche agli stranieri¹⁵ e agli apolidi, in condizioni di parità con i cittadini italiani.

1.1.2 Il carattere fondamentale del diritto alla salute e l'emergenza sanitaria determinata dal virus Covid-19

L'articolo 32 della Costituzione costituisce l'unico caso in cui un diritto costituzionale viene definito utilizzando l'aggettivo "fondamentale".

Nelle sentenze n. 85 del 9 maggio 2013 e n. 58 del 23 marzo 2018 della Corte Costituzionale, relative al "caso Ilva", si evince che il carattere fondamentale del diritto alla salute non indica una posizione di primazia e non consente di privilegiare la salute rispetto ad altri e concorrenti beni costituzionali. Rispetto a tale approccio (su cui si tornerà), emerge la diversa sensibilità della recente normazione di emergenza, che postone il godimento di altri diritti costituzionali alla tutela della salute¹⁶.

Gli atti normativi adottati in via d'urgenza per far fronte all'emergenza determinata dal Covid-19 perseguono il fine della protezione della sanità pubblica. In considerazione di tale finalità, ritenuta prioritaria e prevalente rispetto ad altri interessi contrapposti, si

¹³ Cass., Sez. Un., 27 gennaio 2006, n. 1746, in *One Legale*.

¹⁴ Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, firmata a New York il 22 luglio 1946, entrata in vigore il 7 aprile 1948.

¹⁵ Anche lo straniero presente irregolarmente nello Stato, come stabilito dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 252 del 17 luglio 2001, "ha diritto di fruire di tutte le prestazioni che risultino indifferibili e urgenti [...], trattandosi di un diritto fondamentale della persona che deve essere garantito", in *One Legale*.

¹⁶ D. MORANA, *Liber amicorum per Pasquale Costanzo, diritto costituzionale in trasformazione*, in *Consulta online*, 2020, pag. 180.

assiste all'applicazione di limitazioni significative nei confronti di alcuni diritti costituzionali. Lo scopo è individuato chiaramente nell'articolo 1, primo comma del decreto-legge n. 6 del 23 febbraio 2020 ("Misure urgenti per evitare la diffusione del Covid-19") e nell'articolo 1, primo comma del decreto-legge n. 19 del 25 marzo 2020 (con cui si abroga e sostituisce il precedente): quest'ultima disposizione prevede la possibilità di adottare, su determinate parti o sull'intero territorio nazionale, misure restrittive al fine di "contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus Covid-19". Il medesimo scopo sorregge i numerosi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri emanati a partire dalla fine del mese di febbraio 2020 con cui sono state introdotte misure limitative nei confronti di alcuni diritti costituzionali.

Nella fase di risposta emergenziale alla pandemia, sembra non sussistere alcun dubbio in relazione alla prevalenza dell'interesse alla salute pubblica di cui all'articolo 32 della Costituzione¹⁷. A tal proposito risulta significativo quanto stabilito dal Consiglio di Stato nel decreto del 30 marzo 2020, n. 1553: "per la prima volta dal dopoguerra, si sono definite e applicate disposizioni fortemente compressive di diritti anche fondamentali della persona – dal libero movimento, al lavoro, alla *privacy* – in nome di un valore di ancor più primario e generale rango costituzionale, la salute pubblica, e cioè la salute della generalità dei cittadini, messa in pericolo dalla permanenza di comportamenti individuali [...] potenzialmente tali da diffondere il contagio, secondo le evidenze scientifiche e le tragiche statistiche del periodo. Per queste ragioni, la gravità del danno individuale non può condurre a derogare, limitare, comprimere la primaria esigenza di cautela avanzata nell'interesse della collettività, corrispondente ad un interesse nazionale dell'Italia oggi non superabile in alcun modo"¹⁸.

1.1.3 Le limitazioni ai diritti costituzionali e il loro bilanciamento durante la pandemia da Covid-19

L'emergenza sanitaria determinata dal virus Covid-19 ha comportato l'adozione di misure limitative nei confronti di diversi diritti costituzionali al fine di contrastare la malattia e contenere i contagi. Tali limitazioni, applicate a parti del territorio sempre più ampie fino a coinvolgere l'intera nazione, hanno interessato la libertà di circolazione, la

¹⁷ D. MORANA, *Liber amicorum per Pasquale Costanzo, diritto costituzionale in trasformazione*, in *Consulta online*, 2020, pag. 181.

¹⁸ Cons. Stato, decreto del 30 marzo 2020, n. 1553, in *One Legale*.

quale può essere ristretta “per motivi di sanità o di sicurezza” (art. 16 Cost.), il diritto di riunione che può essere compresso “soltanto per comprovati motivi di sicurezza o di incolumità pubblica” (art. 17 Cost.) e, di conseguenza, le forme di manifestazione del pensiero (art. 21 Cost.) e di libertà di religione (art. 19 Cost.) che li presuppongono. Le misure restrittive hanno inoltre riguardato il diritto-dovere al lavoro (art. 4 e 35 Cost.), il diritto di sciopero (art. 40 Cost.), l’iniziativa economica privata, la quale “non può svolgersi in contrasto con l’utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all’ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana” (art. 41 Cost.), il diritto all’istruzione (art. 33 e 34 Cost.), la libertà e la segretezza della corrispondenza (art. 15 Cost.)¹⁹.

Ai fini di un corretto bilanciamento, il cui presupposto è costituito dalla presenza di un conflitto tra diritti costituzionali, le restrizioni dei diritti costituzionalmente garantiti sono soggette al rispetto di due parametri: la temporaneità e la proporzionalità (e ragionevolezza). Quanto al primo, le misure devono essere a tempo determinato e giustificate dalla situazione di emergenza. In secondo luogo, esse devono essere strettamente proporzionali e ragionevoli in relazione allo scopo perseguito, ossia la tutela della salute²⁰. “Il bilanciamento è in senso lato con il diritto – fondamentale (l’unico a essere qualificato tale dalla Costituzione) – alla salute”²¹; esso consiste in una tecnica interpretativa e argomentativa volta a contemperare una pluralità di interessi costituzionalmente concorrenti, considerato che “nella Costituzione italiana, ogni diritto è sempre predicato assieme al suo limite” e che “i diritti fondamentali non sono mai affermati in termini assoluti, ma fanno parte di un tessuto costituzionale complesso in cui altri diritti e altri interessi e beni costituzionalmente protetti possono legittimamente limitarne la portata”²². Ciascuna limitazione di un diritto deve, pertanto, trovare adeguata giustificazione nel bilanciamento con altri diritti, operazione svolta secondo i criteri di ragionevolezza e proporzionalità.

¹⁹ D. TESTA, *Garantire i diritti nella pandemia tramite i dati: considerazioni costituzionali*, in *iusinitinere.it*, pag. 1.

²⁰ A. ALGOSTINO, *Costituzionalismo e distopia nella pandemia di Covid-19 tra fonti dell’emergenza e (s)bilanciamento dei diritti*, in *Costituzionalismo*, 1/2021, pag. 32-33.

²¹ A. ALGOSTINO, *Covid-19: primo tracciato per una riflessione nel nome della Costituzione*, in *Osservatorio AIC*, 3/2020, pag. 3.

²² M. CARTABIA, *I principi di ragionevolezza e proporzionalità nella giurisprudenza costituzionale italiana*, Roma, Palazzo della Consulta 24-26 ottobre 2013, Conferenza trilaterale delle Corti costituzionali italiana, portoghese e spagnola.

1.1.4 Il caso Ilva: il conflitto e il bilanciamento tra diritti costituzionali alla luce della giurisprudenza costituzionale

Quanto esposto in riferimento al carattere fondamentale del diritto alla salute, non trova conferma nella giurisprudenza costituzionale: la Corte Costituzionale ha, infatti, smentito qualunque rilevanza del carattere fondamentale enunciato nell'articolo 32 della Costituzione.

Nel caso Ilva, con sentenza n. 85 del 9 maggio 2013, essa stabilisce che “la ratio della disciplina censurata consiste nella realizzazione di un ragionevole bilanciamento tra diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione, in particolare alla salute (art. 32 Cost.), da cui deriva il diritto all'ambiente salubre, e al lavoro (art. 4 Cost.), da cui deriva l'interesse costituzionalmente rilevante al mantenimento dei livelli occupazionali ed il dovere delle istituzioni pubbliche di spiegare ogni sforzo in tal senso”²³.

La Corte si è occupata anche di bilanciamento esprimendo i criteri da tenere in considerazione. In particolare, essa sancisce che “tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile, pertanto, individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri. La tutela deve essere sempre «sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro» (sentenza n. 264 del 2012). Se così non fosse, si verificherebbe l'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”²⁴. Pertanto, il contrasto tra diritto alla salute e gli altri diritti costituzionalmente tutelati non può risolversi in un giudizio di prevalenza del primo rispetto ai secondi. Anzi, in presenza di un conflitto tra pretese costituzionalmente rilevanti, l'interprete dovrebbe optare per una decisione di opportunità pratica e concreta, organizzata in modo da rispettare tutti gli interessi²⁵.

La Corte prosegue poi affermando che “per le ragioni esposte, non si può condividere l'assunto del rimettente giudice per le indagini preliminari, secondo cui l'aggettivo «fondamentale», contenuto nell'art. 32 Cost., sarebbe rivelatore di un «carattere preminente» del diritto alla salute rispetto a tutti i diritti della persona. Né la definizione

²³ Corte Cost., 9 maggio 2013, n. 85, in *One Legale*.

²⁴ Corte Cost., 9 maggio 2013, n. 85, in *One Legale*.

²⁵ M. MICETTI, *La libertà religiosa e di culto nella spirale dell'emergenza sanitaria Covid-19*, in *Diritti fondamentali*, 2/2020, pag. 546.

data da questa Corte dell'ambiente e della salute come «valori primari» (sentenza n. 365 del 1993, citata dal rimettente) implica una «rigida» gerarchia tra diritti fondamentali. La Costituzione italiana, come le altre Costituzioni democratiche e pluraliste contemporanee, richiede un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi. La qualificazione come «primari» dei valori dell'ambiente e della salute significa pertanto che gli stessi non possono essere sacrificati ad altri interessi, ancorché costituzionalmente tutelati, non già che gli stessi siano posti alla sommità di un ordine gerarchico assoluto. Il punto di equilibrio, proprio perché dinamico e non prefissato in anticipo, deve essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale²⁶. Secondo la Corte, nel caso dell'Ilva di Taranto, il diritto alla salute non può porsi come prevalente rispetto al diritto al lavoro dal momento che non esiste una gerarchia tra diritti costituzionali. La scelta del legislatore, di condizionare la prosecuzione dell'attività industriale alla verifica delle prescrizioni contenute nell'Autorizzazione Integrata Ambientale, realizza un corretto equilibrio tra le due esigenze e come tale supera ogni vaglio di costituzionalità. Così la Corte, nel ricercare una mediazione soddisfacente, elabora una soluzione ispirata all'idea di ragionevolezza, consentendo all'acciaieria di continuare la produzione industriale e auspicando nel frattempo l'avvio del risanamento dell'area²⁷.

Il bilanciamento tra diritto alla salute e diritto al lavoro operato dal legislatore e ritenuto ragionevole e proporzionato dalla Corte Costituzionale potrebbe, secondo diversi autori²⁸, definirsi “ineguale” dal momento che rappresenta “una scelta politica d'emergenza volta esclusivamente a salvare un'azienda considerata di «interesse

²⁶ Corte Cost., 9 maggio 2013, n. 85, in *One Legale*.

²⁷ M. BONI, *Le politiche pubbliche dell'emergenza tra bilanciamento e “ragionevole” compressione dei diritti: brevi riflessioni a margine della sentenza della Corte Costituzionale sul caso Ilva (n. 85/2013)*, in *Federalismi*, pag. 18.

²⁸ Si fa riferimento agli autori intervenuti al Convegno “*Il caso Ilva: nel dilemma tra protezione dell'ambiente, tutela della salute e salvaguardia del lavoro. Il diritto ci offre soluzioni?*” tenutosi il 15 marzo 2013 presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, i cui contributi sono pubblicati in *Federalismi*. In particolare, si menziona: E. VIVALDI, *Il caso Ilva: la “tensione” tra poteri dello Stato ed il bilanciamento dei principi costituzionali*; E. FREDIANI, *Autorizzazione integrata ambientale e tutela “sistemica” nella vicenda dell'Ilva di Taranto*; E. CRISTIANI, *Introduzione al Convegno sul caso Ilva*. Il bilanciamento viene definito ineguale anche da M. BONI, *Le politiche pubbliche dell'emergenza tra bilanciamento e “ragionevole” compressione dei diritti: brevi riflessioni a margine della sentenza della Corte Costituzionale sul caso Ilva (n. 85/2013)*, in *Federalismi*, pag. 24.

strategico nazionale» e per questo non sacrificabile nemmeno in forza dei fondamentali diritti della salute e dell'ambiente"²⁹; inoltre si ritiene trattarsi di un bilanciamento ineguale in quanto le norme sottoposte al vaglio di costituzionalità “non comportano alcun beneficio immediato alla salute dei cittadini, ma si limitano a rendere disponibili maggiori risorse finanziarie per far fronte a danni alla salute già subiti dagli stessi"³⁰. In definitiva, i giudici costituzionali hanno risolto il caso Ilva scegliendo di preservare la tenuta dei livelli occupazionali anziché quella degli standard sanitari³¹.

Nella sentenza n. 58 del 23 marzo 2018, sempre relativa alla vicenda Ilva, la Corte Costituzionale stabilisce che “il bilanciamento deve rispondere a criteri di proporzionalità e ragionevolezza, in modo tale da non consentire né la prevalenza assoluta di uno dei valori coinvolti, né il sacrificio totale di alcuno di loro, in modo che sia sempre garantita una tutela unitaria, sistemica e non frammentata di tutti gli interessi costituzionali implicati (sentenze n. 63 del 2016 e n. 264 del 2012)”³². La Corte, inoltre, ritiene che “il legislatore non ha rispettato l'esigenza di bilanciare in modo ragionevole e proporzionato tutti gli interessi costituzionali rilevanti, incorrendo in un vizio di illegittimità costituzionale per non aver tenuto in adeguata considerazione le esigenze di tutela della salute, sicurezza e incolumità dei lavoratori, a fronte di situazioni che espongono questi ultimi a rischio della stessa vita.

Infatti, nella normativa in giudizio, la prosecuzione dell'attività d'impresa è subordinata esclusivamente alla predisposizione unilaterale di un ‘piano’ ad opera della stessa parte privata colpita dal sequestro dell'autorità giudiziaria, senza alcuna forma di partecipazione di altri soggetti pubblici o privati”³³.

La Corte prosegue poi nell'affermare che “a differenza di quanto avvenuto nel 2012, il legislatore ha finito col privilegiare in modo eccessivo l'interesse alla prosecuzione dell'attività produttiva, trascurando del tutto le esigenze di diritti costituzionali inviolabili legati alla tutela della salute e della vita stessa (artt. 2 e 32 Cost.), cui deve ritenersi

²⁹ A. G. DATO, *Il bilanciamento tra principi costituzionali e la nuova dialettica tra interessi alla luce della riforma Madia. Riflessioni in margine al caso Ilva*, in *Federalismi*, 2019, pag. 2-3.

³⁰ E. VIVALDI, *Il caso Ilva: la “tensione” tra poteri dello Stato e il bilanciamento dei principi costituzionali*, pag. 8 della relazione al convegno “*Il caso Ilva: nel dilemma tra protezione dell'ambiente, tutela della salute e salvaguardia del lavoro. Il diritto ci offre soluzioni?*” tenutosi il 15 marzo 2013, consultabile in *Federalismi*.

³¹ E. VIVALDI, *ibidem*, pag. 26 della relazione.

³² Corte Cost., 23 marzo 2018, n. 58, in *One Legale*.

³³ Corte Cost., 23 marzo 2018, n. 58, in *One Legale*.

inscindibilmente connesso il diritto al lavoro in ambiente sicuro e non pericoloso (art. 4 e 35 Cost.).

Il sacrificio di tali fondamentali valori tutelati dalla Costituzione porta a ritenere che la normativa impugnata non rispetti i limiti che la Costituzione impone all'attività d'impresa la quale, ai sensi dell'art. 41 Cost., si deve esplicitare sempre in modo da non recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana. Rimuovere prontamente i fattori di pericolo per la salute, l'incolumità e la vita dei lavoratori costituisce infatti condizione minima e indispensabile perché l'attività produttiva si svolga in armonia con i principi costituzionali, sempre attenti anzitutto alle esigenze basilari della persona”³⁴.

Ciò che più rileva in questa sede è la presenza, nelle due pronunce della Corte appena indicate, di un tratto comune, consistente nella svalutazione del carattere fondamentale di cui all'articolo 32 della Costituzione.

Quando il conflitto riguarda posizioni aventi la qualifica della “fondamentalità”, questa perde la sua valenza; ciò accade, in particolare, quando il contrasto si manifesta tra la dimensione individuale e collettiva di cui all'articolo 32 della Costituzione. Infatti, il diritto alla salute non prevale sempre sull'interesse della collettività alla salute, dal momento che quest'ultimo può giustificare l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio. D'altra parte, il diritto individuale alla salute deve mantenere il suo profilo di libertà in relazione alle scelte terapeutiche e di cura. “In modo corrispondente all'ordine con cui l'articolo 32 della Costituzione menziona (prima) il diritto dell'individuo e (poi) l'interesse della collettività, la tutela del diritto rappresenta la «regola», quella dell'interesse della collettività – nel caso in cui comprima la libertà del singolo rispetto alla salute individuale ed entri quindi in «contrasto» con essa – si configura come l'«eccezione»”³⁵.

Il carattere fondamentale torna, invece, ad assumere rilevanza quando il conflitto si pone tra interessi costituzionali. In questo caso, il carattere fondamentale dell'interesse collettivo alla salute prevale su altri interessi della collettività qualora dovessero contrastare con esso (come si è avuto modo di osservare in relazione alle misure adottate nel corso della pandemia).

³⁴ Corte Cost., 23 marzo 2018, n. 58, in *One Legale*.

³⁵ D. MORANA, *Liber amicorum per Pasquale Costanzo, diritto costituzionale in trasformazione*, in *Consulta online*, 2020, pag. 184.

1.2 La salute come interesse della collettività e i trattamenti sanitari

Il secondo comma dell'articolo 32 della Costituzione stabilisce che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

Il conflitto tra diritto individuale e interesse collettivo alla salute emerge, in particolare, in considerazione della tematica dei trattamenti sanitari. Nel bilanciamento tra interesse individuale e collettivo all'interno dell'articolo 32 della Costituzione, l'interesse pubblico alla salute collettiva non può prevalere sul diritto individuale se non quando il legislatore ritenga sproporzionato, rispetto al sacrificio richiesto a livello individuale, il danno che si produrrebbe per la società. Dunque, è soltanto l'esigenza di tutelare la dimensione collettiva della salute che può consentire il sacrificio della sua dimensione individuale attraverso l'imposizione di trattamenti sanitari.

Come sancito dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 307 del 22 giugno 1990 “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.

Ma si desume soprattutto che un trattamento sanitario può essere imposto solo nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili.

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”³⁶.

Occorre, inoltre, osservare che eventuali danni alla salute individuale sono risarcibili, in considerazione del principio per cui “non è lecito, ex artt. 2 e 32 della Costituzione, richiedere che il singolo metta a rischio la propria salute per un trattamento nell’interesse della collettività senza che questa sia disposta a condividere il peso delle conseguenze negative che ne possono derivare”³⁷.

1.2.1 La nozione di trattamento sanitario

Come osserva Caravita, “la nozione di trattamento sanitario unanimemente accolta è latissima, ricomprendendosi ogni attività diagnostica o terapeutica, volta a prevenire, o a curare malattie”³⁸.

Secondo Modugno, nell’espressione “trattamento sanitario” rientrano “tutte le attività diagnostiche e terapeutiche volte a prevenire o a curare le malattie, a nulla rilevando l’istantaneità, la durata, il grado di «violenza esterna» o la dolorosità, per ammettere o escludere dalla categoria generale e comprensiva, contemplata nell’art. 32 Cost., l’una o l’altra specie di trattamento (dalla semplice vaccinazione o somministrazione di un medicinale, alla sottoposizione ad un controllo medico, da un’applicazione singola o saltuaria, a un trattamento prolungato, all’intervento chirurgico, ecc.)”³⁹.

Secondo Pezzini, il trattamento sanitario “va inteso come misura sanitaria diretta alla prevenzione ed alla cura, nel senso più ampio e generale possibile. Nessuna distinzione quindi, sulla base di una pretesa maggiore o minore gravità, tra cure prolungate nel tempo e misure che si esauriscono in un solo atto (visite, vaccinazioni), tra interventi chirurgici

³⁶ Corte Cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *One Legale*.

³⁷ Corte Cost., 26 febbraio 1998, n. 27, in *One Legale*.

³⁸ B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e Società*, 1984, pag. 52-53.

³⁹ F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori” e Costituzione (a proposito del rifiuto delle trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e Società*, 1982, pag. 303-304.

e trattamenti farmacologici, può escludere dalla nozione di trattamento l'una o l'altra di tali categorie. Le garanzie dell'art. 32 sono predisposte non in relazione alla durata o all'intensità del trattamento, ma in relazione alla finalità terapeutica del trattamento stesso"⁴⁰.

La Corte Costituzionale, pur non fornendo alcuna definizione del concetto di "trattamento sanitario", ne ha accolto l'interpretazione lata, includendovi non solo i "trattamenti" ma anche gli "accertamenti": nella sentenza n. 218 del 2 giugno 1994, essa afferma che gli accertamenti comprendenti prelievi e analisi costituiscono "trattamenti sanitari" "nel senso indicato dall'art. 32 della Costituzione"⁴¹.

1.2.2 Le tipologie di trattamento sanitario

I trattamenti sanitari si distinguono in:

- obbligatori, quando siano previsti dalla legge (si pensi, per esempio, alle vaccinazioni⁴², fattispecie divenuta di grande attualità con la pandemia da Covid-19);
- coattivi, quando siano imposti con l'uso della forza (si pensi ai ricoveri imposti ai malati di mente⁴³ o ai prelievi ematici). Questi, dal momento che implicano una degradazione della personalità o un'invasione nella sfera personale, sono soggetti alle garanzie della riserva assoluta di legge e della riserva di provvedimento giurisdizionale di cui all'articolo 13 della Costituzione⁴⁴.
- non obbligatori, quando non siano (direttamente) previsti da alcuna norma di legge, per i quali si pone il problema del consenso dell'avente diritto e dei suoi limiti.

⁴⁰ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1983, pag. 30-31.

⁴¹ Corte Cost., 2 giugno 1994, n. 218, in *One Legale*.

⁴² La disciplina è stata innovata dal decreto-legge n. 73 del 2017 "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale" (convertito dalla legge n. 119 del 31 luglio 2017) che prevede le seguenti vaccinazioni obbligatorie e gratuite per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti gli stranieri minori non accompagnati: anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella. Inoltre, sono indicate a offerta attiva e gratuita, da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, ma senza obbligo vaccinale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le seguenti vaccinazioni: anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica, anti-rotavirus.

⁴³ La disciplina è contenuta nella legge Basaglia, n. 180 del 1978.

⁴⁴ L'articolo 13, secondo comma, della Costituzione stabilisce che "non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge".

Ai sensi dell'articolo 33, primo comma, della legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, “gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari”. Soltanto una legge può imporre l'obbligatorietà di un trattamento sanitario.

La riserva di legge e il rispetto della persona umana rappresentano i limiti costituzionalmente prescritti ai trattamenti sanitari imposti per legge. La dottrina ritiene che nell'articolo 32 della Costituzione si individui una riserva di legge statale (anche dopo l'entrata in vigore della legge costituzionale n. 3 del 2001⁴⁵), rinforzata (in quanto “la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”), la cui natura è oggetto di discussione. Parte minoritaria della dottrina ritiene che si tratti di una riserva di legge assoluta: è di tale opinione Pezzini, secondo il quale “gli obblighi che vengono a nascere in capo al singolo devono trovare nella legge, e solo nella legge, una disciplina compiuta, nonché la previsione del relativo presupposto, cioè della situazione al verificarsi della quale tali obblighi insorgono”⁴⁶. Ciò nonostante, la dottrina prevalente (Crisafulli, Modugno, Panunzio) ritiene che nell'articolo 32 della Costituzione sussista una riserva di legge relativa.

La legittimità dei trattamenti sanitari obbligatori si rinviene nel punto d'intersezione tra la dimensione individuale e collettiva della salute di cui all'articolo 32 della Costituzione. La tutela della salute “implica e comprende il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri. Le simmetriche posizioni dei singoli si contemperano ulteriormente con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti sanitari

⁴⁵ La legge costituzionale n. 3 del 2001 ha inserito la materia “tutela della salute” tra quelle di competenza legislativa concorrente tra Stato e Regioni, riservando, tuttavia, alla legislazione esclusiva dello Stato “la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale” in modo uniforme (articolo 117, secondo comma, lettera m, della Costituzione). Che si tratti di una riserva di legge statale risulta confermato dall'articolo 33, secondo comma, della legge n. 833 del 1978, il quale dispone che “nei casi di cui alla presente legge 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, 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”. Tuttavia, la Corte Costituzionale, con sentenza n. 154 del 27 novembre 1980, afferma che la riserva di legge stabilita all'articolo 32 della Costituzione “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 n. 833/1978, istitutiva del servizio sanitario nazionale, che fa salve le competenze statutarie delle Regioni a statuto speciale”, in *One Legale*.

⁴⁶ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1983, pag. 29.

obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa, o prevedere la soggezione di essa ad oneri particolari. Situazioni di questo tipo sono evidenti nel caso delle malattie infettive e contagiose, la cui diffusione sia collegata a comportamenti della persona, che è tenuta in questa evenienza ad adottare responsabilmente le condotte e le cautele necessarie per impedire la trasmissione del morbo. L'interesse comune alla salute collettiva e l'esigenza della preventiva protezione dei terzi consentono in questo caso, e talvolta rendono obbligatori, accertamenti sanitari legislativamente previsti, diretti a stabilire se chi è chiamato a svolgere determinate attività, nelle quali sussiste un serio rischio di contagio, sia affetto da una malattia trasmissibile in occasione ed in ragione dell'esercizio delle attività stesse⁴⁷.

1.2.3 Obbligo o raccomandazione?

La configurazione di un trattamento sanitario come raccomandato o come obbligatorio ricade nell'ambito della discrezionalità legislativa (pur nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione). La Corte Costituzionale, con sentenza n. 5 del 18 gennaio 2018, afferma che spetta al legislatore la scelta “delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell'obbligo, nonché, nel secondo caso, calibrare variamente le misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l'effettività dell'obbligo. Questa discrezionalità deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (sentenza n. 268 del 2017), e 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)”⁴⁸.

La Corte Costituzionale osserva 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 [...]. Salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificatamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali

⁴⁷ Corte Cost., 2 giugno 1994, n. 218, in *One Legale*.

⁴⁸ Corte Cost., 18 gennaio 2018, n. 5, in *One Legale*.

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 autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. [...] Tutto ciò non significa che al legislatore sia senz'altro preclusa ogni possibilità di intervenire. Così, ad esempio, sarebbe certamente possibile dettare regole legislative dirette a prescrivere procedure particolari per l'impiego di mezzi terapeutici «a rischio», onde meglio garantire – anche eventualmente con il concorso di una pluralità di professionisti – l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie. Ma 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 deputati⁴⁹.

“Non spetta all'interprete del diritto (sia esso il legislatore che il giudice) assumere la decisione sulla necessità profilattica di una vaccinazione, che presuppone ovviamente una stima sulla infettività e capacità diffusiva di una determinata malattia. Si tratta, infatti, di una scelta che, implicando valutazioni tecniche con connotazioni di ordine medico, richiederà piuttosto l'intervento preventivo della comunità scientifica dotata professionalmente di quelle precipue conoscenze, e certamente non quello dell'esperto del diritto⁵⁰. Spetta, dunque, alla scienza indicare in modo responsabile, trasparente e comprensibile l'opportunità del trattamento sanitario (e quindi la facoltatività, che consentirebbe al singolo, in virtù del principio di autodeterminazione, di scegliere se sottoporsi alla profilassi per prevenire malattie ritenute di scarso pericolo per l'individuo e la collettività) o la sua necessità; in tal caso il legislatore ordinario ne prescriverebbe l'obbligatorietà, allo scopo di neutralizzare il diffondersi di una malattia considerata pericolosa per la salute individuale e collettiva.

La Corte Costituzionale, infine, osserva che “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

⁴⁹ Corte Cost., 26 giugno 2002, n. 282, in *One Legale*.

⁵⁰ L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, in *Il mulino*, 4/1997, pag. 592.

sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo (tanto che sul piano del diritto all'indennizzo le vaccinazioni raccomandate e quelle obbligatorie non subiscono differenze: si veda, da ultimo la sentenza n. 268 del 2017⁵¹)⁵², cioè la tutela della salute anche collettiva.

1.2.4 La vaccinazione nell'ambito della pandemia da Covid-19

Il 27 dicembre 2020, il cosiddetto *Vaccine day*, è la data simbolica che segna l'inizio della campagna di vaccinazione contro il Covid-19 in tutta Europa. Inizialmente le dosi vaccinali sono state somministrate alle categorie ritenute prioritarie sulla base del piano strategico nazionale per la vaccinazione anti SARS-CoV-2 (adottato con decreto ministeriale del 2 gennaio 2021): gli operatori sanitari e socio-sanitari, gli ospiti e i dipendenti delle residenze sanitarie assistenziali (Rsa), le persone di età avanzata e quelle affette da specifiche patologie. Il Piano strategico nazionale indica anche le successive categorie di popolazione da vaccinare (forze dell'ordine, insegnanti e personale scolastico), in considerazione dell'aumento delle dosi vaccinali disponibili.

La giustificazione dell'esclusione di un obbligo vaccinale generalizzato risiede in una pluralità di motivi: in primo luogo, rileva la scarsa disponibilità materiale delle dosi vaccinali prodotte dalle case farmaceutiche. Un secondo motivo si rinviene nella volontà dei rappresentanti delle istituzioni di attuare l'obbligo solo in un'ottica di *extrema ratio*, considerando l'iniziale scetticismo sull'efficacia dei vaccini nel contrastare il virus.

⁵¹ In tale pronuncia la Corte Costituzionale stabilisce che “in tema di trattamenti vaccinali, la tecnica dell'obbligatorietà (prescritta per legge o per ordinanza di un'autorità sanitaria [...]) e quella della raccomandazione [...] 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. Nel primo caso, la libera determinazione individuale viene diminuita attraverso la previsione di un obbligo, assistito da una sanzione. Tale soluzione – rimessa alla decisione delle autorità sanitarie pubbliche, fondata su obiettive e riconosciute esigenze di profilassi – non è incompatibile con l'art. 32 Cost. [...]. Nel secondo caso, anziché all'obbligo, le autorità sanitarie preferiscono fare appello all'adesione degli individui a un programma di politica sanitaria. La tecnica della raccomandazione esprime 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., ma è pur sempre indirizzata allo scopo di ottenere la migliore salvaguardia della salute come interesse (anche) collettivo. Proprio da quest'ultimo punto di vista, ferma la differente impostazione delle due tecniche ora in discussione, quel che tuttavia rileva [...] è l'obiettivo essenziale che entrambe perseguono nella profilassi delle malattie infettive: ossia il comune scopo di garantire e tutelare la salute (anche) collettiva attraverso il raggiungimento della massima copertura vaccinale. 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”, in *One Legale*.

⁵² Corte Cost., 18 gennaio 2018, n. 5, in *One Legale*.

Infine, una terza motivazione si individua nella scelta concorde degli Stati di applicare la procedura di “immissione in commercio fortemente condizionata” per i vaccini anti-Covid, a discapito dell’introduzione di un vero e proprio obbligo.

Allo stato attuale il legislatore italiano ha imposto l’obbligo vaccinale⁵³ solo nei confronti di determinate categorie di persone. In particolare, con il decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021 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” è stato introdotto all’articolo 4, primo comma, “al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione delle prestazioni di cura e assistenza”, l’obbligo di vaccinazione gratuita per “gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali” fino al 31 dicembre 2022⁵⁴. “La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l’esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati”⁵⁵.

L’obbligo vaccinale permane fino al 15 giugno 2022, inoltre, nei confronti del “personale della scuola, del comparto difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, degli organismi di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 124, dell’Agenzia per la cybersicurezza nazionale, degli istituti penitenziari, delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori, nonché dei Corpi forestali delle regioni a statuto speciale”⁵⁶.

Con decreto-legge n. 1 del 7 gennaio 2022 recante “Misure urgenti per fronteggiare l’emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore” è stato esteso l’obbligo di vaccinazione per la prevenzione

⁵³ La Corte Costituzionale, con sentenza n. 5 del 18 gennaio 2018, ha individuato la funzione fondamentale della vaccinazione stabilendo che “la copertura vaccinale è strumento di prevenzione e richiede di essere messa in opera indipendentemente da una crisi epidemica in atto”; di conseguenza “rientra nella discrezionalità del Governo e del Parlamento intervenire prima che si verifichino scenari di allarme e decidere – a fronte di una prolungata situazione di insoddisfacente copertura vaccinale – di non attendere oltre nel fronteggiarla con misure straordinarie”, in *One Legale*.

⁵⁴ Fino al 31 dicembre 2022 permane l’obbligo vaccinale anche nei confronti del personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all’articolo 8-ter del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 (per esempio ospedali, studi medici e odontoiatrici, centri diagnostici, ambulatori).

⁵⁵ Articolo 4, primo comma, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

⁵⁶ Articolo 4-ter.1 del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021, introdotto dall’articolo 8 del decreto-legge n. 24 del 24 marzo 2022 recante “Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell’epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza”.

dell'infezione da SARS-CoV-2, a partire dall'8 gennaio 2022 e fino al 15 giugno 2022, a tutti coloro che abbiano compiuto il cinquantesimo anno d'età e a coloro che lo compiano in data successiva a quella di entrata in vigore del decreto, ovvero in data successiva all'8 gennaio 2022, fermo restando il termine finale del 15 giugno 2022.

Alle categorie di soggetti nei cui confronti è imposto l'obbligo vaccinale, si applica, in caso di mancato adempimento, una sanzione amministrativa pecuniaria di importo pari a euro cento⁵⁷. Solo nei confronti del personale sanitario, in caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale e qualora non sia possibile adibire il lavoratore a mansioni diverse in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-19, si continua ad applicare, altresì, la sanzione della sospensione dal lavoro (sino all'assolvimento dell'obbligo stesso e comunque non oltre il 31 dicembre 2022); “per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato”⁵⁸.

Nell'ipotesi di mancata vaccinazione del personale scolastico, essendo essa stessa un “requisito essenziale per lo svolgimento delle attività didattiche a contatto con gli alunni”⁵⁹, “i dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni, provvedono, dal 1 aprile 2022 fino al termine delle lezioni dell'anno scolastico 2021/2022, alla sostituzione del personale docente e educativo non vaccinato mediante l'attribuzione di contratti a tempo

⁵⁷ Ai sensi dell'articolo 4-*sexies*, primo comma, del decreto-legge n. 44 del 2021, “in caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale di cui agli articoli 4-*ter*.1 [obbligo vaccinale per il personale della scuola, del comparto difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, degli organismi di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 124, dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, degli istituti penitenziari, delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori, nonché dei Corpi forestali delle regioni a statuto speciale], 4-*ter*.2 [obbligo vaccinale per il personale docente ed educativo della scuola] e 4-*quater* [estensione dell'obbligo di vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 agli ultracinquantenni], si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di euro cento in uno dei seguenti casi:

- 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”.

Il secondo comma stabilisce che “la sanzione di cui al comma 1 si applica anche in caso di inosservanza degli obblighi vaccinali di cui agli articoli 4 [obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario], 4-*bis* [estensione dell'obbligo vaccinale ai lavoratori impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie] e 4-*ter* [obbligo vaccinale per il personale delle strutture di cui all'articolo 8-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502]”.

⁵⁸ Articolo 4, comma 5, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

⁵⁹ Articolo 4-*ter*.2, secondo comma, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

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 didattica”⁶⁰.

La vaccinazione non è obbligatoria e può essere omessa o differita “solo nel caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale”⁶¹. Per il periodo in cui la vaccinazione sia omessa o differita, il datore di lavoro adibisce tali soggetti a “mansioni, anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2”⁶².

1.2.5 Le conseguenze derivanti dal mancato adempimento all'obbligo vaccinale anti Covid-19

Considerando le conseguenze connesse alla mancata vaccinazione (in particolare la sospensione dall'esercizio dell'attività lavorativa) nei riguardi del personale sanitario, si potrebbe profilare una violazione degli articoli 1, 4, 35 e 36 della Costituzione, relativi al principio lavoristico, sul quale è fondata la Repubblica; infatti, la mancata percezione della retribuzione durante il periodo di sospensione, contrasterebbe con quanto disposto dall'articolo 36 della Costituzione secondo cui “il lavoratore ha diritto ad una retribuzione proporzionata alla quantità e qualità del suo lavoro e in ogni caso sufficiente ad assicurare a sé e alla famiglia un'esistenza libera e dignitosa”. A tal riguardo, il Consiglio di Stato, con la sentenza del 20 ottobre 2021, n. 7045, ha ritenuto conforme la scelta legislativa al quadro costituzionale, stabilendo che “la vaccinazione obbligatoria selettiva introdotta dall'art. 4 del D.L. n. 44 del 2021 per il personale medico [...] risponde ad una chiara finalità di tutela non solo – e anzitutto – di questo personale sui luoghi di lavoro e, dunque, a beneficio della persona, secondo il [...] principio personalista, ma a tutela degli stessi pazienti e degli utenti della sanità, pubblica e privata, secondo il [...] principio di solidarietà, che anima anch'esso la Costituzione, e più in particolare delle categorie più fragili e dei soggetti più vulnerabili (per l'esistenza di pregresse morbidità, anche gravi, come i tumori e le cardiopatie, o per l'avanzato stato di età), che sono bisognosi di cura

⁶⁰ Articolo 4-ter.2, comma quarto, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

⁶¹ Articolo 4, secondo comma, articolo 4-ter.1, secondo comma e articolo 4-quater, secondo comma, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

⁶² Articolo 4, settimo comma, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

ed assistenza, spesso urgenti, e proprio per questo sono di frequente o di continuo a contatto con il personale sanitario o sociosanitario nei luoghi di cura e assistenza.

La *ratio* di questa specifica previsione si rinviene non solo nelle premesse del D.L. n. 44 del 2021, laddove si evidenzia «la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette al contenimento dell'epidemia e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica, con riferimento soprattutto alle categorie più fragili, 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», ma nello stesso testo normativo dell'art. 4, quando nel comma 4 richiama espressamente il «fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza» o precisa ancora, nel comma 6, che «l'adozione dell'atto di accertamento da parte dell'azienda sanitaria locale determina la sospensione 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».

La previsione interseca non solo il più generale e grave problema della sicurezza nei luoghi di lavoro a tutela dei lavoratori, disciplinata dal D.lgs. n. 81 del 2008, ma anche [...] il principio di sicurezza delle cure [...].

Sarebbe – e in taluni casi verificatisi in Italia a vaccinazione già avviata, purtroppo, è stato – un macabro paradosso quello per i quali pazienti gravemente malati o anziani, ricoverati in strutture ospedaliere o in quelle residenziali, socio-assistenziali o socio-sanitarie [...] contraessero il virus, con effetti letali per essi, proprio nella struttura deputata alla loro cura e per causa del personale deputato alla loro cura, refrattario alla vaccinazione.

Una simile evenienza, che il legislatore ha voluto scongiurare introducendo, come si è detto, l'obbligo vaccinale per il personale sanitario, costituirebbe (ed ha costituito) un grave tradimento di quella «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico» [...].

Nel dovere di cura, che incombe al personale sanitario, rientra anche il dovere di tutelare il paziente, che ha fiducia nella sicurezza non solo della cura, ma anche nella sicurezza – qui da intendersi come non contagiosità o non patogenicità – di chi cura e del luogo in cui si cura, e questo essenziale obbligo di protezione di sé e dell'altro, connesso al dovere

di cura e alla relazione di fiducia, non può lasciare il passo, evidentemente, a visioni individualistiche ed egoistiche, non giustificate in nessun modo sul piano scientifico, del singolo medico che, a fronte della minaccia pandemica, rivendichi la propria autonomia decisionale a non curarsi.

Questa scelta, che sarebbe in una condizione di normalità sanitaria del tutto legittima perché espressione della libera autodeterminazione e del consenso informato [...], costituisce nel contesto emergenziale in atto un rischio inaccettabile per l'ordinamento perché mette a repentaglio la salute e la vita stessa di altri – le persone più fragili, anzitutto – che, di fronte all'elevata contagiosità della malattia potrebbero subirne e ne hanno subito le conseguenze in termini di gravità o addirittura mortalità della malattia.

Nel bilanciamento tra i due valori, quello dell'autodeterminazione individuale e quello della tutela della salute pubblica, compiuto dal legislatore con la previsione dell'obbligo vaccinale nei confronti del [...] personale sanitario, non vi è dunque legittimo spazio né diritto di cittadinanza in questa fase di emergenza contro il virus Sars-CoV-2 per la c.d. esitazione vaccinale”⁶³.

In conclusione, da tale pronuncia si evince che l'interesse fondamentale alla salute pubblica, in virtù della situazione di emergenza pandemica, risulta prevalente rispetto al diritto al lavoro di chi non intende vaccinarsi, “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”⁶⁴ e che, dunque, “rende «decisamente recessivi» gli interessi e i diritti individuali di chi rifiuti un vaccino approvato dalla comunità medica”⁶⁵.

Di diverso avviso e particolarmente significativa risulta essere la sentenza del 6 luglio 2022 con cui il Tribunale di Firenze sospende il provvedimento dell'ordine degli Psicologi della Toscana che vieta – in violazione degli articoli 4, 32 e 36 della Costituzione – ad una dottoressa di esercitare la professione di psicologa sino alla sua sottoposizione al trattamento vaccinale anti SARS-CoV-2 (reso obbligatorio dal decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021), “autorizzando quindi l'esercizio della professione senza

⁶³ Cons. Stato, 20 ottobre 2021, n. 7045, in *One Legale*.

⁶⁴ Corte Cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *One Legale*.

⁶⁵ D. DONATI, *La legittimità dell'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1/2022, pag. 128.

sottoposizione al trattamento iniettivo, lavorando in qualunque modalità (sia in presenza che da remoto) alla stessa stregua dei colleghi vaccinati”⁶⁶.

Plurime sono le ragioni fondanti la decisione del giudice:

- a) anzitutto, “la sospensione dall’esercizio della professione rischia di compromettere beni primari dell’individuo quale il diritto al proprio sostentamento e il diritto al lavoro di cui all’art. 4 inteso come espressione della libertà della persona e della sua dignità”⁶⁷; “il diritto al lavoro acquisito per nascita in base all’art. 4 Cost.” viene, nel caso in esame, “inammissibilmente «concesso» dall’Ordine di appartenenza previa sottoposizione ad un trattamento iniettivo contro Sars-Cov-2, in base al D.L. n. 44 del 2021”⁶⁸. Considerato che tale decreto-legge “si propone lo scopo di impedire la malattia e assicurare condizioni di sicurezza in ambito sanitario”, si rileva che tale scopo “è irraggiungibile perché sono gli stessi *report* di AIFA ad affermarlo [...]. I *report* di AIFA sia coevi alla sospensione della dottoressa (...) che quelli più recenti di gennaio e maggio 2022, e ancor più i report di istituti di vigilanza europei ad es. *Euromomo* oppure *Eudravigilance*, riportano un fenomeno opposto a quello che si voleva raggiungere con la vaccinazione, ovvero un dilagare del contagio con la formazione di molteplici varianti virali e il prevalere numerico delle infezioni e decessi proprio tra i soggetti vaccinati con tre dosi”⁶⁹;
- b) l’articolo 32 della Costituzione viene ritenuto dal Tribunale in radice non applicabile, “proprio per la mancanza di benefici della collettività”; tale disposizione “dopo l’esperienza del nazi-fascismo non consente di sacrificare il singolo individuo per un interesse collettivo vero o supposto e tantomeno consente di sottoporlo a sperimentazioni mediche invasive della persona, senza il suo consenso libero e informato”⁷⁰;
- c) “un consenso informato non è ipotizzabile allorquando i componenti dei sieri e il meccanismo del loro funzionamento è, come in questo caso, coperto non solo da segreto industriale ma anche, incomprensibilmente, da segreto «militare»; [...] a tutt’oggi dopo due anni ancora non si conoscono i componenti dei sieri e gli effetti a medio e lungo termine come scritto dalle stesse case produttrici mentre si sa che nel breve termine hanno già causato migliaia di decessi ed eventi avversi gravi”⁷¹;

⁶⁶ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

⁶⁷ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

⁶⁸ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

⁶⁹ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

⁷⁰ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

⁷¹ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

d) l'obbligo vaccinale di cui al decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021 “viola *ictu oculi* gli artt. 4, 32 e 36 Cost., che, ponendo al centro «la persona» e difendendola prima di tutto dallo Stato, non consente allo Stato e a tutti i suoi apparati centrali e periferici (come anche gli ordini professionali) di imporre alcun obbligo di trattamento sanitario senza il consenso dell'interessato”⁷²;

e) “rilevato che il nostro ordinamento e i trattati internazionali vietano senza alcun dubbio qualunque trattamento sperimentale sugli esseri umani, e che vi sono regolamenti come il n. 953/21 e risoluzioni UE come la n. 2361/21 che specificatamente vietano agli stati membri di attuare discriminazioni in base allo stato vaccinale Sars-Cov-2 [...], l'ordine degli psicologi della Toscana col provvedimento *de quo* viola questa normativa immediatamente applicabile, e attua un'innegabile discriminazione della dott.ssa rispetto ai colleghi vaccinati che possono continuare a lavorare pur avendo le stesse possibilità di infettarsi e trasmettere il virus [...]. Sotto un profilo epidemiologico la condizione del soggetto vaccinato non è dissimile da quello non vaccinato perché entrambi possono infettarsi, sviluppare la malattia e trasmettere il contagio”. Ne consegue che “l'imposizione dell'obbligo vaccinale per svolgere la professione sia del tutto discriminatorio e violi il regolamento europeo n. 953/2021 *self executing* che vieta discriminazioni dei cittadini europei fondate sullo stato vaccinale”⁷³;

f) “d'altra parte le autorità sanitarie della Regione Toscana e il Consiglio dell'Ordine degli Psicologi della Toscana non possono non essere al corrente del dilagare dei contagi nonostante l'80/90% della popolazione sia vaccinata contro Sars-Cov-2 e sono anche al corrente o dovrebbero esserlo, del dilagare del contagio tra vaccinati con tre dosi, degli eventi avversi anche gravi e mortali di soggetti vaccinati; si tratta, infatti, di dati pubblicati dallo stesso Ministero della Salute, per cui appare illecita sia l'emanazione che il successivo perdurante mancato ritiro in autotutela da parte dell'Ordine di appartenenza, di quel provvedimento di sospensione della (...) assunto in data 19.10.21 e tuttora vigente fino al 31.12.2022”⁷⁴.

In considerazione di tali motivi, il Tribunale ritiene che la dottoressa “non possa essere costretta, per poter sostenere se stessa e la sua famiglia, a sottoporsi a questi trattamenti iniettivi sperimentali talmente invasivi da insinuarsi nel suo DNA alterandolo in un modo

⁷² Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

⁷³ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

⁷⁴ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

che potrebbe risultare irreversibile, con effetti ad oggi non prevedibili per la sua vita e la salute”⁷⁵.

1.2.6 Il (*super*) *green pass*

Accanto all’obbligo vaccinale imposto a determinate categorie di persone, il legislatore – al fine di “incentivare la vaccinazione e favorire la regolare ripresa delle attività economiche e sociali”⁷⁶ – ha introdotto anche l’obbligo di possesso del c.d. *green pass*⁷⁷: si tratta di una “certificazione attestante la compiuta vaccinazione, l’esito negativo di un tampone molecolare o antigenico oppure la guarigione dal *Coronavirus*, ai fini dell’accesso nei luoghi di lavoro e ad una serie di servizi (ristorazione, musei, palestre, ecc.). Per quanto concerne l’accesso ai luoghi di lavoro, tale obbligo [...], a partire dal 15 ottobre 2021, viene imposto a norma del D.L. 16 settembre 2021, n. 127 (conv. in L. n. 165/2021), a tutti i lavoratori, pubblici e privati, che svolgono a qualunque titolo un’attività lavorativa, formativa o di volontariato. Il possesso della certificazione verde diviene un requisito essenziale per accedere ai luoghi di lavoro, eccezion fatta per i soggetti esentati dalla vaccinazione.

È evidente che il *green pass*, non costituisce un attestato di immunizzazione o di non-contagiosità (che in termini assoluti non si può purtroppo riconoscere neppure alla vaccinazione), ma è misura idonea a ridurre, in percentuale statistica, il rischio di diffusione del *virus* negli ambienti di lavoro. Chiaramente, essa non sancisce alcun obbligo generale alla vaccinazione, che, si è detto, a norma dell’art. 32 Cost. richiede un intervento legislativo specifico. Piuttosto la stessa costituisce uno strumento coattivo indiretto, a metà strada tra la raccomandazione e l’imposizione (ibridazione ammessa

⁷⁵ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

⁷⁶ P. DE PETRIS, *Vaccinazione anti-Covid e rapporto di lavoro: cosa resta del lavoro agile quale precauzione “alternativa”?*, in *Il Lavoro nella giurisprudenza*, 1/2022, pag. 16.

⁷⁷ Con il decreto-legge n. 172 del 26 novembre 2021 (recante “Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da Covid-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali”), il legislatore ha introdotto, a partire dal 6 dicembre 2021 e fino al 30 aprile 2022, il c.d. *super green pass* – ottenibile solo con la vaccinazione o la guarigione dal virus Sars-CoV-2 – per lo svolgimento di una serie di attività (quali palestre, piscine, centri benessere, convegni, congressi, centri culturali, sociali e ricreativi, feste, discoteche, ecc.); con decreto-legge n. 1 del 7 gennaio 2022 (recante “Misure urgenti per fronteggiare l’emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore”), il legislatore ha introdotto l’obbligo del *super green pass*, a partire dal 15 febbraio 2022, per l’accesso ai luoghi di lavoro, pubblici e privati, per gli *over* cinquanta soggetti ad obbligo vaccinale ai sensi dell’articolo 4-*quater* del decreto legge n. 44 del 2021. Tuttavia, dal 1° maggio 2022 è stato eliminato l’obbligo di *green pass* per accedere ai luoghi di lavoro, ad eccezione del personale sanitario al quale è imposto l’obbligo vaccinale sino al 31 dicembre 2022.

dalla giurisprudenza costituzionale), che risponde alla necessità di assicurare la preminenza della tutela della salute pubblica sull'autodeterminazione individuale, anche in nome del principio di solidarietà⁷⁸, che, pur riconoscendo libertà al singolo, richiede allo stesso, “nel contempo [anche] responsabilità⁷⁹”, in un’ottica non meramente individualistica ma collettiva. Nell’ambito del bilanciamento tra diritti “la previsione di misure alternative alla vaccinazione (esito del tampone negativo) consente di non compromettere eccessivamente la libertà, costituzionalmente tutelata, a non sottoporsi ad un trattamento sanitario non imposto. Tuttavia, tale misura presenta una serie di irrazionalità, foriere di incertezze applicative e di rischi di collisione coi precetti costituzionali. Anzitutto, tra le criticità dello strumento occorre sottolineare la potenziale discriminatorietà a discapito di coloro i quali, astrattamente liberi di non vaccinarsi, non sono però nelle condizioni economiche di sopportare il pagamento dei tamponi. Peraltro, il tampone non viene richiesto a chi è esentato dalla vaccinazione, la cui presenza nei luoghi di lavoro è comunque fattore di rischio per sé e per l’intera comunità di lavoro. Ma le maggiori irrazionalità si registrano sul fronte «sanzionatorio». Il lavoratore, sprovvisto di *green pass*, è considerato assente ingiustificato, con perdita della remunerazione, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del posto di lavoro. Pertanto, apparentemente non viene confermata la sanzione della sospensione senza retribuzione prevista nel D.L. n. 44/2021, sebbene sul piano degli effetti, specie in tema di retribuzione, non si apprezzano particolari differenze tra assenza ingiustificata e sospensione. Per le sole imprese di piccole dimensioni si prevede che, a seguito del quinto giorno di assenza ingiustificata, il datore può sospendere il lavoratore sprovvisto di *green pass* e provvedere alla sostituzione di quest’ultimo, fino a quando egli non provvederà a ottenere la certificazione. Pertanto, a differenza del D.L. n. 44/2021 non si prevede [...] il *repêchage* del lavoratore non vaccinato in mansioni differenti, non implicanti rischio di contagio. Se la disciplina delle conseguenze del mancato assolvimento dell’obbligo del *green pass*, come accade per quello vaccinale, deve riferirsi alla sopravvenuta inidoneità del lavoratore a svolgere la prestazione, perché ciò comporta la messa a rischio della tutela della salute della comunità di lavoro, allora essa deve avere valenza oggettiva, necessariamente riferita al rischio specifico di contagio Covid-19; e non già una valenza

⁷⁸ P. DE PETRIS, *Vaccinazione anti-Covid e rapporto di lavoro: cosa resta del lavoro agile quale precauzione “alternativa”?*, in *Il Lavoro nella giurisprudenza*, 1/2022, pag. 16.

⁷⁹ Cons. Stato, 20 ottobre 2021, n. 7045, in *One Legale*.

soggettiva di stampo punitivo, che non sarebbe conforme alla logica di bilanciamento tra diritti costituzionali *in primis*, e di quest’ultimi coi doveri inderogabili di solidarietà, *in secundis*.

In effetti, ai fini di tale bilanciamento, specie in assenza dell’obbligo vaccinale, non può dirsi irrilevante l’esistenza di misure organizzative adeguate a prevenire la diffusione del virus e garantire al contempo la conservazione del rapporto e della retribuzione”⁸⁰: tra queste misure rileva il lavoro agile (o *smart working*).

1.2.7 I vaccini anti Covid-19 sono sperimentali?

Il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) per il Friuli-Venezia Giulia, con sentenza n. 261 del 10 settembre 2021, ritiene sia errato sostenere che i vaccini attualmente disponibili per far fronte al Covid-19 siano ancora in fase di sperimentazione. Infatti, essi sono stati regolarmente autorizzati dalla Commissione, previa raccomandazione dell’*European Medicines Agency* (EMA, Agenzia Europea per i Medicinali), attraverso la procedura di autorizzazione condizionata⁸¹.

Ai sensi dell’articolo 4 del Regolamento CE n. 507 del 2006, un’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata può essere rilasciata quando, anche in assenza di “dati clinici completi in merito alla sicurezza e all’efficacia del medicinale, siano rispettate tutte le seguenti condizioni:

⁸⁰ P. DE PETRIS, *Vaccinazione anti-Covid e rapporto di lavoro: cosa resta del lavoro agile quale precauzione “alternativa”?*, in *Il Lavoro nella giurisprudenza*, 1/2022, pag. 16-17. Si segnala che con il decreto-legge n. 1 del 7 gennaio 2022 alle imprese (anche a quelle aventi più di 15 dipendenti) si estende la possibilità di sospendere il lavoratore privo di *green pass*, secondo quanto disposto dall’articolo 9-*septies*, settimo comma, del decreto-legge n. 52 del 22 aprile 2021.

⁸¹ La procedura di immissione in commercio condizionata è caratterizzata da una “parziale sovrapposizione delle fasi di sperimentazione clinica, che nella procedura ordinaria sono sequenziali, che prende 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 delle fasi e accelera i normali tempi di svolgimento delle sperimentazioni, anche se fornisce dati meno completi rispetto alla procedura ordinaria di autorizzazione. E tuttavia, si badi, 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 [...] ma è appunto presidiata da particolari garanzie e condizionata a specifici obblighi in capo la richiedente. Una volta adempiuti gli obblighi prescritti e forniti i dati mancanti, l’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata viene infatti convertita [...] in un’autorizzazione non condizionata” in Cons. Stato, 20 ottobre 2021, n. 7045, in *One Legale*.

- 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 insoddisfatte⁸²;
- 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 supplementari⁸³.

Nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2⁸⁴, “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”⁸⁵.

Il TAR ritiene, inoltre, che “il carattere condizionato dell'autorizzazione non incide sui profili di sicurezza del farmaco”⁸⁶ (che viene immesso in commercio, comunque, nel rispetto dei rigorosi criteri Ue di sicurezza, efficacia e qualità) ma impone al titolare di “completare gli studi in corso o di condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e di fornire i dati supplementari di cui all'articolo 4, paragrafo 1”⁸⁷. L'autorizzazione condizionata è “uno strumento collaudato e utilizzato già diverse volte prima dell'emergenza pandemica, come attesta il *report* disponibile sul sito istituzionale dell'EMA, relativo ai primi dieci anni di utilizzo della procedura: nel periodo di riferimento – dal 2006 al 2016 – sono state concesse ben 30 autorizzazioni in forma condizionata, nessuna delle quali successivamente ritirata per motivi di sicurezza.

⁸² Ai sensi dell'articolo 4, secondo comma, del Regolamento CE n. 507 del 2006 “per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nella Comunità o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti”.

⁸³ Articolo 4 del Regolamento CE n. 507 del 2006.

⁸⁴ L'articolo 2 del Regolamento CE n. 507 del 2006 stabilisce che “il presente regolamento si applica ai medicinali per uso umano di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 e appartenenti ad una delle seguenti categorie:

- 1) medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali;
- 2) medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica, debitamente riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero dalla Comunità nel contesto della decisione n. 2119/98/CE;
- 3) medicinali designati come medicinali orfani a norma dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000”.

⁸⁵ Articolo 4 del Regolamento CE n. 507 del 2006.

⁸⁶ Tar Friuli-Venezia Giulia, 10 settembre 2021, n. 261, in *One Legale*.

⁸⁷ Articolo 5 del Regolamento CE n. 507 del 2006.

Anche in questa forma, l'autorizzazione si colloca a valle delle usuali fasi di sperimentazione clinica che precedono l'immissione in commercio di un qualsiasi farmaco, senza alcun impatto negativo sulla completezza e sulla qualità dell'*iter* di studio e ricerca. Al contrario, la ricerca del vaccino contro il Covid-19, divenuta una priorità assoluta per tutte le potenze mondiali, ha potuto beneficiare di ingenti risorse umane ed economiche, di procedure valutative rapide e ottimizzate (c.d. *rolling review*), della partecipazione di un elevatissimo numero di volontari circa dieci volte superiore a quello di studi analoghi per lo sviluppo di altri vaccini.

La sperimentazione dei vaccini si è dunque conclusa con la loro autorizzazione all'immissione in commercio, all'esito di un rigoroso processo di valutazione scientifica e non è corretto affermare che la sperimentazione sia ancora in corso solo perché l'autorizzazione è stata concessa in forma condizionata. L'equiparazione dei vaccini a farmaci sperimentali, dunque, è frutto di un'interpretazione forzata e ideologicamente condizionata della normativa europea, che deve recisamente respingersi⁸⁸.

Di diverso avviso, come si è avuto modo di osservare, la sentenza del Tribunale di Firenze del 6 luglio 2022 che considera i vaccini anti Sars-Cov-2 quali "trattamenti iniettivi sperimentali talmente invasivi" da insinuarsi nel DNA della persona "alterandolo in un modo che potrebbe risultare irreversibile, con effetti ad oggi non prevedibili per la sua vita e la salute"⁸⁹.

1.2.8 Il limite del rispetto della persona umana

Ai sensi dell'articolo 32, secondo comma, della Costituzione, la legge, nell'imporre un determinato trattamento sanitario, "non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

In un primo momento, i Costituenti avevano individuato la dignità umana come limite invalicabile da porre alla legge impositiva di un determinato trattamento sanitario: a tal proposito, l'articolo 26, secondo comma, del progetto di Costituzione presentato alla Presidenza dell'Assemblea Costituente il 31 gennaio 1947 sanciva che "nessun trattamento sanitario può essere reso obbligatorio se non per legge. Sono vietate le pratiche sanitarie lesive della dignità umana". La disposizione in esame perseguiva

⁸⁸ Tar Friuli-Venezia Giulia, 10 settembre 2021, n. 261, in *One Legale*.

⁸⁹ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

l'obiettivo di evitare che la legge disponesse trattamenti lesivi della dignità in virtù di considerazioni di carattere generale e di errata interpretazione del concetto di interesse collettivo. Secondo l'onorevole Moro, la dignità umana costituiva il limite necessario per evitare trattamenti degradanti, quali la sterilizzazione su persone o gruppi etnici⁹⁰. L'onorevole Basso, invece, nei dibattiti utilizzava le espressioni "dignità umana" e "persona umana" in modo del tutto equivalente⁹¹.

Tuttavia, nel testo definitivo della Costituzione si fa riferimento al rispetto della persona umana, "formula più diretta, meno equivoca e più incisiva di quella originariamente prevista dal progetto di Costituzione"⁹². Facendo riferimento a tale scelta del Costituente, Rodotà osserva che "si ritenne, evidentemente, che parlare di dignità, oltre ad essere un richiamo da qualcuno ritenuto generico, evocasse solo uno degli attributi della persona e si volle, invece, che il rispetto fosse dovuto appunto alla persona nella sua integralità"⁹³.

Il rispetto della persona umana comporta, innanzitutto, che "il trattamento sanitario, ancorché indirizzato alla tutela della salute, non può essere imposto se non è volto a favorire direttamente quella del singolo che è chiamato a subirlo"⁹⁴. A tal riguardo, secondo Panunzio, dal rispetto della persona umana discende che i trattamenti sanitari obbligatori abbiano quale scopo "innanzitutto la salute di chi è sottoposto al trattamento" poiché "l'uomo, non solo come membro di formazioni sociali, ma ancor prima come individuo singolo (art. 2 Cost.), è fine e non già mezzo dei pubblici poteri"⁹⁵. Tuttavia, egli ritiene che quando sia in gioco "soltanto la salute del singolo, questi non può essere costretto a subire un determinato trattamento sanitario. Se non vi è un diritto riflesso sulla salute dei terzi [...] sussiste per l'individuo una situazione di libertà costituzionale garantita"⁹⁶ che si è anche definita come "diritto a essere malato".

⁹⁰ On. A. MORO, Assemblea Costituente, Seduta plenaria del 28 gennaio 1947.

⁹¹ On. L. BASSO, Assemblea Costituente, Seduta del 6 marzo 1947.

⁹² A. A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2020, pag. 815.

⁹³ S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, 2010, pag. 177.

⁹⁴ D. VINCENZI AMATO, *Commento dell'art. 32, comma 2, Cost.*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di G. Branca, 1976, pag. 172.

⁹⁵ S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e Società*, 1979, pag. 903.

⁹⁶ S. PANUNZIO, *ibidem*, pag. 903 e seguenti.

Il rispetto della persona umana implica, inoltre, l'esclusione di "provvedimenti che impongano un trattamento sanitario con finalità eugenetiche o di sperimentazione"⁹⁷ e l'esclusione della "legittimità di ogni trattamento obbligatorio che costituisca espressione di una pianificazione dell'elemento umano in ordine alla sua miglior utilizzazione"⁹⁸. Richiamare il "rispetto della persona umana" protegge, quindi, "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"⁹⁹. Romboli rintraccia nella locuzione "rispetto della persona umana" il divieto di misure e trattamenti inumani e degradanti¹⁰⁰.

La Corte Costituzionale non ha, tuttavia, specificato il significato del limite del rispetto della persona umana, nonostante diverse pronunce relative ai trattamenti sanitari obbligatori facciano riferimento a tale limite. Ad esempio, la Corte Costituzionale ritiene che "il rispetto della persona umana esige l'efficace protezione della riservatezza, necessaria anche per contrastare il rischio di emarginazione nella vita lavorativa e di relazione"¹⁰¹.

In dottrina si possono evidenziare due orientamenti in relazione al significato da attribuire alla clausola del rispetto della persona umana. "Per il primo orientamento la formula del rispetto della persona umana rappresenta una classica clausola generale¹⁰², che fa riferimento ai diversi elementi che compongono la relazione medico-paziente, alle modalità di attuazione del trattamento sanitario, alla riservatezza dei dati sanitari, ossia più in generale alle concrete circostanze rilevanti nell'esecuzione del trattamento sanitario; così, per esempio, il rispetto della persona umana implica che nel corso del trattamento debbano essere rispettate, per quanto possibile, le scelte e le esigenze espresse dalla persona, assicurati i suoi rapporti con l'esterno, rispettato il senso del pudore, protetta la riservatezza sullo stato di salute.

Per il secondo orientamento, la clausola del rispetto della persona umana richiama e riassume i diritti di libertà riconosciuti al singolo dalla Costituzione ed è tesa a impedire

⁹⁷ A. A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2020, pag. 802.

⁹⁸ L. CARLASSARE, *La Costituzione, la libertà, la vita*, in *Costituzionalismo*, 1/2009, pag. 4.

⁹⁹ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1983, pag. 30.

¹⁰⁰ R. ROMBOLI, *I limiti della libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto attivo ed in quello passivo*, in *Foro italiano*, volume I, 1991, pag. 20.

¹⁰¹ Corte Cost., 2 giugno 1994, n. 218, in *One Legale*.

¹⁰² Così B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e Società*, 1984, pag. 56.

che la legge possa violare tali diritti nell'imposizione di trattamenti sanitari, in particolare per ciò che riguarda la libertà religiosa e quella di pensiero"¹⁰³.

Nell'ambito del secondo orientamento, risulta significativo richiamare quanto espresso da Franco Modugno in un saggio del 1982: egli ritiene che i parametri del rispetto della persona umana vadano rinvenuti in quei "settori o schemi di valori che la Costituzione prevede e garantisce"¹⁰⁴: si pensi, per esempio, alla "dignità, di cui all'art. 3 Cost., la quale a sua volta si concretizza e si specifica in tutta la serie di situazioni soggettive" chiamate dalla Costituzione "diritti inviolabili dell'uomo [...] come singolo"¹⁰⁵, tra cui, per esempio, la libertà di coscienza o religiosa (articolo 19 della Costituzione) e la libertà di manifestazione del pensiero (articolo 21 della Costituzione). "Il rispetto della persona umana si sostanzia dunque 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"¹⁰⁶. Inoltre, Modugno ritiene che nel caso in cui sia imposto un determinato trattamento sanitario anche al fine di salvaguardare la salute di terzi, occorra operare un bilanciamento tra il valore costituzionale della salute collettiva e quello del rispetto della persona umana. Tale bilanciamento risulterebbe, tuttavia, inutile in quanto, come afferma l'autore, il valore del rispetto della persona umana "è comunque preminente" e sarebbe incostituzionale "una legge che imponga un determinato trattamento sanitario all'individuo [...] in contrasto con le sue convinzioni ideologiche o religiose, anche se a necessaria tutela della salute collettiva, ma al di fuori dei limiti del rispetto della persona umana"¹⁰⁷.

Secondo Crisafulli, sarebbe possibile ricomprendere nel limite del rispetto della persona umana, anche il rispetto della libertà di coscienza (articolo 19 Costituzione) essendo tale diritto "anche storicamente [...] inerente alla persona". Per l'autore, diversamente da Modugno, "ove sorgesse un contrasto tra il principio dell'art. 19 e un

¹⁰³ A. A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2020, pag. 814.

¹⁰⁴ F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione*, in *Diritto e Società*, 1982, pag. 314.

¹⁰⁵ L'articolo 2 della Costituzione stabilisce che "la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale".

¹⁰⁶ F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione*, in *Diritto e Società*, 1982, pag. 314.

¹⁰⁷ F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione*, in *Diritto e Società*, 1982, pag. 315.

interesse generale, [...] è quest'ultimo interesse (in quanto generale) che dovrebbe essere preferito”¹⁰⁸.

Morana critica quest'ultima tesi e prende le distanze dal secondo orientamento poiché ritiene eccessivo interpretare la clausola del rispetto della persona umana come “nozione riassuntiva dei diritti costituzionalmente garantiti”¹⁰⁹. L'autrice ritiene che le opinioni, le credenze, il convincimento dei singoli possano porsi in contrasto con la legge impositiva di un determinato trattamento sanitario obbligatorio, purché l'imposizione del trattamento costituisca “l'unica modalità per scongiurare un danno alla salute della collettività”¹¹⁰. Dovrà, perciò, ritenersi costituzionalmente legittima la legge che impone tale trattamento, purché questo sia necessario e proporzionato allo scopo da raggiungere.

La tesi di Morana si colloca nell'ambito del primo orientamento; infatti, l'autrice giunge ad affermare che la clausola del rispetto della persona umana attiene alla relazione medico-paziente, alle modalità e ai tempi del trattamento, alla riservatezza dei dati sanitari, quindi “alle varie e concrete circostanze che rilevano nello svolgimento della singola attività terapeutica o profilattica”¹¹¹.

Secondo Morana, l'espressione “rispetto della persona umana” non equivale né a quella di “pari dignità sociale” di cui all'articolo 3 della Costituzione, né a quella di rispetto della “dignità umana” di cui agli articoli 36 e 41 della Costituzione. Infatti, secondo l'autrice, la dignità umana “può essere violata mediante offese di ordine morale o a causa di abbandono in situazioni di degrado fisico”, mentre il rispetto della persona umana “oltrepassa queste fattispecie e arriva a coprire anche [...] le esigenze collegate al pudore della persona sottoposta al trattamento sanitario ed alla riservatezza delle notizie che concernono il suo stato di salute”¹¹².

Secondo Luciani, il rispetto della persona umana coincide con “il rispetto della libertà di scelta del singolo, che solo può fissare le modalità e il disegno del proprio essere persona. A questa libera scelta la Costituzione appone solo dei confini esterni, riassunti nel principio della *pari dignità sociale* (art. 3, 1° co.). Che – appunto – non riguarda solo i terzi e i pubblici poteri, ma si rivolge allo stesso individuo, cui è preclusa la scelta di degradarsi nei confronti degli altri consociati. [...] La Costituzione, in definitiva, non

¹⁰⁸ V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e Società*, 1982, pag. 315.

¹⁰⁹ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, 2002, pag. 202.

¹¹⁰ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, 2002, pag. 202.

¹¹¹ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, 2002, pag. 202.

¹¹² D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, 2002, pag. 204-205.

vuole dirci cosa la persona sia o debba essere, ma ci dice cosa non è e non può socialmente essere. Entro questi confini esterni che la Costituzione si limita a fissare, la volontà del singolo torna ad essere sovrana”¹¹³.

Quanto alle modalità di attuazione del trattamento sanitario, secondo Vincenzi Amato, occorre rispettare le scelte e le esigenze della persona, il senso del pudore e la riservatezza, assicurare i suoi rapporti con l'esterno e non sacrificare i suoi diritti civili e politici; a tal proposito, l'autrice ritiene che l'articolo 33 della legge n. 833 del 1978 sia pensato proprio per essere conforme a tali principi costituzionali. Tale disposizione prevede che “nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato”, l'autorità sanitaria possa disporre “accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici [...]”¹¹⁴.

Nella fondamentale sentenza sul caso Englaro del 2007, la Corte di Cassazione osserva che “la nostra Costituzione, la quale vede nella persona umana un valore etico in sé, vieta ogni strumentalizzazione della medesima per alcun fine eteronomo ed assorbente, concepisce l'intervento solidaristico e sociale in funzione della persona e del suo sviluppo e non viceversa, e guarda al limite del «rispetto della persona umana» in riferimento al singolo individuo, in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua persona, in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive”¹¹⁵.

Nell'uso corrente è prevalsa l'espressione “dignità umana” grazie anche all'influenza delle Carte dei diritti sovranazionali e internazionali: l'articolo 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea si limita a stabilire che “la dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata”. È, tuttavia, nell'articolo 3 che si può individuare un contenuto più articolato, in quanto disciplina “il diritto all'integrità della persona” prevedendo il “divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone, il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani”¹¹⁶.

¹¹³ M. LUCIANI, *Diritto alla salute - diritto costituzionale*, in *Enciclopedia giuridica*, vol. XXVII, 1991, pag. 10.

¹¹⁴ Articolo 33 della legge n. 833 del 1978.

¹¹⁵ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *One Legale*.

¹¹⁶ Articolo 3, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

CAPITOLO 2

Il consenso informato e la responsabilità del medico nel caso di violazione degli obblighi informativi

2.1 Il consenso informato

Nell'ambito dei trattamenti sanitari volontari e obbligatori acquisiscono rilevanza il consenso alle cure da parte del paziente e l'informazione da parte del medico.

In seguito al tramonto della stagione del “paternalismo medico” nella quale “il sanitario si sentiva, in virtù del mandato da esplicare nell'esercizio della professione, legittimato ad ignorare le scelte e le inclinazioni del paziente, ed a trasgredirle quando fossero in contrasto con l'indicazione clinica in senso stretto”¹¹⁷, il rapporto medico-paziente si pone in termini di “alleanza terapeutica”, dove “il primo non può agire, salvi i casi di estrema necessità e le eccezioni specificatamente previste dalla legge, senza il consenso del secondo, *dominus* del proprio corpo e della propria salute”¹¹⁸.

Il consenso, oltre ad essere informato – ossia preceduto da un'adeguata e dettagliata informazione – dev'essere personale¹¹⁹ (deve, cioè, provenire esclusivamente dal paziente o, nei casi specificatamente previsti dalla legge, dai genitori o dal legale rappresentante), libero e spontaneo (deve essere immune da vizi che possano pregiudicarne la validità), specifico (in quanto deve essere espresso in relazione a ogni singola prestazione medica), attuale (in atto al momento del trattamento sanitario e deve persistere per tutta la sua durata). Può essere revocato in qualsiasi momento da parte del paziente¹²⁰.

¹¹⁷ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, parere “*Informazione e consenso all'atto medico*”, 20 giugno 1992, pag. 8.

¹¹⁸ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 496.

¹¹⁹ Il Tribunale di Milano, con sentenza n. 5510 del 1998, ha stabilito che il consenso informato è personale; se il paziente è capace di intendere e di volere, il parente non può prendere decisioni in sua vece. In particolare, “un familiare del paziente, per quanto abbia una prossimità maggiore rispetto al medico con la persona del paziente, non può assurgere alla figura di *nuncius* della sua volontà, se questi è capace di intendere e di volere, non potendo prendere decisioni in sostituzione del diretto interessato. [...] Il Tribunale non giustifica il fatto di aver ritenuto sufficiente la prestazione del consenso da parte di un parente, il quale non aveva alcun potere di sostituirsi alla persona legittimata ad assentire interventi sul proprio corpo”, in *Corvelva, Consenso informato, massime sentenze*.

¹²⁰ L'articolo 5, terzo comma, della Convenzione di Oviedo prevede che “la persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso”; anche la legge n. 219 del 2017 prevede,

Il consenso informato può essere definito come la manifestazione di volontà espressa liberamente dal paziente in relazione a un determinato trattamento sanitario; “il consenso libero, valido ed informato del paziente al trattamento rileva, dunque, quale fondamentale presupposto della liceità del trattamento medico”¹²¹.

Nella sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008, la Corte Costituzionale afferma che “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 nei principi espressi nell’art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, 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»”¹²².

Il fatto che il consenso informato trovi fondamento negli articoli 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’articolo 32, secondo comma, della Costituzione.

Discende da ciò che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale”¹²³.

Il contenuto concreto del consenso informato consiste nella “facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di rifiutare eventualmente la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi

all’articolo 1, quinto comma, che ogni persona ha “il diritto di revocare in qualsiasi momento [...] il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l’interruzione del trattamento”.

¹²¹ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 497.

¹²² Corte Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *One Legale*.

¹²³ Corte Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *One Legale*.

della vita, anche in quella terminale”¹²⁴. Ciò evidenzia che il paziente, dotato di capacità intellettive e volitive, ha la libera disponibilità del bene salute, potendo compiere autonomamente scelte che comportino il sacrificio del bene stesso della vita e che siano comunque rispettate dal sanitario.

Nella giurisprudenza di legittimità¹²⁵ si deve ritenere definitivamente acquisito che “la manifestazione del consenso del paziente alla prestazione sanitaria, costituisce esercizio di un autonomo diritto soggettivo all’autodeterminazione proprio della persona fisica (la quale in piena libertà e consapevolezza sceglie di sottoporsi a terapia farmacologica o ad esami clinici e strumentali, o ad interventi o trattamenti anche invasivi, laddove comportino costrizioni o lesioni fisiche ovvero alterazioni di natura psichica, in funzione della cura e della eliminazione di uno stato patologico preesistente o per prevenire una prevedibile patologia od un aggravamento della patologia futura), che – se pure connesso – deve essere tuttavia tenuto nettamente distinto – sul piano del contenuto sostanziale – dal diritto alla salute, ossia dal diritto del soggetto alla propria integrità psico-fisica”¹²⁶. In altri termini, “la trasmissione (a monte) delle necessarie informazioni e l’acquisizione (a valle) del consenso informato del paziente da parte del medico – ed anche della struttura sanitaria presso la quale il medico presta la propria opera, e della quale costituisce, ai fini del regime di responsabilità ai sensi della legge Gelli-Bianco, ‘ausiliario’ ex art. 1228 c.c. – rappresentano, dunque, prestazione altra e diversa rispetto a quella avente ad oggetto la prestazione medica in senso stretto”¹²⁷.

Ciò è stato espressamente sancito anche dalla Corte di Cassazione con sentenza n. 2854 del 13 febbraio 2015, secondo cui “l’acquisizione da parte del medico del consenso informato costituisce prestazione altra e diversa da quella dell’intervento medico richiestogli, assumendo autonoma rilevanza ai fini dell’eventuale responsabilità risarcitoria in caso di mancata prestazione da parte del paziente (cfr. Cass., 16/05/2013, n. 11950, che ha ritenuto preclusa ex art. 345 c.p.c., la proposizione nel giudizio di appello, per la prima volta, della domanda risarcitoria diretta a far valere la colpa professionale del medico nell’esecuzione di un intervento, in quanto costituente domanda

¹²⁴ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *One Legale*.

¹²⁵ Cass., 3 settembre 2007, n. 18513; Cass., 30 marzo 2011, n. 7237; Cass., 27 novembre 2012, n. 20984; Cass., 15 novembre 2013, n. 25764; Cass., 14 luglio 2015, n. 14642, in *One Legale*.

¹²⁶ Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *One Legale*.

¹²⁷ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, fascicolo 2/2021, pag. 498.

nuova rispetto a quella – proposta in primo grado – basata sulla mancata prestazione del consenso informato, differente essendo il rispettivo fondamento). Trattasi di due diritti distinti.

Il consenso informato attiene al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico (cfr. Corte Cost., 23/12/2008, n. 438), e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente (v. Cass., 6/6/2014, n. 12830), atteso che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge [...].

Il trattamento medico terapeutico ha viceversa riguardo alla tutela del (diverso) diritto fondamentale alla salute¹²⁸.

In assenza del consenso informato, l'intervento del medico è (al di fuori dei casi espressamente previsti dalla legge o nel caso in cui ricorra uno stato di necessità medica, concreta e attuale) “sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente”¹²⁹, in quanto l'obbligo del consenso informato costituisce “legittimazione e fondamento del trattamento sanitario”¹³⁰. Lo stato di necessità costituisce una causa scriminante dell'illecito civile (art. 2045 c.c.¹³¹) e di quello penale (art. 54 c.p.¹³²), legittimando l'operato del medico, in assenza di consenso informato dell'interessato, purché il paziente non abbia espresso un valido e cosciente dissenso all'intervento.

Il fatto che il consenso informato sia “principio ispiratore dell'attività medica lo si desume [...] da diverse normative sovranazionali e interne”¹³³.

¹²⁸ Cass. 13 febbraio 2015, n. 2854, in *One Legale*.

¹²⁹ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *One Legale*.

¹³⁰ Cass., 8 ottobre 2008, n. 24791 in *One Legale*.

¹³¹ Tale disposizione prevede che “quando chi ha compiuto il fatto dannoso vi è stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona e il pericolo non è stato da lui volontariamente causato né era altrimenti evitabile, al danneggiato è dovuta un'indennità, la cui misura è rimessa all'equo apprezzamento del giudice”.

¹³² L'articolo in esame dispone che “non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo. Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo. La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall'altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l'ha costretta a commetterlo”.

¹³³ T. RUMI, *Consenso informato e danni da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 98-99.

2.1.1 Le fonti sovranazionali

Nell'ambito delle normative sovranazionali, i riferimenti al consenso informato si rinvencono oltre che nell'articolo 6, primo comma, della Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani¹³⁴ (2005), nell'articolo 3, secondo comma, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (cd. Carta di Nizza, 2000) secondo cui nell'ambito della medicina e della biologia deve essere in particolare rispettato anche "il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge"¹³⁵; l'articolo 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo (firmata a New York il 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva con legge n. 176 del 27 maggio 1991), premesso che "gli Stati parti riconoscono il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione", prevede che "tutti i gruppi della società, in particolare i genitori e i minori, ricevano informazioni sulla salute e sulla nutrizione del minore"¹³⁶.

La Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina (cd. Convenzione di Oviedo, 1997) dedica il secondo capitolo (artt. 5-9) al tema del consenso; l'articolo 5 pone la regola generale secondo cui un intervento sanitario "non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato". Il medico fornisce alla persona interessata "una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi"¹³⁷. Il consenso può essere liberamente ritirato dall'interessato in qualsiasi momento.

L'articolo 6 della Convenzione di Oviedo disciplina l'ipotesi in cui il consenso sia prestato da un soggetto che non ne ha la capacità. A tal riguardo, tenendo presente la riserva degli articoli 17 e 20, "un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa".

¹³⁴ L'articolo citato, rubricato "consenso", stabilisce che "ogni intervento medico preventivo, diagnostico o terapeutico deve essere realizzato con il previo libero e informato consenso della persona interessata, basato su un'adeguata informazione. Il consenso, dove appropriato, deve essere espresso e può essere ritirato dalla persona interessata in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza conseguenti svantaggi o pregiudizi".

¹³⁵ Articolo 3, secondo comma, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (c.d. Carta di Nizza) del 2000.

¹³⁶ Articolo 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo (firmata a New York il 20 novembre 1989).

¹³⁷ Articolo 5 della Convenzione di Oviedo del 1997.

Nell'ipotesi in cui il minore non abbia la capacità di prestare il consenso a un intervento, “questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge”¹³⁸. Il parere del minore, in ragione della sua età e della sua maturità, viene preso in considerazione dall'autorità sanitaria. Ai sensi della Convenzione, si ritiene non capace di prestare il consenso all'intervento anche il maggiorenne, affetto da *handicap* mentale, malattia o motivo simile; anche in tal caso l'intervento “non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge”, fermo restando che “la persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione”¹³⁹.

L'articolo 7 della Convenzione stabilisce che “la persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso”.

In conformità all'articolo 8, quando il consenso non può essere ottenuto, in virtù di una situazione d'urgenza, “si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata”.

Tuttavia, quando il paziente abbia precedentemente espresso desideri in merito a un intervento, il medico dovrà prenderli in considerazione quando l'interessato non sia in grado di manifestare il consenso al momento dell'intervento stesso¹⁴⁰.

Alla luce di tali disposizioni, limitate al tema del consenso, emerge l'obiettivo della Convenzione di Oviedo consistente nel far prevalere l'interesse dell'uomo su quello della scienza o della società.

¹³⁸ Articolo 6 della Convenzione di Oviedo del 1997.

¹³⁹ Articolo 6 della Convenzione di Oviedo del 1997.

¹⁴⁰ Articolo 9 della Convenzione di Oviedo del 1997.

2.1.2 Le fonti interne, in particolare la legge n. 219 del 2017

Nella normativa nazionale, oltre ai riferimenti che si rinvengono nell'articolo 33 della legge n. 833 del 1978¹⁴¹, nell'articolo 18 della legge n. 194 del 1978 in materia di interruzione volontaria della gravidanza¹⁴², nell'articolo 6 della legge n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita¹⁴³ e negli articoli 30-35 del codice di deontologia medica¹⁴⁴, il consenso informato è disciplinato dalla legge n. 219 del 2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"; l'articolo 1, rubricato "consenso informato", stabilisce che "la presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento

¹⁴¹ Tale disposizione prevede che gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori "devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato".

¹⁴² Si considera reato la condotta del medico che cagiona l'interruzione della gravidanza senza il consenso della donna (o prestato a seguito di violenza o minaccia o carpito con l'inganno).

¹⁴³ La disposizione in esame, rubricata "consenso informato", prevede che "[...] prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. [...] Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa".

¹⁴⁴ Mentre gli articoli 30 e 31 sono rubricati, rispettivamente, "informazione al cittadino" e "informazione a terzi", l'articolo 32 del codice di deontologia medica, rubricato "acquisizione del consenso" stabilisce che "il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso". Ai sensi dell'articolo 33, nel caso di minore, interdetto o inabilitato, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici è espresso dal legale rappresentante; "in caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria". L'articolo 34 dispone che "il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso. Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente". In base all'articolo 35, quando "sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili".

sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

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.

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.

Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi

acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'*equipe* sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.

Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura [...]”¹⁴⁵.

Ai sensi dell'articolo 2 della legge n. 219 del 2017 (rubricato “terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita”) anche nel caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario, “il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze”¹⁴⁶.

L'articolo 4 della legge n. 219 del 2017, rubricato “disposizioni anticipate di trattamento”, prevede che “ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che

¹⁴⁵ Articolo 1 della legge n. 219 del 2017.

¹⁴⁶ L'articolo in esame prosegue stabilendo che “a tal fine, è sempre garantita un'appropriata terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38. Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa sono motivati e sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico”.

ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie. [...] Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.

Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.

[...] Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni [...]”¹⁴⁷.

2.2 La manifestazione del consenso al vaccino anti Covid-19 nell'ipotesi di soggetto incapace

Integrando quanto stabilito dalla legge n. 219 del 2017, con il decreto-legge n. 172 del 2020 (recante “Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19”), convertito con modificazioni nella legge n. 6 del 29 gennaio 2021, il legislatore ha disciplinato la manifestazione del consenso al trattamento

¹⁴⁷ Articolo 4 della legge n. 219 del 2017. Si segnala che il secondo comma del medesimo articolo indica che “il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente”. Il terzo comma prevede che “l'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione”.

sanitario del vaccino anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistenziali, allo scopo di “snellire e velocizzare le procedure di vaccinazione delle persone più fragili, ricoverate nei contesti comunitari con alto il rischio di diffusione epidemiologica. In altri termini, al fine di rendere più rapida la vaccinazione delle persone incapaci, il legislatore ha disciplinato l’acquisizione del consenso con regole speciali integrando quanto stabilito dalla l. 22 dicembre 2017, n. 219”¹⁴⁸; tale disciplina è stata estesa, con il decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021, anche ai soggetti in stato di incapacità naturale non ricoverati nelle strutture sanitarie assistenziali.

Prima di procedere all’analisi dell’articolo 1-*quinquies*, introdotto dalla legge n. 6 del 2021, si ritiene opportuno soffermarsi su quanto disposto dall’articolo 3 della legge n. 219 del 2017 a proposito della manifestazione del consenso del minore e dell’incapace; premesso che “la persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all’articolo 1, comma 1” e che “deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà”¹⁴⁹, la norma prevede, al secondo comma, che “il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità”¹⁵⁰. Il conferimento al tutore di un tale potere decisionale e rappresentativo è conforme a quanto previsto dall’articolo 357 del codice civile, secondo cui “il tutore ha la cura della persona del minore” oltre a rappresentarlo in tutti gli atti civili e ad amministrarne i beni; tale disposizione, in virtù del richiamo compiuto dall’articolo 424 del codice civile, si applica anche alla tutela dell’interdetto.

Ai sensi del terzo comma dell’articolo 3 della legge n. 219 del 2017, “il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell’articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l’interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità”.

¹⁴⁸ A. VENCHIARUTTI, *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022, pag. 87.

¹⁴⁹ Articolo 3, primo comma, della legge n. 219 del 2017.

¹⁵⁰ Articolo 3, secondo comma, della legge n. 219 del 2017.

Proseguendo nell'analisi dell'articolo, il quarto comma prevede che “il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere”¹⁵¹. L'eventuale competenza dell'amministratore di sostegno in materia di salute emerge dal combinato disposto dell'articolo 405, quarto comma, del codice civile – secondo cui “qualora ne sussista la necessità, il giudice tutelare adotta anche d'ufficio i provvedimenti urgenti per la cura della persona interessata [...]” – con l'articolo 408 del codice civile, il quale prevede che “la scelta dell'amministratore di sostegno avviene con esclusivo riguardo alla cura ed agli interessi della persona del beneficiario”.

La legge n. 219 del 2017 si presenta, tuttavia, insufficiente in quanto non disciplina “l'ipotesi dei pazienti naturalmente incapaci e privi di rappresentanti legali che possano tutelare la loro salute e i loro diritti. Il problema è emerso proprio in tema di vaccinazioni nelle RSA ed ha imposto un intervento del Governo volto ad individuare una soluzione che alla protezione della salute individuale e collettiva associasse il buon esito della campagna vaccinale”¹⁵²; tale soluzione è stata individuata dal secondo comma dell'articolo 1-*quiquies* introdotto dalla legge n. 6 del 2021 (sul quale poi si tornerà).

Ai sensi dell'articolo 1-*quiquies*, primo comma, del decreto-legge n. 172 del 2020 (modificato dalla legge n. 6 del 2021), il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 è espresso, in luogo dell'incapace, dal tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero dal fiduciario (di cui all'articolo 4 della legge n. 219 del 2017) “e comunque nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 3 della stessa legge n. 219 del 2017 e della volontà eventualmente già espressa dall'interessato ai sensi del citato articolo 4 registrata nella banca dati di cui all'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ovvero della volontà che avrebbe presumibilmente espresso ove capace di intendere e di volere”. Il soggetto individuato a esprimere il consenso al trattamento vaccinale anti Covid-19 in

¹⁵¹ Articolo 3, quarto comma, della legge n. 219 del 2017.

¹⁵² T. RUMI, *Consenso informato e danni da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 117.

luogo dell'incapace “è tenuto dunque ad attenersi ai criteri delineati dalla disciplina ordinaria in materia di consenso informato”¹⁵³.

Il riferimento al curatore contenuto nel decreto-legge n. 172 del 2020 rappresenta un punto di divergenza tra lo stesso e la legge n. 219 del 2017: mentre per il primo è il curatore a esprimere o rifiutare il consenso per l'inabilitato, la legge n. 219 del 2017 attribuisce all'inabilitato stesso la legittimazione a esprimere il consenso. “È ragionevole supporre che si tratti di una svista del legislatore¹⁵⁴ o comunque di un evidente difetto di coordinamento. La lettera del decreto-legge è comunque chiara per cui dovrà essere il curatore a dare il consenso o a rifiutarlo ma per il combinato disposto con il già citato articolo 3 della legge n. 219 il curatore sarà il mero comunicatore di una volontà espressa dall'inabilitato. A meno che non si voglia sostenere che non si tratti di una svista del legislatore ma di una voluta e consapevole disposizione che ha come sua *ratio* una semplificazione e velocizzazione dei tempi di decisione per cui tutore, curatore e amministratore di sostegno, e per quest'ultimo indipendentemente se abbia o meno la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, ai soli fini del consenso vaccinale anti Covid-19 hanno la rappresentanza *ex lege* dell'interdetto, dell'inabilitato e del beneficiario. Una tale interpretazione sarebbe del tutto irragionevole e di dubbia costituzionalità poiché priverebbe il beneficiario con sole patologie fisiche e perfettamente capace di intendere o di volere di determinarsi autonomamente e insindacabilmente. Oltre al rilievo che si creerebbe una ingiustificata disparità di trattamento con quei beneficiari che si trovano nelle medesime condizioni ma che non sono ricoverati in una RSA. Pertanto, qualora l'amministratore di sostegno sia privo dell'assistenza o della rappresentanza sanitaria, scelta questa evidentemente riconducibile ad una ponderata valutazione del giudice tutelare, a decidere sul trattamento vaccinale deve essere solo il beneficiario. A meno che successivamente alla data della nomina dell'amministratore di sostegno siano mutate le condizioni psicofisiche del beneficiario e

¹⁵³ A. VENCHIARUTTI, *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022, pag. 90.

¹⁵⁴ Di tale opinione è anche M. N. BUGETTI, *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021, pag. 450; secondo l'autrice “i numerosi richiami alla L. n. 219/2017 manifestano l'intento del legislatore emergenziale di aderire, specificandolo, al sistema di regole generali in materia di rappresentanza nel consenso informato ai trattamenti medici”.

in tal caso sarà onere dell'amministratore di sostegno chiedere un ampliamento dei poteri che gli consentano anche la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario"¹⁵⁵.

Dalla lettura del primo comma in combinato disposto con i seguenti emerge, inoltre, che il soggetto legittimato a esprimere il consenso alla vaccinazione in luogo dell'incapace sia tenuto a farlo tenendo conto delle eventuali DAT rese ai sensi dell'articolo 4 della legge n. 219 del 2017. "Il che significa che, relativamente al consenso al vaccino, se è dato il caso che il rappresentante *ad actum* debba conformarsi alle DAT dell'incapace naturale, ciò significa che *ratione materiae* codesta figura è speciale e prevalente sul fiduciario. Vi è dunque una importante deroga alla legge sul consenso informato, che può essere apprezzata in quanto tesa, nel complesso, ad una accelerazione del processo, eliminando il passaggio della nomina del fiduciario da parte del giudice tutelare"¹⁵⁶.

Il secondo comma dell'articolo 1-*quinquies* del decreto-legge n. 172 del 2020 prevede che nel caso di persona in stato di incapacità naturale (non capace di intendere e di volere in relazione all'atto compiendo e non destinataria di una misura di sostegno) o nell'ipotesi in cui il fiduciario, il tutore, il curatore o l'amministratore di sostegno manchino o non siano reperibili per almeno quarantotto ore, "il direttore sanitario o, in difetto, il responsabile medico della residenza sanitaria assistenziale (RSA), o dell'analogo struttura comunque denominata, in cui la persona incapace è ricoverata ne assume la funzione di amministratore di sostegno" soltanto al fine di prestare il consenso alla vaccinazione anti Covid-19. "In mancanza sia del direttore sanitario sia del responsabile medico della struttura, le attività previste dal presente comma sono svolte dal direttore sanitario dell'azienda sanitaria locale (ASL) competente per territorio sulla struttura stessa o da un suo delegato"¹⁵⁷. È, dunque, la legge stessa a prevedere e individuare un amministratore di sostegno *ad acta* al solo fine della manifestazione del consenso al trattamento vaccinale anti Covid-19. Sarebbe stato preferibile un riferimento alla funzione di rappresentante, anziché alla figura dell'amministratore di sostegno, "non solo e non tanto per la limitatezza dell'incarico, tenuto conto che quest'ultimo può eventualmente anche essere incaricato di un solo atto, ma piuttosto perché l'istituto dell'amministrazione di sostegno presuppone pur sempre l'attribuzione dell'incarico da parte del giudice tutelare, non

¹⁵⁵ F. SPACCASASSI, *Ospiti delle RSA e consenso alla vaccinazione anti Covid-19: un percorso ad ostacoli?*, in *Questione Giustizia*, 2021.

¹⁵⁶ M. N. BUGETTI, *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021, pag. 451.

¹⁵⁷ Articolo 1-*quinquies*, secondo comma, del decreto-legge n. 172 del 2020.

configurandosi mai come una funzione derivante direttamente dalla legge. [...] Ricorrendo la fattispecie della incapacità naturale o della irreperibilità così come innanzi definita, il superamento dell'*impasse* mediante il meccanismo della individuazione *ex lege* di un soggetto tenuto a prestare il consenso al vaccino in nome e per conto dell'incapace, individuato tra coloro che sono già coinvolti nella cura della persona da vaccinare e quindi hanno contezza del quadro clinico e personale in cui essa si trova, è apprezzabile in termini di celerità”¹⁵⁸.

Per quanto riguarda l'accertamento dell'incapacità naturale del soggetto, il decreto stabilisce soltanto che nel documento, in cui si esprime in forma scritta il consenso alla somministrazione del vaccino anti Covid-19, “si dà atto delle ricerche svolte e delle verifiche effettuate per accertare lo stato di incapacità naturale dell'interessato”¹⁵⁹.

In seguito alle modifiche introdotte con il decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021 (convertito con modificazioni dalla legge n. 76 del 28 maggio 2021) è stato previsto un meccanismo per la prestazione del consenso al trattamento vaccinale anti Covid-19 anche nell'ipotesi in cui la persona in stato di incapacità naturale non sia ricoverata presso strutture sanitarie assistenziali o presso analoghe strutture: in tal caso le funzioni di amministratore di sostegno *ad actum* “sono svolte dal direttore sanitario della ASL di assistenza o da un suo delegato”¹⁶⁰. Si tratta di una significativa novità legislativa consistente “nell'introduzione di un meccanismo di individuazione *ex lege* di un incaricato ad esprimere il consenso al vaccino”¹⁶¹. Il fatto che la funzione di amministratore di sostegno *ad actum* sia svolta dal direttore sanitario della ASL di assistenza o da un suo delegato ipotizza “una manifestazione del consenso al trattamento vaccinale che, se non viene integrata da altre attività, appare del tutto sradicata da una relazione di cura con l'interessato”¹⁶².

¹⁵⁸ M. N. BUGETTI, *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021, pag. 452. Per A. VENCHIARUTTI, *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022, pag. 92, “l'amministratore di sostegno *ad actum* sarà tenuto comunque ad esprimere il consenso dell'interessato in qualità di *nuncius*. Inoltre, pur se in questo caso, l'amministrazione di sostegno si configura come una funzione derivante dalla legge, e non già come un incarico attribuito dal giudice tutelare, è ipotizzabile che siano applicabili al contesto in esame quantomeno le regole codicistiche che declinano i doveri dell'amministratore di sostegno”.

¹⁵⁹ Articolo 1-*quinquies*, secondo comma, del decreto-legge n. 172 del 2020.

¹⁶⁰ Articolo 5, primo comma, del decreto-legge n. 44 del 2021.

¹⁶¹ A. VENCHIARUTTI, *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022, pag. 91.

¹⁶² A. VENCHIARUTTI, *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022, pag. 92.

È dirompente del sistema delle regole in materia di consenso informato delineato dalla legge n. 219 del 2017 la previsione dell'articolo 1-*quinquies*, terzo comma, prima parte, del decreto-legge n. 172 del 2020, secondo cui il soggetto individuato – ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo – a prestare il consenso in luogo dell'incapace, “sentiti, quando già noti, il coniuge, l'altra parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente o, in mancanza, il parente più prossimo entro il terzo grado, se accerta che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata, esprime in forma scritta, ai sensi dell'articolo 3, commi 3 e 4, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti COVID-19 e dei successivi eventuali richiami e ne dà comunicazione al dipartimento di prevenzione sanitaria competente per territorio”. Secondo una parte della dottrina, la disposizione in esame introduce “una forma di coinvolgimento di soggetti ulteriori rispetto al legittimato ad esprimere il consenso e al paziente, estranea (se non opposta) ai criteri indicati dalle disposizioni generali in tema di consenso informato. Tale richiamo perprime non solo e non tanto per l'evidenziato contrasto con la L. n. 219/2017 – pur frequentemente evocata come fonte di riferimento –, ma ancor più perché introduce un elemento di complessità (a ben vedere superflua) nel procedimento di assunzione del consenso al vaccino, che confligge con le ragioni di urgenza che animano la norma. Sovviene a favore di una lettura semplificante – in cui il richiamo alla fattispecie di cui al comma 1 compiuta dal comma 3 sarebbe da ascrivere ad un *lapsus calami* del legislatore – la circostanza che nel successivo comma 5, ove si regola l'ipotesi in cui l'interpello dei congiunti non è possibile, viene richiamata la sola fattispecie dell'incapacità naturale di cui al comma 2, senza rinvio alcuno al comma 1. Anche alla luce di ciò, si ritiene dunque che la disciplina della fattispecie della incapacità legale si esaurisca nel comma 1 in commento e nella richiamata legge sul consenso informato, e che le norme contenute nei commi successivi, ivi compresa quella che impone il coinvolgimento dei congiunti nella decisione, siano partitamente destinate a disciplinare la sola fattispecie della incapacità naturale”¹⁶³.

Altra parte della dottrina evidenzia che “la previsione di un coinvolgimento di soggetti ulteriori rispetto a chi è incaricato ad esprimere il consenso (anche in assenza di

¹⁶³ M. N. BUGETTI, *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021, pag. 451.

indicazioni in tal senso dell'interessato, come prevede invece la disciplina generale in materia di consenso informato: v. art. 1, comma 2, n. 1. 219/2017) si spiega in ragione della specialità della situazione nella quale si trovano i vaccinandati destinatari della normativa che si commenta [...] Va ricordato che un ruolo dei familiari, a fianco del paziente, nella relazione di cura è contemplato pure dalla l. 22 dicembre 2017, n. 219¹⁶⁴: a tal riguardo l'articolo 1, secondo comma, della legge n. 219 del 2017 dispone che nella relazione di cura “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”.

Un dubbio potrebbe porsi in relazione all'individuazione del soggetto da consultare: considerato che la norma sembra condizionare l'efficacia del consenso al parere favorevole di uno dei soggetti indicati – come emerge dalla successione delle congiunzioni “o [...] o, in mancanza [...]” – può risultare complesso, nel caso di opinioni discordanti, individuare il soggetto di cui tenere in considerazione il parere/consenso. “È evidente che in via preferenziale esso sia da individuare nel coniuge/unito civilmente/convivente e solo se questi non esistano o non siano in grado di esprimere la propria volontà/opinione o siano irreperibili si potrà attingere dalla categoria dei parenti più prossimi entro il terzo grado. Il parente di grado inferiore deve evidentemente essere preferito a quello di grado superiore (e dunque ad esempio il genitore al fratello; il figlio al fratello), ma rimane il dubbio di chi debba essere preferito a parità di grado (tra i figli, ad esempio, o tra ascendente o discendente). Il contrasto tra i parenti non riceve una soluzione da parte del legislatore emergenziale, rimettendo al rappresentante *ad actum* una responsabilità discretiva forse eccessiva. Potrebbe allora ricorrersi ad un principio di prossimità di fatto, di guisa che all'interno della categoria dei parenti prossimi di pari grado deve essere preferito quello che più di altri si ponga nei fatti come interlocutore preferenziale della struttura. Tuttavia, allorché si configuri il caso – si immagina raro nella prassi – in cui i parenti siano di avviso diverso, occorre distinguere; tale dissenso è infatti da considerarsi in ogni caso irrilevante allorché integri il consenso del rappresentante la volontà del paziente vaccinando. Se vi è contrasto tra parenti equiprossimi tenuti a prestare il consenso è opportuno [...] che ciò venga portato all'attenzione, preventiva, del

¹⁶⁴ A. VENCHIARUTTI, *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022, pag. 94-95.

giudice tutelare, mediante una interpretazione estensiva dell'articolo 1-*quinquies*, D.L. n. 172/2020¹⁶⁵. Infine, non essendo previsto alcun termine perentorio per la consultazione dei parenti, si ritiene possibile ricorrere eventualmente a un'interpretazione estensiva del termine indicato dal secondo comma per il reperimento del rappresentante legale (tutore, curatore o amministratore di sostegno) o fiduciario, di 48 ore.

Il decreto-legge n. 172 del 2020 prevede, inoltre, tre ipotesi: la prima è quella in cui il consenso espresso dal soggetto individuato a prestarlo in luogo dell'incapace sia conforme alla volontà manifestata dall'interessato ai sensi degli articoli 3 e 4 della legge n. 219 del 2017 o, in mancanza, a quella dei congiunti sopra citati¹⁶⁶. In tal caso, il consenso "è immediatamente e definitivamente efficace"¹⁶⁷. A tal riguardo, un'osservazione potrebbe compiersi in relazione all'utilizzo dell'avverbio "definitivamente", il quale sembrerebbe porsi in contrasto con l'articolo 1, quinto comma, della legge n. 219 del 2017 nella parte in cui prevede espressamente "il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, [...] anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento".

Un'ulteriore osservazione merita "il quesito di quale sia la portata del richiamo alla conformità del consenso espresso dal rappresentante alla volontà dell'incapace in mancanza di disposizioni anticipate di trattamento. Delle due l'una: o il legislatore ha inteso configurare la volontà del paziente incapace alla stregua di consenso integrativo (speculare, benché opposto) rispetto a quello previsto in caso di assistenza del curatore/amministratore di sostegno, oppure la volontà conforme del beneficiario assume un ruolo solo interno, diretto cioè alla formazione del consenso del rappresentante, unico legittimato ad esprimere il consenso. A favore della prima soluzione milita la dizione letterale della norma, laddove si riferisce alla 'efficacia' del consenso del rappresentante, lasciando dunque supporre che la volontà del paziente costituisca un vero e proprio atto integrativo di efficacia. In tal senso la norma si discosta da quanto previsto dall'art. 3, L. n. 219/2017 [...], considerato che il paziente vaccinando è persona incapace naturale, e dunque incapace di intendere e di volere anche e proprio in relazione alla manifestazione del consenso al vaccino. Ne discende che, mentre in relazione al consenso al vaccino il

¹⁶⁵ M. N. BUGETTI, *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021, pag. 453.

¹⁶⁶ Si fa riferimento al coniuge, all'altra parte dell'unione civile o alla persona stabilmente convivente o, in mancanza, al parente più prossimo entro il terzo grado.

¹⁶⁷ Articolo 1-*quinquies*, quarto comma, del decreto-legge n. 172 del 2020.

rappresentante *ad actum* non solo deve coinvolgere il paziente nella decisione ma deve anche – in sostanza – chiederne il consenso, in relazione ad altri trattamenti, ed anche ben più invasivi, il consenso del paziente non è considerato requisito di efficacia. L’art. 3 infatti impone un coinvolgimento, senza mai derogare però alla univocità della espressione del consenso ad opera del rappresentante”¹⁶⁸.

Ciò che sembra mancare nel decreto-legge n. 172 del 2020 è un procedimento di soluzione del conflitto tra rappresentante e paziente, quando “questi manifesti una volontà (come tale giuridicamente qualificabile) contraria al vaccino. Dal silenzio del legislatore sembra doversi desumere che la volontà contraria del paziente, conducendo all’inefficacia del consenso espresso dal rappresentante, è impeditiva della somministrazione del vaccino e tale rifiuto non possa che sfociare nella richiesta della nomina di un rappresentante legale. Ne consegue che il vaccino non può essere somministrato in forza del consenso del solo direttore/rappresentante in difetto del consenso anche del paziente”¹⁶⁹.

Il secondo caso è quello in cui l’incapace o i suoi congiunti rifiutino la vaccinazione. Il dissenso dell’incapace o del tutore, curatore, amministratore di sostegno o fiduciario impedisce la somministrazione del vaccino. Il quarto comma dell’articolo 1-*quinquies* del decreto-legge n. 172 del 2020 stabilisce che “il consenso non può essere espresso in difformità dalla volontà dell’interessato, espressa ai sensi dei citati articoli 3 e 4 della legge n. 219 del 2017 o, in mancanza, da quella delle persone di cui allo stesso comma 3”. Nell’ipotesi in cui il dissenso sia espresso dai congiunti dell’incapace, “il direttore sanitario, il responsabile medico della struttura in cui l’interessato è ricoverato ovvero il direttore sanitario dell’ASL o un suo delegato può chiedere, con ricorso al giudice tutelare ai sensi dell’articolo 3, comma 5, della citata legge n. 219 del 2017, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione”¹⁷⁰. Si noti che nel comma in esame non sono menzionati gli altri possibili attori (tutore, curatore, amministratore di sostegno o fiduciario) *ex* legge n. 219 del 2017; tali soggetti non potrebbero, tuttavia, essere dotati di “strumenti di reazione” più limitati – in caso di diniego del coniuge, dell’unito civilmente, della persona stabilmente convivente o del parente più prossimo entro il terzo grado – rispetto a figure di sostegno temporanee, per cui si può ritenere che tutte le figure

¹⁶⁸ M. N. BUGETTI, *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021, pag. 452-453.

¹⁶⁹ M. N. BUGETTI, *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021, pag. 453.

¹⁷⁰ Articolo 1-*quinquies*, quarto comma, del decreto-legge n. 172 del 2020.

di sostegno possano ricorrere al giudice tutelare. Si può, inoltre, osservare che la disposizione richiamata, ossia l'articolo 3, quinto comma, della legge n. 219 del 2017, disciplina un caso nella sostanza simile, ma formalmente diverso, da quello del decreto-legge n. 172 del 2020: mentre l'articolo 3, quinto comma, della legge n. 219 del 2017 concerne l'ipotesi del contrasto tra il medico e il rappresentante legale del paziente¹⁷¹, l'articolo 1-*quinqüies*, quarto comma, del decreto-legge n. 172 del 2020 fa riferimento al contrasto tra "il medico-rappresentante *ad actum* e i parenti che – legittimati nella specie a dare un consenso integrativo – rifiutano il vaccino. Le due norme unanimemente indicano la soluzione del conflitto nel ricorso al giudice tutelare che lo dirime con provvedimento di carattere autorizzativo. Di talché l'autorizzazione si pone come provvedimento necessariamente preventivo, in mancanza del quale il consenso espresso dal rappresentante è inefficace. Il richiamo all'art. 3, comma 5, L. n. 219/2017 appare invero pleonastico, dato che di per sé la norma non fornisce alcuna indicazione integrativa di carattere né sostanziale né processuale, se non la legittimazione ad agire ivi riconosciuta"¹⁷² anche ai soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile.

La terza ipotesi concerne la mancanza di disposizioni di volontà, anticipate o attuali, da parte dell'interessato e l'irreperibilità o indisponibilità dei suoi congiunti. In tale eventualità, "il consenso al trattamento vaccinale sottoscritto dall'amministratore di sostegno [...], è comunicato immediatamente, anche a mezzo di posta elettronica certificata, dalla direzione della struttura in cui l'interessato è ricoverato al giudice tutelare competente per territorio sulla struttura stessa"¹⁷³, il quale, entro 48 ore dal ricevimento di tale comunicazione, "convalida con decreto motivato, immediatamente esecutivo, il consenso [...] ovvero ne rifiuta la convalida"¹⁷⁴. Entro le successive quarantotto ore, il decreto del giudice tutelare è comunicato all'interessato e al relativo rappresentante "a mezzo di posta elettronica certificata, presso la struttura dove la persona è ricoverata. Il decorso del termine di cui al presente comma priva di ogni effetto il

¹⁷¹ La disposizione prevede che "nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria".

¹⁷² M. N. BUGETTI, *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021, pag. 454.

¹⁷³ Articolo 1-*quinqüies*, quinto comma, del decreto-legge n. 172 del 2020.

¹⁷⁴ Articolo 1-*quinqüies*, sesto comma, del decreto-legge n. 172 del 2020.

provvedimento del giudice tutelare che sia comunicato successivamente”¹⁷⁵. Fino alla comunicazione del decreto di convalida, “il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti COVID-19 e dei successivi eventuali richiami è privo di effetti”. Nel caso in cui sia decorso il successivo termine di 48 ore “senza che sia stata effettuata la comunicazione ivi prevista, il consenso espresso ai sensi del comma 5 si considera a ogni effetto convalidato e acquista definitiva efficacia ai fini della somministrazione del vaccino”¹⁷⁶. “Il legislatore ha dunque sposato un sistema di silenzio-assenso, molto apprezzabile in termini di speditezza del procedimento”¹⁷⁷.

L’ultima ipotesi da considerare riguarda il rifiuto della somministrazione vaccinale o del consenso da parte del direttore sanitario, o del responsabile medico, ovvero del direttore sanitario dell’ASL o di un suo delegato: la legge prevede che “il coniuge, l’altra parte dell’unione civile o la persona stabilmente convivente e i parenti fino al terzo grado possono ricorrere al giudice tutelare ai sensi dell’articolo 3, comma 5, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, affinché disponga la sottoposizione al trattamento vaccinale”¹⁷⁸. Dalla disciplina esaminata “emerge l’obiettivo del legislatore pandemico di favorire, il più possibile, la somministrazione delle vaccinazioni contro il Coronavirus perché il rifiuto di tale trattamento sanitario, a meno che non provenga dallo stesso interessato, [...] viene comunque sottoposto al vaglio del giudice tutelare”¹⁷⁹.

Infine, potrebbe discutersi in relazione alla qualifica del trattamento vaccinale anti Covid-19 quale intervento d’urgenza. Se si ritenesse di rientrare nella fattispecie delineata dall’articolo 1, settimo comma, della legge n. 219 del 2017, quindi in una situazione di emergenza o di urgenza, “il medico e i componenti dell’*équipe* sanitaria” sarebbero tenuti ad assicurare “le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla”. Nel caso in cui si comprendesse il trattamento vaccinale anti Covid-19 in tale ipotesi, la normativa emergenziale di cui al decreto-legge n. 172 del 2020 risulterebbe superflua, in quanto i

¹⁷⁵ Articolo 1-*quinquies*, settimo comma, del decreto-legge n. 172 del 2020.

¹⁷⁶ Articolo 1-*quinquies*, nono comma, del decreto-legge n. 172 del 2020.

¹⁷⁷ M. N. BUGETTI, *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021, pag. 455.

¹⁷⁸ Articolo 1-*quinquies*, decimo comma, del decreto-legge n. 172 del 2020.

¹⁷⁹ T. RUMI, *Consenso informato e danni da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 121-122.

sanitari potrebbero agire anche in assenza di consenso da parte dell'interessato e il loro operato sarebbe "scriminabile ex art. 54 c.p. ed ex art. 2045 c.c."¹⁸⁰.

In conclusione, "va anzitutto evidenziato come con l'introduzione dell'art. 1 *quinquies* del d.l. n. 172/20 il legislatore abbia inteso raggiungere due obiettivi: a) consentire una somministrazione più agevole del vaccino anti COVID-19 nei confronti di persone in età avanzata e in situazioni di fragilità; b) conferire certezze, con riguardo alla procedura da adottare, alle strutture sanitarie e agli operatori a vario titolo coinvolti nella vaccinazione anti COVID-19. Il testo dell'articolo sopra citato, anche per la complessità della materia e la varietà delle evenienze suscettibili di presentarsi nella realtà quotidiana, presenta alcune ambiguità foriere di generare qualche incertezza interpretativa. Nelle pagine che precedono, l'analisi si è sviluppata tenendo conto anzitutto del carattere emergenziale della disposizione normativa in questione: pertanto le distonie rispetto alla disciplina ordinaria in materia di manifestazione del consenso sono state considerate quale espressione appunto della 'specialità'. Nondimeno, come è stato evidenziato in più di un passaggio, la nuova disciplina si muove nel solco dei principi e delle regole proclamate dalla l. 22 dicembre 2017, n. 219"¹⁸¹.

2.3 L'informazione da parte del medico

La preventiva e specifica informazione costituisce il presupposto per l'espressione del consenso da parte del paziente. Nel parere "Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico" del 24 ottobre 2008, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha affermato che il medico deve sempre agire previo consenso del paziente rispetto al trattamento attivato; tuttavia, l'acquisizione del consenso non deve risolversi in "uno sbrigativo adempimento burocratico" dovendo essere preceduta "da un'adeguata fase di comunicazione e interazione tra il soggetto in grado di fornire le informazioni necessarie (il medico) ed il soggetto chiamato a compiere la scelta (il paziente)". Nel parere "Informazione e consenso all'atto medico" del 20 giugno 1992, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha dichiarato che "l'informazione è finalizzata non a colmare l'inevitabile differenza di conoscenze tecniche tra medico e paziente, ma a porre un

¹⁸⁰ A. VENCHIARUTTI, *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022, pag. 85.

¹⁸¹ A. VENCHIARUTTI, *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022, pag. 98.

soggetto (il paziente) nella condizione di esercitare correttamente i suoi diritti e quindi di formarsi una volontà che sia effettivamente tale; in altri termini porlo in condizione di scegliere. Una informazione corretta è perciò soprattutto chiara nell'indicare i passaggi decisionali fondamentali in una direzione o in un'altra, e cioè le alternative che si presentano: spetterà al curante presentare le ragioni per le quali viene consigliato un determinato provvedimento piuttosto che un altro”.

Ai sensi dell'articolo 1, comma 9, della legge n. 219 del 2017, “ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale”. Attraverso tale disposizione si sottolinea “come l'attività informativa rientri nel contenuto della prestazione della struttura sanitaria”¹⁸².

Non essendovi specifiche fonti normative, le indicazioni relative alle caratteristiche dell'informazione si desumono dalla giurisprudenza e dal codice di deontologia medica.

Ai sensi dell'articolo 30 del codice di deontologia medica, “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; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata”¹⁸³.

¹⁸² B. SALVATORE, *La recente legge sul consenso informato. Un passo in avanti in tema di responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 3/2018, pag. 1001.

¹⁸³ Articolo 30 del codice di deontologia medica. Quanto all'utilizzo di terminologie non traumatizzanti in caso di prognosi gravi o infauste, il Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere “*Informazione e consenso all'atto medico*” del 20 giugno 1992, precisa che sia preferibile utilizzare termini quali “neoplasia” o “patologia tumorale”, “atipie cellulari” al posto di “cancro”, “tumore maligno” e così via.

Ai sensi dell'articolo 31 del codice di deontologia medica "l'informazione a terzi è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente", salvo quanto previsto all'art. 9 quando sia in grave pericolo la salute o la vita di altri¹⁸⁴.

"In caso di paziente ricoverato il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili"¹⁸⁵.

Merita attenzione la cd. Carta di Firenze del 14 aprile 2005, redatta da alcuni esperti del settore medico-sanitario, in cui si evidenzia che "la corretta informazione contribuisce a garantire la relazione [tra medico e paziente], ad assicurarne la continuità ed è elemento indispensabile per l'autonomia delle scelte del paziente.

Il tempo dedicato all'informazione, alla comunicazione e alla relazione è tempo di cura. Una corretta informazione esige un linguaggio chiaro e condiviso. Deve, inoltre, essere accessibile, comprensibile, attendibile, accurata, completa, basata sulle prove di efficacia, credibile ed utile (orientata alla decisione). Non deve essere discriminata in base all'età, al sesso, al gruppo etnico, alla religione, nel rispetto delle preferenze del paziente.

La chiara comprensione dei benefici e dei rischi (effetti negativi) è essenziale per le scelte del paziente, sia per la prescrizione di farmaci o di altre terapie nella pratica clinica, sia per il suo ingresso in una sperimentazione.

La dichiarazione su eventuali conflitti di interesse commerciali o organizzativi deve far parte dell'informazione.

¹⁸⁴ L'articolo 9 del codice di deontologia medica stabilisce che "il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o che può conoscere in ragione della sua professione; deve, altresì, conservare il massimo riserbo sulle prestazioni professionali effettuate o programmate, nel rispetto dei principi che garantiscano la tutela della riservatezza.

La rivelazione assume particolare gravità quando ne derivi profitto, proprio o altrui, o nocumento della persona o di altri.

Costituiscono giusta causa di rivelazione, oltre alle inderogabili ottemperanze a specifiche norme legislative (referti, denunce, notifiche e certificazioni obbligatorie):

- a) la richiesta o l'autorizzazione da parte della persona assistita o del suo legale rappresentante, previa specifica informazione sulle conseguenze o sull'opportunità o meno della rivelazione stessa;
- b) l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, nel caso in cui l'interessato stesso non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere;
- c) l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nel caso di diniego dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.

La morte del paziente non esime il medico dall'obbligo del segreto.

Il medico non deve rendere al Giudice testimonianza su ciò che gli è stato confidato o è pervenuto a sua conoscenza nell'esercizio della professione.

La cancellazione dall'albo non esime moralmente il medico dagli obblighi del presente articolo".

¹⁸⁵ Articolo 31 del codice di deontologia medica.

L'informazione sulle alternative terapeutiche, sulla disuguaglianza dell'offerta dei servizi e sulle migliori opportunità diagnostiche e terapeutiche è fondamentale e favorisce, nei limiti del possibile, l'esercizio della libera scelta del paziente.

Il medico con umanità comunica la diagnosi e la prognosi in maniera completa, nel rispetto delle volontà, dei valori e delle preferenze del paziente. [...]”¹⁸⁶.

Quanto alle indicazioni – relative alle caratteristiche dell'informazione – desumibili dalla giurisprudenza, la Corte di Cassazione, con sentenza n. 364 del 15 gennaio 1997, ha stabilito che “la formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto (si parla, in proposito, di consenso informato), che non può che provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale. [...] Nell'ambito degli interventi chirurgici, in particolare, il dovere di informazione concerne la portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi, sì da porre il paziente in condizioni di decidere sull'opportunità di procedervi o di ometterlo, attraverso il bilanciamento di vantaggi e rischi. L'obbligo si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anormali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento. [...] L'obbligo di informazione si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi”¹⁸⁷.

Se, dunque, secondo l'impostazione giurisprudenziale tradizionale, l'obbligo informativo si estenderebbe ai soli rischi prevedibili della prestazione e non anche agli esiti anormali, che si pongono al limite del fortuito, non rilevanti secondo le regole dell'*id quod plerumque accidit*, nella giurisprudenza di legittimità si è recentemente negata tale impostazione ritenendo “il dovere informativo del professionista sanitario e/o dell'ente ospedaliero esteso a ricomprendere tutti i possibili eventi avversi connessi alla prestazione, ivi inclusi anche quelli la cui probabilità di verifica sia ritenuta

¹⁸⁶ Carta di Firenze del 14 aprile 2005.

¹⁸⁷ Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *One Legale*.

particolarmente remota”¹⁸⁸, ossia “anche qualora la probabilità di verificazione dell’evento sia così scarsa da essere prossima al fortuito o, al contrario, sia così alta da renderne certo il suo accadimento, poiché la valutazione dei rischi appartiene al solo titolare del diritto esposto e il professionista o la struttura sanitaria non possono omettere di fornirgli tutte le dovute informazioni”¹⁸⁹.

Quello tra il “dire” e il “non dire” in tema di consenso informato costituisce un complesso equilibrio, soprattutto in mancanza di specifiche fonti normative.

Un ulteriore problema, sempre relativo all’estensione e al contenuto dell’obbligo informativo, si pone con riferimento, in particolare, “a quali informazioni debbano essere rese al paziente affinché il consenso alla prestazione medica possa ritenersi completo ed effettivo e quali, invece, possano (o debbano?) essere omesse”¹⁹⁰. Al di là del fatto che le informazioni debbano essere fornite in modo comprensibile al paziente, le principali incertezze riguardano, “in assenza di specifiche indicazioni normative, il contenuto dell’obbligo informativo, con riguardo a natura, tipologia e dettaglio delle informazioni che il medico è tenuto a rilasciare al paziente ai fini dell’acquisizione del suo consenso. La problematica assume peculiare rilevanza con riguardo alle «zone grigie» dell’omessa informazione e del mancato consenso, ossia nei casi in cui non si tratti della mancanza *tout court* della trasmissione al paziente di qualsiasi tipo di informazione e/o dell’assoluta carenza di consenso rispetto alla prestazione medica, bensì nei casi (che costituiscono, nella pratica, quelli più frequentemente ricorrenti) in cui a venire in rilievo siano specifici «vizi» del consenso prestato dal paziente, anche in relazione ad omissioni informative con riguardo a singole circostanze”¹⁹¹. La legge n. 219 del 2017 non fornisce specifiche indicazioni al riguardo, limitandosi a prevedere, come si è precedentemente osservato, che ogni persona ha il diritto “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

¹⁸⁸ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 501.

¹⁸⁹ Cass., 10 dicembre 2019, n. 32124, in *One Legale*.

¹⁹⁰ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 500.

¹⁹¹ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 500.

alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi”¹⁹².

La giurisprudenza ha cercato di supplire alla mancanza di specifiche previsioni normative relative al contenuto necessario delle informazioni da fornire al paziente; ciò ha dato luogo a posizioni contrastanti. Oggi si ritiene superata la posizione giurisprudenziale “che distingueva il contenuto e l'estensione dell'obbligo informativo in base all'elemento di rischio caratterizzante la prestazione sanitaria, differenziando, dunque, tra interventi a scopo terapeutico o con finalità meramente estetiche e «migliorative», da un lato, e, dall'altro, trattamenti connotati da più elevata rischiosità¹⁹³. E costituisce assunto condiviso, anche in giurisprudenza, quello secondo il quale l'obbligo informativo si estende anche alle informazioni concernenti i comportamenti che il paziente dovrà tenere a seguito dell'intervento cui sarà sottoposto al fine di evitare complicanze, così come a quelle relative agli eventuali limiti organizzativi e di dotazione della struttura sanitaria presso la quale la prestazione sarebbe erogata”¹⁹⁴.

L'informazione deve inoltre riguardare le possibili alternative al trattamento terapeutico prospettato, in modo che il paziente possa, con l'aiuto del medico, scegliere consapevolmente quale strada intraprendere. A tal riguardo la Corte di Cassazione ha stabilito che “l'informazione ed il consenso per le autonome fasi dell'intervento non può che essere correlata a quelle che implicano una possibilità di scelta, non a quelle che sono comunque obbligate e per le quali il rifiuto del consenso si risolverebbe nel rifiuto dell'intervento”¹⁹⁵.

2.4 Criticità in materia di consenso informato nell'ambito della campagna vaccinale anti Covid-19

A proposito della manifestazione del consenso nell'ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2 – non essendovi alcun riferimento al tema del consenso informato nella

¹⁹² Articolo 1, terzo comma, della legge n. 219 del 2017.

¹⁹³ Tale concezione rispecchiava le precedenti formulazioni del codice di deontologia medica del 1978 e del 1989, secondo cui il consenso del paziente doveva essere preventivamente acquisito da parte del sanitario soltanto in relazione a quegli atti medici comportanti un rischio per il paziente.

¹⁹⁴ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 501.

¹⁹⁵ Cass., 26 settembre 2006, n. 20832, in *One Legale*.

normativa emergenziale¹⁹⁶ – occorre soffermarsi sull’analisi dei moduli di consenso informato rinvenibili nei siti istituzionali del Ministero della Salute¹⁹⁷ e delle Regioni italiane¹⁹⁸. Il modulo – da stampare preventivamente, compilare e recare con sé al momento dell’appuntamento vaccinale o distribuito nelle strutture in cui si somministrano i vaccini – contiene le generalità del vaccinando, il quale dichiara che ha letto, che gli è stata illustrata in una lingua nota e ha pienamente compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.) del vaccino in questione, che ha riferito al medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione, che ha avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al proprio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e comprensibili, che è stato correttamente informato, comprendendo i benefici e i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento del ciclo vaccinale; dichiara di essere consapevole che sarà sua responsabilità informare il medico curante qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale; accetta di rimanere nella sala d’aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino al fine di assicurarsi che non si manifestino reazioni avverse immediate e, infine, acconsente e autorizza la somministrazione del vaccino; ad esso è allegata una nota informativa in cui si evidenzia “la funzione del vaccino consistente nell’attivare un meccanismo di protezione (la produzione di anticorpi) capace di prevenire l’ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile del COVID-19 e di prevenire, quindi, l’insorgere della malattia; l’età minima per la somministrazione; la sede dell’iniezione, il numero di dosi; l’efficacia del vaccino, stimata dalle sperimentazioni cliniche; la composizione chimica (eccipienti

¹⁹⁶ Si fa riferimento al: decreto-legge n. 44 del 2021 “Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici” convertito nella legge n. 76 del 2021 (salvo quanto previsto dall’articolo 5 che disciplina la manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti SARS-CoV-2 per i soggetti che versino in condizioni di incapacità naturale); decreto-legge n. 172 del 2021 “Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali” convertito nella legge n. 3 del 2022; decreto-legge n. 1 del 2022 “Misure urgenti per fronteggiare l’emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore” convertito nella legge n. 18 del 2022.

¹⁹⁷ Il modulo “generale” è reperibile nel sito istituzionale del Ministero della Salute al seguente link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_5_file.pdf.

¹⁹⁸ I moduli delle Regioni italiane, reperibili nei rispettivi siti istituzionali, sono composti da un modello principale (contenente le indicazioni presenti nel modello-base ministeriale) e da due allegati: una nota informativa (contenente informazioni sui vaccini in uso) e una scheda anamnestica che il vaccinando è tenuto a compilare prima dell’iniezione vaccinale. I due allegati sono strutturati sulla falsariga dei modelli ministeriali rinvenibili al link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_6_file.pdf.

contenuti) e le possibili reazioni avverse distinte in comuni, non comuni e rare. In tutti i casi vengono escluse possibili previsioni circa eventuali danni a lunga distanza”¹⁹⁹.

Tale modulo non appare, tuttavia, rispettoso dei principi espressi in precedenza in tema di consenso informato: “si tratta, infatti, con ogni evidenza, di un modulo-*standard* del tutto generico, identico per qualsiasi vaccinando, senza distinzioni, senza riferimenti alle caratteristiche peculiari della specifica situazione, alle condizioni di salute e all’età del vaccinando, senza informazioni dettagliate che possano dirsi idonee a fornire la piena e reale conoscenza della natura, della portata ed estensione dell’intervento sanitario, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative: e dall’esame, tramite consultazione dei siti *internet* istituzionali delle varie Regioni, dei moduli emerge persino la mancanza di spazio sufficiente per eventuali integrazioni grafiche che possano valere a «soggettivizzare» la situazione.

A ben vedere, nemmeno la messa a disposizione dell’utenza di una *editio minor* del contenuto del foglietto informativo del farmaco è immune da rilevi critici. Infatti, l’onere di informazione, come quello di una corretta, puntuale ed approfondita anamnesi, è inderogabilmente in capo al sanitario: e, come non è sufficiente a far ritenere adempiuto l’obbligo informativo la mera consegna del foglietto informativo, allo stesso modo una raccolta di informazioni sanitarie, che, per le più varie cause, sia stata in ipotesi contingentata nei tempi ed effettuata da parte di personale medico reclutato per l’occasione, ma eventualmente privo di competenze specialistiche idonee e che comunque non conosce, per non averlo mai incontrato prima, il vaccinando né la sua storia sanitaria personale, può, quantomeno, far legittimamente dubitare della necessaria cura prestata nella trasmissione – che deve essere efficace e completa – delle notizie sulle condizioni di salute, sulla diagnosi, sulla prognosi, sui benefici e sui rischi del trattamento sanitario, sulle possibili alternative e sulle conseguenze dell’eventuale rifiuto o della rinuncia allo stesso (così come espressamente previsto dal citato art. 1, comma 3, della legge n. 219 del 2017)”²⁰⁰.

È, dunque, possibile concludere che anche nelle Note Informative, in seguito all’elencazione degli effetti indesiderati, si riscontrano alcune affermazioni non rispettose

¹⁹⁹ T. RUMI, *Consenso informato e danni da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 115-116.

²⁰⁰ D. CENCI, *Profili problematici della campagna vaccinale anti sars-cov-2*, in *Penale, diritto e procedura*, 16 febbraio 2022, pag. 5-6.

del diritto all'informazione del paziente in quanto non contenenti informazioni esaustive. Per esempio, si legge che “se (il paziente) manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale”. “Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità” (vaccino *Moderna*).

“Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave” (vaccino *Comirnaty – BioNTech/Pfizer*).

“Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave” (vaccino *Janssen*).

“Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): grave reazione allergica (anafilassi), ipersensibilità” (vaccino *Vaxzevria – AstraZeneca*).

2.5 La responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi

In giurisprudenza si sono registrati orientamenti contrastanti in relazione alla “fonte dell'obbligo del medico e/o della struttura sanitaria di informare il paziente ed acquisirne il consenso, ed alla possibilità di considerarlo quale parte integrante delle obbligazioni facenti parte del «contratto di ospedalità» o del contratto d'opera professionale tra medico e paziente”²⁰¹. Mentre parte della giurisprudenza ritiene che l'obbligo di informazione rilevi nella fase precontrattuale²⁰², altra parte della giurisprudenza²⁰³ ha interpretato recentemente tale obbligo “quale direttamente inerente al rapporto contrattuale (anche da contatto sociale) tra paziente e medico e/o struttura sanitaria. A tali argomentazioni si sono, inoltre, aggiunte le tesi di coloro che qualificavano l'obbligo di raccolta del consenso informato come oggetto di una obbligazione *ex lege*, derivante dalle molteplici fonti normative che prevedono specifici obblighi informativi in ambito sanitario”²⁰⁴ (*in*

²⁰¹ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 498.

²⁰² A tal proposito, la Corte di Cassazione, con sentenza n. 364 del 15 gennaio 1997 osserva che “l'obbligo di informazione da parte del sanitario assume rilievo nella fase precontrattuale, in cui si forma il consenso del paziente al trattamento od all'intervento, e trova fondamento nel dovere di comportarsi secondo buona fede nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto (art. 1337 c.c.)”; in modo analogo, Cass. 26 marzo 1981, n. 1773; 12 maggio 1982, n. 3604; 25 novembre 1994, n. 10014, in *One Legale*.

²⁰³ Così Cass., 14 novembre 2017, n. 26827; Cass., 29 novembre 2012, n. 21235; Cass., 2 marzo 2010, n. 6045; Cass., 9 febbraio 2010, n. 2847; Cass., 29 settembre 2009, n. 20806; Cass., 14 febbraio 2007, n. 3259; Cass., 23 maggio 2001, n. 7027; Trib. Roma, 8 maggio 2017, n. 8966, in *One Legale*.

²⁰⁴ Così Cass., 13 ottobre 2017, n. 24074; Cass., 11 luglio 2017, n. 17074 in *One Legale*.

primis, la L. n. 219/2017)”²⁰⁵. Sul punto ha preso posizione la Corte di Cassazione con la sentenza n. 28985 dell’11 novembre 2019 (facente parte delle pronunce note come di “San Martino *bis*”) secondo cui “il medico è tenuto, in ogni caso, a rendere edotto il paziente, indipendentemente dalla riconducibilità o meno di tale attività informativa ad un vincolo contrattuale o ad un obbligo legale, trovando titolo il dovere in questione nella qualificazione «illecita» della condotta omissiva o reticente, in quanto violativa di un diritto fondamentale della persona, e dunque da ritenere *contra ius*, indipendentemente dalla sussunzione del rapporto medico-paziente nello schema contrattuale o del contatto sociale, ovvero dell’illecito extracontrattuale: ai fini della verifica della violazione del diritto alla autodeterminazione, non assume, dunque, alcun rilievo la modifica legislativa della natura della responsabilità professionale medica, trasformata da contrattuale o paracontrattuale ad extracontrattuale, operata dalle leggi intervenute nel 2012 (D.L. n. 158 del 2012 conv. L. n. 189 del 2012, cd. Balduzzi) e nel 2017 (L. n. 24 del 2017, cd. Gelli-Bianco). L’obbligo informativo in questione ha trovato, peraltro, definitivo inquadramento come obbligo *ex lege*, la cui violazione integra responsabilità penale e civile, nella L. 22 dicembre 2017, n. 219, art. 1, commi 3-6, art. 3, commi 1-5 e art. 5”²⁰⁶. In virtù di tale affermazione, la Corte di Cassazione “avalla una soluzione pratica [...] che, prescindendo dalla qualificazione dogmatica della fonte dell’obbligo informativo, declina anche con riguardo al tema del consenso informato il modello di attribuzione di responsabilità delineato dalla legge Gelli-Bianco. Da un lato, il medico che non ha fornito l’adeguata informazione alla persona interessata sarà ritenuto inadempiente e, dunque, contrattualmente responsabile qualora sussista un contratto d’opera professionale tra lo stesso ed il paziente leso, in assenza del quale risponderà di responsabilità extracontrattuale per violazione del «diritto costituzionale di autodeterminazione, limite della sua autonomia professionale».

Dall’altro lato, la violazione dell’obbligo informativo è certamente suscettibile di inserirsi tra le condotte dei sanitari delle quali l’ente ospedaliero è chiamato a rispondere, contrattualmente, *ex art. 1228 c.c.*, per fatto dei propri ausiliari; ma potrebbe altresì rilevare quale inadempimento «proprio» della struttura nei confronti del paziente, qualora l’omissione non sia imputabile esclusivamente all’opera del singolo professionista

²⁰⁵ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 498.

²⁰⁶ Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *One Legale*.

sanitario, ma direttamente all'ente medesimo, anche per il tramite della *équipe* medica. Si pensi, ad esempio, ai casi in cui l'ente abbia omissis, a livello organizzativo strutturale, di predisporre modelli e protocolli per la trasmissione delle necessarie informazioni ai pazienti e per la raccolta e la gestione del consenso (e la conservazione delle relative registrazioni), ivi inclusa l'organizzazione di ogni opportuna attività di formazione al personale «strutturato», venendo meno, così, agli obblighi che la L. n. 219/2017, come si è detto, espressamente impone in capo agli enti sanitari»²⁰⁷.

“Sulla natura della responsabilità ha peraltro preso posizione la l. n. 219/2017, ponendo fine al relativo dibattito. Alcuni autori, infatti, ritenevano che il dovere del medico di informare il paziente formasse oggetto di un rapporto obbligatorio, la cui violazione avrebbe generato una responsabilità di tipo contrattuale, nel sol caso in cui il sanitario avesse agito quale professionista intellettuale, stipulando un contratto con la controparte; se, invece, il medico fosse stato dipendente o ausiliario della struttura, ne sarebbe derivata una responsabilità di tipo extracontrattuale, obbligandosi con la struttura a intrecciare la originaria relazione. Al contempo, l'esenzione di responsabilità prevista dall'art. 1, comma 6, e dall'art. 4, comma 5, l. n. 219/2017 sembrerebbe riferirsi sia alla responsabilità contrattuale che a quella extracontrattuale, non avendo la diversa natura giuridica riflessi in tema di onere della prova. Infatti, quando il paziente lamenti che il trattamento sia stato eseguito in mancanza di informazione e senza consenso, spetta alla struttura/medico dimostrare di aver fornito tutte le informazioni necessarie e di aver acquisito il consenso per quello specifico trattamento. Questo regime troverebbe applicazione anche qualora il paziente agisca in via extracontrattuale, in virtù del criterio della vicinanza delle fonti di prova (Cass. 26.02.2013, n. 4792) [...]. La l. n. 219/2017 costituisce, così, una disciplina organica che funge da utile parametro di riferimento per tutta la giurisprudenza successiva con riguardo ai molteplici aspetti della responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi e del consenso informato, traducendo l'idea dell'autonomia delle prestazioni – e, conseguentemente, dei prospettabili risarcimenti – per mancata acquisizione del consenso e per errore nell'intervento medico-

²⁰⁷ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 498-499.

chirurgico (Cass., 20.3.2018, n. 10608; Cass., 15.5.2018, n. 11749; Cass., 26.8.2020, n. 17806)”²⁰⁸.

2.6 L’autonomo rilievo risarcitorio della lesione del diritto all’autodeterminazione rispetto alla lesione del diritto alla salute

“L’analisi della giurisprudenza mostra come, specie in passato, le Corti hanno ammesso al risarcimento soltanto quelle ipotesi in cui il soggetto lamentasse una lesione della salute come conseguenza della violazione del consenso, ossia allegasse e provasse l’esistenza di un danno biologico. Seguendo questa ricostruzione, infatti, dato lo stretto legame tra l’espressione del consenso e l’esercizio del diritto alla salute, quando dall’intervento praticato fosse derivato un risultato migliorativo per la salute, al paziente, pur non correttamente informato, non veniva riconosciuto alcun risarcimento. Solo il verificarsi di un peggioramento [...] dello stato patologico, conseguente all’intervento non adeguatamente consentito ma correttamente praticato, legittimava il paziente a chiedere il risarcimento per il non conseguimento del risultato sperato; ciò, quindi, quand’anche l’esito non fosse dipeso dalla non correttezza della prestazione sanitaria. La sussistenza di danni alla salute, *sub specie* di danni biologici, giustificava nei casi di violazione del consenso, quindi, in ogni caso, l’ascrizione della responsabilità al sanitario, quand’anche la sua prestazione tecnica fosse immune da censure. Progressivamente l’emersione della libertà di autodeterminazione non solo in funzione della salute ma della libertà personale del soggetto e della percezione soggettiva della malattia ha portato a distinguere l’ambito risarcitorio riferibile alla salute da quello coincidente con la lesione del diritto di scegliere da sé per la propria sfera personale e corporea”²⁰⁹.

Si ritiene, pertanto, che la lesione del diritto all’autodeterminazione assuma “rilievo risarcitorio autonomo rispetto alla lesione del diritto alla salute, anche in assenza di un esito infausto della prestazione medica, e dunque anche in caso di sua corretta esecuzione: la mancata acquisizione del consenso informato non può essere, infatti, compensata dalla sola [...] buona riuscita della prestazione medica e costituisce, pertanto, autonoma fonte

²⁰⁸ M. BIONDI, *Obblighi informativi e responsabilità medica*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2/2022, pag. 523-524.

²⁰⁹ B. SALVATORE, *La recente legge sul consenso informato. Un passo in avanti in tema di responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 3/2018, pag. 1003.

di responsabilità”²¹⁰. Ciò è stato confermato dalla citata sentenza n. 28985 dell’11 novembre 2019 della Corte di Cassazione, secondo cui “la condotta illecita, per omessa informazione, è autonoma rispetto a quella inerente il trattamento terapeutico, ed è altresì indubitabile che l’interesse leso da tale condotta è oggettivamente distinto da quello della salute del soggetto, identificandosi nella compromissione della libertà di autodeterminazione della persona. Tuttavia la relazione medico-paziente si caratterizza per la unitarietà del rapporto giuridico articolato in plurime obbligazioni tra loro poste in nesso di connessione strumentale, in quanto tutte convergenti al perseguimento del risultato della cura e del risanamento del soggetto, sicché non può affermarsi [...] una assoluta autonomia delle fattispecie illecite (per omessa informazione e per errata esecuzione del trattamento terapeutico), tale da escludere ogni interferenza delle stesse nella produzione del medesimo danno-conseguenza, bene essendo – invece – possibile che anche l’inadempimento della obbligazione avente ad oggetto la corretta informazione sui rischi-benefici della terapia venga ad inserirsi tra i fattori «concorrenti» della stessa serie causale determinativa del pregiudizio alla salute, dovendo, pertanto, riconoscersi alla omissione informativa una astratta capacità plurioffensiva, in quanto potenzialmente idonea a ledere distinti interessi sostanziali, rispettivamente, il diritto alla autodeterminazione ed il diritto alla salute – entrambi, quindi, suscettibili di reintegrazione risarcitoria, laddove sia fornita la prova che dalla lesione di ciascuno di tali diritti siano derivate specifiche conseguenze dannose”²¹¹.

Per quanto concerne il danno alla salute, questo consiste “nel pregiudizio subito per effetto di attività terapeutica rispetto alla quale il paziente non abbia prestato il proprio assenso; danno, questo, risarcibile ove sia dimostrato che, qualora fosse stato correttamente informato, il paziente avrebbe rifiutato la prestazione sanitaria e, dunque, le relative conseguenze infauste derivanti dall’eventuale errata esecuzione della stessa. La prova in questione deve essere fornita, anche ricorrendo a presunzioni, massime di esperienza e fatti notori, dal paziente che lamenta la violazione dell’obbligo informativo. Tanto, oltre che in virtù dei principi di vicinanza della prova, anche perché il discostamento dalle indicazioni terapeutiche del medico costituisce, secondo la Corte di Cassazione, eventualità non rientrante nell’*id quod plerumque accidit*.”

²¹⁰ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 499.

²¹¹ Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *One Legale*.

La dimostrazione della risarcibilità di tale danno deve, dunque, essere veicolata mediante una «valutazione controfattuale ipotetica», volta ad accertare se il paziente, in caso di corretta esecuzione dell'obbligo informativo da parte del sanitario, avrebbe o meno rifiutato la specifica prestazione sanitaria e le relative modalità esecutive, al fine di verificare se la condotta omessa dal medico, qualora fosse stata posta regolarmente in essere, avrebbe potuto evitare o meno il danno del quale viene richiesto il risarcimento: in caso positivo, infatti, il danno biologico scaturente dalla inesatta esecuzione della prestazione sanitaria sarebbe riferibile *ab origine* alla violazione dell'obbligo informativo e concorrerebbe, unitamente all'errore relativo alla prestazione sanitaria, alla sequenza causale produttiva della lesione della salute²¹². Se, invece, “si dimostri che il paziente, a valle di una corretta esecuzione degli obblighi informativi, avrebbe dato comunque il proprio consenso a quel tipo di intervento, la conseguenza dannosa sarebbe da imputare alla sola successiva errata prestazione medica”²¹³, “non inserendosi la violazione del diritto alla autodeterminazione nella serie causale originata, invece, esclusivamente dall'inesatto adempimento della prestazione professionale da cui è derivato il danno biologico”²¹⁴. Il risarcimento del danno alla salute per omessa informazione può richiedersi anche nell'ipotesi di corretta esecuzione della prestazione sanitaria rispetto alla quale il paziente non abbia manifestato il proprio consenso, dal momento che, come si è detto, l'obbligo informativo costituisce oggetto di un'autonoma obbligazione nel rapporto contrattuale medico/struttura-paziente. Infatti, qualora si dimostri che il paziente, se adeguatamente informato, “avrebbe scelto di non sottoporsi alla prestazione sanitaria, potrà essere risarcito (oltre al danno da lesione del diritto all'autodeterminazione) anche l'eventuale danno «differenziale», da parametrarsi

²¹² A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 499. Occorre precisare che, la Corte di Cassazione, nella sentenza 11 novembre 2019, n. 28985 afferma che “se il paziente, debitamente informato, avrebbe [...] rifiutato di sottoporsi al trattamento sanitario, l'atto medico successivo viene a palesarsi come lesione personale arrecata *contra nolentem* e l'effetto negativo per la salute scaturente dalla inesatta esecuzione della prestazione (danno biologico) viene a costituire danno-conseguenza riferibile *ab origine* alla violazione – derivante dall'inadempimento dell'obbligo informativo – del diritto di scelta contraria del paziente (scelta da ricostruire ora per allora mediante giudizio controfattuale), configurandosi la prestazione sanitaria inesatta come condotta illecita susseguente violativa, al tempo stesso, della presunta volontà contraria e del diritto alla salute: la originaria condotta omissiva si inserisce e dà origine, quindi, alla serie causale, in cui, anche l'atto lesivo della salute, concorre alla produzione del danno-conseguenza (danno biologico)”, in *One Legale*.

²¹³ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 499.

²¹⁴ Cass., sentenza 11 novembre 2019, n. 28985, in *One Legale*.

mediante un raffronto tra il maggior danno biologico conseguente all'intervento ed il preesistente stato patologico invalidante.

In entrambe le ipotesi, poi – sia in caso di corretta esecuzione della prestazione che in caso di *malpractice* medica – il paziente potrà, comunque, avere diritto al risarcimento del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, che ricorre quando, a causa del *deficit* informativo, egli abbia subito un pregiudizio diverso dal danno biologico, di natura patrimoniale come non patrimoniale²¹⁵ (rilevante, in quest'ultimo caso, soltanto se di apprezzabile gravità, in conformità agli orientamenti giurisprudenziali relativi all'interpretazione dell'art. 2059 c.c.)²¹⁶. Anche a tal fine la prova da fornire sarà quella che il paziente, se correttamente informato, avrebbe rifiutato il trattamento.

In tal modo si garantisce la tutela di interessi anche estranei alla salute del paziente, nel caso in cui dalla loro lesione siano derivati danni risarcibili²¹⁷. Si assicura, per esempio, il risarcimento di eventuali lesioni della libertà religiosa (come nel caso di Testimoni di Geova, liberi di scegliere di rifiutare trasfusioni di sangue, anche salvavita, perché contrarie al proprio credo: nel caso in cui subiscano il trattamento non voluto, “la violazione del consenso *rectius* del rifiuto al trattamento può [...] comportare un danno per il paziente il quale ha subito, per effetto dell'intervento di emotrasfusione non voluto, una intromissione nella propria sfera corporea non consentita ed anzi sentita come fortemente lesiva poiché in assoluto dispregio delle proprie convinzioni religiose ed etiche”²¹⁸). Possono, inoltre, essere risarciti “i danni derivanti dalla limitazione della libertà dell'individuo di liberamente organizzare la propria vita, e dunque anche di differire nel tempo l'attività terapeutica: si pensi, così, al caso in cui il paziente, ove

²¹⁵ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 500.

²¹⁶ Con la citata sentenza dell'11 novembre 2019, n. 28985, la Corte di Cassazione precisa che “qualora trattasi di pregiudizi di natura non patrimoniale, condizione di risarcibilità di tale tipo di danno sarà l'obbiettivo superamento della soglia della serietà/gravità, secondo l'insegnamento di cui a Corte Cass. SSUU n. 26972/2008 e Corte Cass. n. 26975/2008), predicative del principio per cui il diritto leso, per essere oggetto di tutela risarcitoria, deve essere inciso oltre un certo livello minimo di tollerabilità, da determinarsi dal giudice nel bilanciamento con il principio di solidarietà secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale in un determinato momento storico”, in *One Legale*.

²¹⁷ Con la sentenza n. 28985 del 2019 la Corte di Cassazione precisa che “la domanda di risarcimento danni per violazione del diritto alla autodeterminazione, in materia di responsabilità sanitaria, può, in astratto, avere per oggetto tanto il danno biologico conseguito ad un intervento inesattamente eseguito, quanto «altri e diversi» danni di natura non patrimoniale – non incidenti sulla capacità psicofisica – o di natura patrimoniale”, in *One Legale*.

²¹⁸ B. SALVATORE, *La recente legge sul consenso informato. Un passo in avanti in tema di responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 3/2018, pag. 1005.

correttamente informato (in ordine all'urgenza dell'intervento, alle tempistiche di convalescenza ed alle conseguenze invalidanti dell'intervento stesso), avrebbe deciso di posticipare nel tempo l'esecuzione della prestazione sanitaria, ed ai pregiudizi che potrebbero derivare, ad esempio, dal conseguente ingiustificato turbamento dell'attività lavorativa del paziente. A ciò si aggiunga, quale possibile ulteriore ipotesi di danno risarcibile (ove di serio rilievo), quello derivante dalle sofferenze per il verificarsi di conseguenze di un intervento pur correttamente eseguito del tutto inaspettate perché non prospettate (è il c.d. «danno da impreparazione»)²¹⁹.

In conclusione, la giurisprudenza in materia di consenso informato è giunta a ritenere che “la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni:

- a) un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente – sul quale grava il relativo onere probatorio – se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti);
- b) un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, predicabile se, a causa del *deficit* informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (e, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute. (*ex multis* Cass. 2854/2015; 24220/2015; Cass. 24074/2017; Cass. 16503/2017; Cass. 7248/2018).

Possono, pertanto, prospettarsi le seguenti situazioni conseguenti ad una omessa od insufficiente informazione:

- a) omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe in ogni caso scelto di sottoporsi, nelle medesime condizioni, *hic et nunc*: in tal caso, il risarcimento sarà limitato al solo danno alla salute subito dal paziente, nella sua duplice componente, morale e relazionale;
- b) omessa/insufficiente informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute a causa della condotta colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi: in tal caso, il risarcimento sarà esteso anche al danno da lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente;

²¹⁹ A. AMIDEI, *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021, pag. 500.

c) omessa informazione in relazione ad un intervento che ha cagionato un danno alla salute (inteso anche nel senso di un aggravamento delle condizioni preesistenti) a causa della condotta non colposa del medico, a cui il paziente avrebbe scelto di non sottoporsi: in tal caso, il risarcimento sarà liquidato con riferimento alla violazione del diritto all'autodeterminazione (sul piano puramente equitativo), mentre la lesione della salute – da considerarsi comunque in relazione causale con la condotta, poiché, in presenza di adeguata informazione, l'intervento non sarebbe stato eseguito – andrà valutata in relazione alla eventuale situazione «differenziale » tra il maggiore danno biologico conseguente all'intervento ed il preesistente stato patologico invalidante del soggetto;

d) omessa informazione in relazione ad un intervento che non abbia cagionato danno alla salute del paziente, cui egli avrebbe comunque scelto di sottoporsi: in tal caso, nessun risarcimento sarà dovuto;

e) omissione/inadeguatezza diagnostica che non abbia cagionato danno alla salute del paziente, ma che gli ha tuttavia impedito di accedere a più accurati ed attendibili accertamenti (come nel caso del *tri-test* eseguito su di una partoriente, senza alcuna indicazione circa la sua scarsa attendibilità e senza alcuna, ulteriore indicazione circa l'esistenza di *test* assai più attendibili, quali l'amniocentesi, la villocentesi, la translucenza nucale): in tal caso, il danno da lesione del diritto, costituzionalmente tutelato, alla autodeterminazione sarà risarcibile [...] qualora il paziente allegghi che, dalla omessa, inadeguata o insufficiente informazione, gli siano comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di se stesso, psichicamente e fisicamente – salva possibilità di provata contestazione della controparte.

Il risarcimento del danno da lesione del diritto di autodeterminazione che si sia verificato per le non imprevedibili conseguenze di un atto terapeutico, pur necessario ed anche se eseguito *secundum legem artis*, ma tuttavia effettuato senza la preventiva informazione del paziente circa i suoi possibili effetti pregiudizievole e dunque senza un consenso consapevolmente prestato, dovrà conseguire alla allegazione del relativo pregiudizio ad opera del paziente, riverberando il rifiuto del consenso alla pratica terapeutica sul piano della causalità giuridica *ex art. 1223 c.c.* e cioè della relazione tra evento lesivo del diritto alla autodeterminazione – perfezionatasi con la condotta omissiva violativo dell'obbligo

informativo preventivo – e conseguenze pregiudizievoli che da quello derivano secondo un nesso di regolarità causale.

Il paziente che allega l'altrui inadempimento sarà dunque onerato della prova del nesso causale tra inadempimento e danno, posto che:

a) il fatto positivo da provare è il rifiuto che sarebbe stato opposto dal paziente al medico;

b) il presupposto della domanda risarcitoria è costituito dalla scelta soggettiva del paziente, sicché la distribuzione del relativo onere va individuato in base al criterio della cd. «vicinanza della prova»;

c) il discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di necessità/opportunità dell'intervento operata dal medico costituisce eventualità non corrispondente all'*id quod plerumque accidit*.

Tale prova potrà essere fornita con ogni mezzo, ivi compresi il notorio, le massime di esperienza, le presunzioni, queste ultime fondate, in un rapporto di proporzionalità diretta, sulla gravità delle condizioni di salute del paziente e sul grado di necessarietà dell'operazione, non potendosi configurare, *ipso facto*, un danno risarcibile con riferimento alla sola omessa informazione, attesa l'imprevedibilità di danni *in re ipsa* nell'attuale sistema della responsabilità civile²²⁰. Tale posizione “appare in linea con quanto affermato dalle sentenze delle Sezioni Unite di novembre 2008, nn. 26972-5, anche queste c.d. di «San Martino», che qualificano il danno come conseguenza, richiedendo al fine del risarcimento che vi sia un effettivo pregiudizio conseguente all'atto lesivo, non bastando il solo accadimento di un fatto ingiusto”²²¹. La Corte, nella sentenza n. 28985 dell'11 novembre 2019 chiarisce che “la struttura dell'illecito civile non si esaurisce con l'*eventus-damni*, e cioè con la violazione del diritto o dell'interesse tutelato dall'ordinamento, ma richiede altresì per la insorgenza della responsabilità (con la relativa corrispondente venuta ad esistenza, da un lato, del credito del danneggiato, avente ad oggetto la pretesa risarcitoria della perdita subita e, dall'altro, della obbligazione del responsabile, avente ad oggetto la prestazione reintegratoria – in forma specifica o per equivalente – della *deminutio* cagionata al danneggiato) della prova della esistenza di una «determinata conseguenza pregiudizievole» di natura patrimoniale o non

²²⁰ Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *One Legale*.

²²¹ K. DE SABBATA, *Consenso informato, prova e responsabilità medica*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 3/2020, pag. 756.

patrimoniale, ricollegabile – secondo un nesso di diretta immediatezza *ex art. 1223 c.c.* – all’*eventum-damni*”²²².

Sulla base della sentenza n. 28985 dell’11 novembre 2019 della Corte di Cassazione si evince, in conclusione, che, ai fini dell’attivazione della tutela risarcitoria, “il paziente deve allegare l’inadempimento del medico relativamente agli obblighi informativi, fornendo la prova dell’esistenza del nesso di causalità tra tale condotta e la lesione della propria autodeterminazione. Per quanto riguarda, poi, le compromissioni da quest’ultima scaturite, il legame causale con il comportamento del sanitario viene a sussistere, ad opinione di parte della dottrina, soltanto ove il paziente dimostri che – in presenza di una corretta informazione – non si sarebbe sottoposto all’intervento. Di diverso avviso appare la giurisprudenza, la quale non considera indispensabile, ai fini risarcitori, accertare un plausibile rifiuto del trattamento. In effetti, ciò che occorre dimostrare è che le compromissioni lamentate dal paziente, in quanto dipendenti dal suo stato di ignoranza o falsa conoscenza, non si sarebbero prodotte a fronte di un corretto esercizio dei doveri informativi da parte del medico”²²³.

Infine, la Corte di Cassazione, nella sentenza n. 7516 del 27 marzo 2018, esclude la sussistenza del nesso causale tra violazione dell’obbligo informativo e lesione dell’autodeterminazione del paziente nell’ipotesi in cui questi sia pienamente a conoscenza della situazione: “se il paziente sappia perfettamente quale sia l’intervento cui ha da essere sottoposto; quali ne siano le conseguenze, quali i rischi, quali le alternative (ad esempio, perché vi si è già sottoposto; perché è già stato informato da terzi; perché ha una competenza specifica su questa materia), l’eventuale inadempimento, da parte del medico, dell’obbligo di informarlo è giuridicamente irrilevante, per l’inconcepibilità d’un valido nesso di causa tra esso e le conseguenze dannose del *vulnus* alla libertà di autodeterminazione. Non informare il paziente, infatti, è una condotta colposa che in tanto può produrre un danno giuridicamente rilevante, in quanto impedisca al paziente di autodeterminarsi in modo libero e consapevole. Ma se il paziente sia già, per qualsivoglia causa, perfettamente consapevole delle conseguenze delle proprie scelte, mai potrà pretendere alcun risarcimento dal medico che non lo informi: non perché la condotta di quest’ultimo sia scriminata, ma perché qualsiasi conseguenza svantaggiosa

²²² Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *One Legale*.

²²³ P. ZIVIZ, *Le sabbie mobili del danno da lesione all’autodeterminazione nel trattamento sanitario*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 5/2019, pag. 1491-1492.

dovrebbe ricondursi causalmente alle scelte consapevoli del paziente, piuttosto che al *deficit* informativo del medico. Così come – ad esempio – il compratore non può dolersi dei vizi della cosa sottaciuti dal venditore, se egli ne era comunque a conoscenza (art. 1491 c.c.); così come il committente non può dolersi delle difformità dell’opera, se l’ha accettata pur conoscendole (art. 1667 c.c.), allo stesso modo il paziente non può dolersi di non essere stato informato, se era già in possesso di tutte le informazioni che lamenta di non aver ricevuto dal sanitario”²²⁴.

I principi in materia di consenso informato esposti nella sentenza n. 28985 dell’11 novembre 2019 sono stati ribaditi dalla Corte di Cassazione anche nella sentenza n. 29709 del 15 novembre 2019: in essa la Corte non si limita ad affermare il superamento del cd. paternalismo medico, valorizzando la volontà del paziente, e a sancire la sussistenza, nell’attività sanitaria, dell’obbligo informativo (“il cui inadempimento lede comunque il diritto a esercitare la propria volontà di per sé – in questo settore denominato diritto di autodeterminazione – e inoltre, a seconda del *plus* mancante nella informazione, può anche condurre alla lesione del diritto alla salute”²²⁵) ma giunge ad affermare – a differenza della precedente sentenza n. 28985 del 2019 rimasta estranea alla questione sulla natura giuridica della responsabilità medica – il principio di diritto secondo cui “il sanitario che ha espletato in modo corretto la sua attività sanitaria in senso tecnico ma non ha fornito l’adeguata informazione alla persona interessata è sempre inadempiente nella responsabilità contrattuale, mentre in quella extracontrattuale viola sempre il diritto costituzionale di autodeterminazione, limite della sua autonomia professionale”²²⁶.

“La Corte, con un’affermazione ambigua, sembra così risolvere il contrasto dottrinale e giurisprudenziale nel caso di omesso consenso informato. La soluzione prospettata sembra essere nel senso del cumulo (o concorso) di responsabilità. Questa soluzione acquisterebbe importanza perché permetterebbe di apprezzare il medesimo evento sia quale inadempimento *ex art. 1218 c.c.*, sia come fatto illecito *ex art. 2043 c.c.* Questo concorso di azioni favorirebbe il creditore, che potrebbe fare valere la responsabilità da fatto illecito anche quando l’azione contrattuale sia già prescritta o viceversa, e gli permetterebbe di conseguire il risarcimento dei danni non patrimoniali. Tuttavia, la dottrina, già in passato, aveva messo in evidenza alcuni dei rischi connessi al cumulo: per

²²⁴ Cass., 27 marzo 2018, n. 7516, in *One Legale*.

²²⁵ Cass., 15 novembre 2019, n. 29709, in *One Legale*.

²²⁶ Cass., 15 novembre 2019, n. 29709, in *One Legale*.

esempio un più gravoso onere probatorio per il paziente (creditore/danneggiato). Tra l'altro, dalla formulazione della Corte, non si intende se le due azioni siano alternative o cumulative. Il dubbio sorge poiché la tradizione giurisprudenziale ha – nel corso del tempo – ribadito che se la parte non specifica il titolo per cui si agisce, si intende azionato il rimedio di cui all'art. 2043 c.c. Pertanto, se le due azioni fossero alternative, al primo atto possibile in giudizio il paziente dovrebbe specificare se intende agire in via extracontrattuale o contrattuale²²⁷ e da tale scelta deriverebbe un diverso regime probatorio. “Se, invece, le azioni fossero cumulative, il paziente avrebbe modo di ottenere una più ampia tutela, sebbene il suo sforzo probatorio sia maggiore. In questo caso, dovrebbe operare anche la clausola *compensatio lucri cum damno*, volta a evitare che il creditore/danneggiato ottenga una somma maggiore rispetto al danno concretamente sofferto. Nonostante l'aporia lasciata dalla sentenza, si ritiene che quest'ultima sia l'opzione interpretativa più probabile. Infatti, se l'intenzione della Corte è quella di comporre i contrasti, svolgendo una funzione nomofilattica, non avrebbe senso abbracciare la tesi della alternatività delle azioni, che avrebbe come presupposto una delle due teorie circa la natura della responsabilità medica. Pertanto, le due azioni si dovrebbero ritenere cumulative, riconoscendo alla responsabilità medica conseguente alla violazione del consenso informato sia natura contrattuale che extracontrattuale. La natura contrattuale deriverebbe dall'obbligo legale sancito dalla legge 219 del 2017; la natura extracontrattuale deriverebbe dal fatto che la condotta del medico si dovrebbe qualificare quale illecito rispetto ai diritti costituzionalmente sanciti²²⁸.”

²²⁷ V. SCHIRRIPA, *La responsabilità del sanitario per violazione dell'obbligo del consenso informato*, in *Diritto.it*, 16 ottobre 2020.

²²⁸ V. SCHIRRIPA, *La responsabilità del sanitario per violazione dell'obbligo del consenso informato*, in *Diritto.it*, 16 ottobre 2020.

CAPITOLO 3

Strumenti a tutela del danneggiato da vaccino e responsabilità medica durante la pandemia da Covid-19

3.1 Il caso del vaccino *AstraZeneca*: gli effetti indesiderati

A seguito della somministrazione di un vaccino facoltativo o raccomandato, possono verificarsi effetti indesiderati, non previsti nella nota informativa e in relazione ai quali il soggetto ha espresso un consenso non informato. Nell'ambito della vaccinazione anti Covid-19, il problema si è posto in seguito alla somministrazione del vaccino *AstraZeneca* (ora *Vaxzevria*) che ha causato, in un ridotto numero di soggetti vaccinati, una rara reazione avversa, in particolare una forma di trombosi letale. Ciò ha comportato la sospensione del vaccino in questione e “l'opportunità che sulla sua sicurezza tornassero a pronunciarsi le principali Agenzie del farmaco, ovvero l'EMA (a livello europeo) e l'AIFA (a livello nazionale). La questione è più complessa del previsto perché coinvolge diversi piani: la sicurezza del vaccino immesso sul mercato, la configurazione o meno di una responsabilità delle case produttrici per i danni derivanti dall'inoculazione dei vaccini, la potenziale responsabilità dello Stato (*recte* del Ministero della Salute) per aver messo in circolazione un prodotto (il vaccino) dalla cui inoculazione sono derivate conseguenze nefaste e, infine, l'eventuale responsabilità del medico che erra nel valutare la «vaccinabilità» del soggetto o nell'eseguire la somministrazione del vaccino.

Quanto al problema della sicurezza del vaccino occorre precisare che i vaccini rientrano tra quei prodotti definiti *unavoidable unsafe products*, ovvero prodotti che (come i farmaci innovativi, i *novel food*, gli autoveicoli, i cellulari, i forni a microonde, ecc.), anche nell'ambito del loro uso normale, conservano significativi margini di rischi e di dannosità che vengono tollerati dalla collettività per via della utilità sociale e dei vantaggi connessi alla loro produzione e commercializzazione”²²⁹. È opportuno chiarire, inoltre, che i vaccini, considerati prodotti sicuri (in quanto rispettosi delle procedure legali che portano alla loro autorizzazione), possono rivelarsi non solo dannosi ma anche difettosi: “una qualche difettosità potrebbe presentarsi, dopo la loro messa in commercio, oltre che

²²⁹ T. RUMI, *Consenso informato e danni da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 122.

sotto forma di vizi di fabbricazione/progettazione di alcuni lotti (anomala composizione o presenza di sostanze nocive o tossiche nel preparato che si presenta diverso da come dovrebbe essere o da come è stato progettato), anche sotto forma di mancanza (o incompletezza) dell'informazione, dovuta dal produttore, circa gli effetti collaterali o qualcuno di essi (come ad es. la rarissima forma di trombosi letale riscontrata in alcuni soggetti vaccinati con *AstraZeneca*) conseguenti alla sua inoculazione: ciò che, incidendo negativamente sulla libertà di autodeterminazione del soggetto, potrebbe averlo indotto ad effettuare scelte che, in presenza delle dovute informazioni, non avrebbe fatto. Tale difetto, però, potrebbe rilevare e (previa dimostrazione della relazione causale somministrazione del prodotto-danno) generare responsabilità in capo alla casa produttrice dei vaccini soltanto se conosciuto, sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche esistenti, e sempre che il danneggiato riesca a dimostrare di non essere stato adeguatamente edotto dei rischi connessi alla somministrazione del vaccino, e del fatto che, ove informato di quello specifico effetto collaterale, avrebbe scelto di non vaccinarsi. In caso contrario, ovvero se il difetto di informazione concerna effetti collaterali ignoti al momento della somministrazione del prodotto (come pare sia accaduto proprio nel caso del vaccino *AstraZeneca*) e imprevedibili alla luce degli studi scientifici effettuati su di esso, il produttore potrebbe richiamare l'esimente del rischio da sviluppo *ex art. 118, lett. e)*, c. cons.²³⁰ e vedere così esclusa la propria responsabilità. Poiché, in casi come questo, il rischio di pregiudizio alla salute conseguente all'inoculazione del vaccino, rimarrebbe allocato in capo al danneggiato, costretto o invitato a sottoporsi ad un trattamento sanitario anche nell'interesse della collettività, nel nostro ordinamento si è prevista la possibilità di traslare questo rischio sullo Stato attribuendo al danneggiato (che riesca a fornire la difficile prova della relazione causale tra danno e trattamento vaccinale) il

²³⁰ Tale disposizione, rubricata "esclusione della responsabilità", prevede che "la responsabilità è esclusa:

- a) se il produttore non ha messo il prodotto in circolazione;
- b) se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione;
- c) se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso, né lo ha fabbricato o distribuito nell'esercizio della sua attività professionale;
- d) se il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a una norma giuridica imperativa o a un provvedimento vincolante;
- e) se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso;
- f) nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata".

diritto ad essere quanto meno indennizzato. Difatti, negli anni '90, a seguito di alcune importanti sentenze della Corte Costituzionale, è emerso che con riguardo alla profilassi vaccinale i valori in gioco non si esauriscono nel bene salute, ma coinvolgono il principio di solidarietà sociale sancito dall'art. 2 della Costituzione²³¹.

3.2 La tutela indennitaria

In particolare, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 307 del 1990²³², “ha riconosciuto che, se il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività (art. 32 della Costituzione) 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 della Costituzione impone alla collettività, e per essa allo Stato, di predisporre in suo favore i mezzi di una protezione specifica consistente in una «equa indennità», fermo restando, ove se ne realizzino i presupposti, il diritto al risarcimento del danno”²³³.

Recependo quanto affermato dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 307 del 22 giugno 1990, il legislatore, con legge n. 210 del 1992²³⁴, ha introdotto un “indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati”.

Ai sensi dell'articolo 1, primo comma, della legge n. 210 del 1992, “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

²³¹ T. RUMI, *Consenso informato e danni da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 124-126.

²³² In tale sentenza la Corte Costituzionale “dichiara l'illegittimità costituzionale della legge 4 febbraio 1966, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica) nella parte in cui 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”, in *One Legale*.

²³³ Corte Cost., 26 febbraio 1998, n. 27, in *One Legale*.

²³⁴ La Corte Costituzionale, con sentenza n. 118 del 18 aprile 1996 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 2, comma 2 e 3, comma 7, della legge n. 210 del 1992 “nella parte in cui escludono, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento prima dell'entrata in vigore della predetta legge e l'ottenimento della prestazione determinata a norma della stessa legge, il diritto – fuori delle ipotesi dell'articolo 2043 del codice civile – a un equo indennizzo a carico dello Stato per le menomazioni riportate a causa di vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica da quanti vi si siano sottoposti e da quanti abbiano prestato ai primi assistenza personale diretta”, in *One Legale*.

permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge”.

Successivamente, la Corte Costituzionale ha esteso la tutela indennitaria anche alle ipotesi in cui la lesione alla salute sia derivata da una vaccinazione non obbligatoria, bensì raccomandata²³⁵. Secondo la Corte, non vi è ragione di differenziare il caso in cui “il trattamento sanitario sia imposto per legge” da quello “in cui esso sia, in base a una legge, promosso dalla pubblica autorità in vista della sua diffusione capillare nella società; il caso in cui si annulla la libera determinazione individuale attraverso la comminazione di una sanzione, da quello in cui si fa appello alla collaborazione dei singoli a un programma di politica sanitaria.

Una differenziazione che negasse il diritto all’indennizzo in questo secondo caso si risolverebbe in una patente irrazionalità della legge. Essa riserverebbe infatti a coloro che sono stati indotti a tenere un comportamento di utilità generale per ragioni di solidarietà sociale un trattamento peggiore rispetto a quello che vale a favore di quanti hanno agito in forza della minaccia di una sanzione”²³⁶.

La Corte ha, inoltre, “riconosciuto che, sul piano degli interessi garantiti dagli artt. 2, 3 e 32 Cost., è giustificata la traslazione in capo alla collettività, anch’essa obiettivamente favorita dalle scelte individuali, degli effetti dannosi che eventualmente da queste conseguano.

La ragione determinante del diritto all’indennizzo, quindi, non deriva dall’essersi sottoposti a un trattamento obbligatorio, in quanto tale; essa risiede piuttosto nelle 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 (obbligatorio o raccomandato) effettuato anche nell’interesse della collettività.

Per questo, la mancata previsione del diritto all’indennizzo in caso di patologie irreversibili derivanti da determinate vaccinazioni raccomandate si risolve in una lesione degli artt. 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

²³⁵ Ai sensi dell’articolo 1, comma 1-*bis*, della legge n. 210 del 1992, “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-CoV-2 raccomandata dall’autorità sanitaria italiana”.

²³⁶ Corte Cost., 26 febbraio 1998, n. 27, in *One Legale*.

individuale, mentre sarebbe ingiusto consentire che siano i singoli danneggiati a supportare il costo del beneficio anche collettivo (sentenza n. 107 del 2012).

Proprio alla luce di tali considerazioni, si può qui aggiungere che le ragioni dell'estensione del riconoscimento del diritto all'indennizzo ricavabili dalla giurisprudenza ricordata non hanno mai comportato né comportano, da parte di questa Corte, valutazioni negative sul grado di affidabilità scientifica della somministrazione delle vaccinazioni. Al contrario, 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 [...] 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”²³⁷.

“In un contesto di irrinunciabile solidarietà, [...] la misura indennitaria appare per se stessa destinata non tanto, come quella risarcitoria, a riparare un danno ingiusto, quanto piuttosto a compensare il sacrificio individuale ritenuto corrispondente a un vantaggio collettivo: sarebbe, infatti, irragionevole che la collettività possa, tramite gli organi competenti, imporre o anche solo sollecitare comportamenti diretti alla protezione della salute pubblica senza che essa poi non debba reciprocamente rispondere delle conseguenze pregiudizievoli per la salute di coloro che si sono uniformati”²³⁸.

L'indennizzo di cui all'articolo 1, primo comma, della legge n. 210 del 1992, essendo una “misura di solidarietà sociale di natura assistenziale”²³⁹, consiste in 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”²⁴⁰.

²³⁷ Corte Cost., 14 dicembre 2017, n. 268, in *One Legale*.

²³⁸ Corte Cost., 26 aprile 2012, n. 107, in *One Legale*.

²³⁹ A. QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e Responsabilità*, 4/2012, pag. 364.

²⁴⁰ Articolo 2, primo comma, della legge n. 210 del 1992.

Nel caso in cui dalla vaccinazione derivi la morte, “l’avente diritto²⁴¹ può optare fra l’assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno *una tantum* di lire 150 milioni”²⁴². Per i soggetti danneggiati da vaccinazione obbligatoria, la legge n. 229 del 2005 ha introdotto un ulteriore indennizzo (di maggiore entità rispetto a quello previsto dalla legge n. 210 del 1992), “corrisposto per la metà al soggetto danneggiato e per l’altra metà ai congiunti che prestano o abbiano prestato al danneggiato assistenza in maniera prevalente e continuativa”²⁴³. Ai fini dell’ottenimento dell’indennizzo, il danneggiato è tenuto a dimostrare, oltre al fatto della vaccinazione, il danno subito e il nesso causale tra vaccinazione e patologia, mentre è esonerato dal dimostrare l’elemento soggettivo, ovvero la colpa del danneggiante.

Nell’ambito della vaccinazione anti SARS-CoV-2, il Decreto Sostegni *ter* (decreto-legge n. 4 del 27 gennaio 2022 recante “Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all’emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico”), all’articolo 20, intitolato “Disposizioni in materia di vaccini anti Sars-Cov2 e misure per assicurare la continuità delle prestazioni connesse alla diagnostica molecolare”, prevede che l’indennizzo di cui all’articolo 1 della legge n. 210 del 1992 spetti “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-CoV-2 raccomandata dall’autorità sanitaria italiana”. In base al comma 1 *bis* dell’articolo 20 del Decreto Sostegni *ter*, “all’onere derivante dall’attuazione del comma 1, valutato in 50 milioni di euro per l’anno 2022 e in 100 milioni di euro annui a decorrere dall’anno 2023, si provvede ai sensi dell’articolo 32. Le risorse sono stanziare in apposito fondo nello stato di previsione del Ministero della salute che provvede ai pagamenti di propria competenza, nonché al trasferimento alle regioni e alle province autonome delle risorse nel limite del fabbisogno derivante dagli indennizzi da corrispondere da parte di

²⁴¹ Ai sensi dell’articolo 2, terzo comma, della legge n. 210 del 1992, “sono considerati aventi diritto nell’ordine i seguenti soggetti a carico: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro”. In base al quarto comma, “qualora la persona sia deceduta in età minore, l’indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale”.

²⁴² Articolo 2, terzo comma, della legge n. 210 del 1992. In coerenza con tale previsione, l’articolo 1, terzo comma, della legge n. 229 del 2005 prevede che “qualora a causa della vaccinazione obbligatoria sia derivato il decesso in data successiva a quella di entrata in vigore della presente legge, l’avente diritto può optare tra l’ulteriore indennizzo di cui al comma 1 e un assegno *una tantum* pari a 150.000 euro, da corrispondere in cinque rate annuali di 30.000 euro ciascuna”.

²⁴³ Articolo 1, primo comma, della legge n. 229 del 2005.

queste, come comunicati annualmente dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome entro il 31 gennaio. Con uno o più decreti del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità per il monitoraggio annuale delle richieste di accesso agli indennizzi e dei relativi esiti nonché, sulla base delle richiamate comunicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome, l'entità e le modalità di trasferimento del finanziamento spettante alle regioni”²⁴⁴.

Essendo la vaccinazione contro il Covid-19 fortemente raccomandata (salvo per alcune categorie di persone per le quali ne è imposta l'obbligatorietà), chiunque ritiene di aver subito un pregiudizio a seguito della vaccinazione potrà, dunque, far ricorso alla procedura amministrativa di cui alla legge n. 210 del 1992: in particolare, i soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo “presentano domanda al Ministro della sanità entro il termine perentorio di tre anni nel caso di vaccinazioni o di epatiti post-trasfusionali o di dieci anni nei casi di infezioni di HIV. I termini decorrono dal momento in cui [...] l'avente diritto risulti aver avuto conoscenza del danno. 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”²⁴⁵. Alla domanda dovranno allegare la documentazione comprovante “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”²⁴⁶. In seguito alla presentazione della domanda, la commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 165 del Testo Unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 1092 del 29 dicembre 1973, esprime “il giudizio sanitario sul nesso causale tra la vaccinazione, la trasfusione, la somministrazione di emoderivati, il contatto con il sangue e derivati in occasione di attività di servizio e la menomazione dell'integrità psico-fisica o la morte”²⁴⁷. Il soggetto interessato può presentare ricorso al Ministro della sanità “avverso il giudizio della commissione di cui all'articolo 4”²⁴⁸. “Entro tre mesi dalla presentazione del ricorso, il Ministro della sanità, sentito l'ufficio

²⁴⁴ Articolo 20, comma 1 *bis* del Decreto Sostegni *ter* (decreto-legge n. 4 del 27 gennaio 2022).

²⁴⁵ Articolo 3, primo comma, della legge n. 210 del 1992.

²⁴⁶ Articolo 3, secondo comma, della legge n. 210 del 1992.

²⁴⁷ Articolo 4, primo comma, della legge n. 210 del 1992.

²⁴⁸ Articolo 5, primo comma, della legge n. 210 del 1992.

medico-legale, decide sul ricorso stesso con atto che è comunicato al ricorrente entro trenta giorni”²⁴⁹. Il ricorrente ha, inoltre, la facoltà di “esperire l’azione dinanzi al giudice ordinario competente entro un anno dalla comunicazione della decisione sul ricorso o, in difetto, dalla scadenza del termine previsto per la comunicazione”²⁵⁰.

3.3 La tutela risarcitoria

Accanto alla tutela indennitaria si pone quella risarcitoria, che ha la funzione precipua (anche se non esclusiva)²⁵¹ “di compensare integralmente il danno subito dal danneggiato, in tutte le sue componenti di danno patrimoniale e non patrimoniale”²⁵².

Come sembrerebbe emergere dalla legge n. 210 del 1992, dalla dottrina e da parte della giurisprudenza²⁵³, la tutela indennitaria e quella risarcitoria sarebbero rimedi non alternativi bensì concorrenti, in quanto “l’accoglimento della domanda amministrativa di indennizzo non esclude la possibilità di agire in giudizio per richiedere il pieno risarcimento dei danni. I due strumenti di tutela, infatti, si fondano su diversi presupposti:

²⁴⁹ Articolo 5, secondo comma, della legge n. 210 del 1992.

²⁵⁰ Articolo 5, terzo comma, della legge n. 210 del 1992.

²⁵¹ Per quanto concerne la funzione del risarcimento del danno, le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, con sentenza n. 16601 del 5 luglio 2017, hanno affermato che la responsabilità civile può perseguire plurime finalità che si pongono su piani differenti. In particolare, “la finalità generale e prioritaria è compensativa: lo scopo è di reintegrare la sfera giuridica del danneggiato ponendolo, in attuazione del cd. principio di indifferenza, nella situazione in cui si sarebbe trovato senza il fatto illecito. La finalità generale e secondaria è «preventiva (o deterrente o dissuasiva)»: lo scopo è anche quello di evitare la reiterazione del fatto illecito. La finalità specifica ulteriore è «sanzionatoria-punitiva»: lo scopo è di «punire» il danneggiante mediante la condanna, nei soli casi in cui la legge lo consenta in coerenza con i limiti che la Costituzione pone nella conformazione delle regole di responsabilità, a corrispondere una somma superiore a quella necessaria per eliminare i pregiudizi conseguenti al fatto illecito. Gli aspetti esaminati propri della responsabilità civile valgono, con i necessari adattamenti, anche con riferimento alla responsabilità contrattuale”, in Cons. Stato, Ad. Plen., 23 febbraio 2018, n. 1, in *One Legale*.

²⁵² R. BREDA, *Danno da vaccinazione tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1/2018, pag. 295.

²⁵³ La Corte di Cassazione, nella sentenza n. 11609 del 31 maggio 2005 stabilisce che “al fine di evidenziare la distanza che separa il risarcimento del danno dall’indennità prevista dalla legge [n. 210 del 1992], basta rilevare che la responsabilità civile presuppone un rapporto tra fatto illecito e danno risarcibile e configura quest’ultimo, quanto alla sua entità, in relazione alle singole fattispecie concrete, valutabili caso per caso dal giudice, mentre il diritto all’indennità sorge per il sol fatto del danno irreversibile derivante da infezione post-trasfusionale, in una misura prefissata dalla legge. Ciò comporta che vada condiviso l’orientamento favorevole della più avvertita dottrina al concorso tra il diritto all’equo indennizzo di cui alla l. n. 210 del 1992 ed il diritto al risarcimento del danno ex art. 2043 c.c., per cui nel caso in cui ricorrano gli estremi di una responsabilità civile per colpa la presenza della legge n. 210/1992, come modificata dalla l. n. 238/1997, non ha escluso in alcun modo che il privato possa chiedere e che il giudice possa procedere alla ricerca della responsabilità aquiliana”, in *One Legale*. In senso contrario al cumulo, la sentenza della Corte di Cassazione n. 17047 del 12 novembre 2003 che considera l’indennizzo, avente natura non risarcitoria bensì assistenziale, come rimedio “alternativo alla pretesa risarcitoria volta a ottenere l’integrale risarcimento dei danni sofferti in conseguenza del contagio, ove sussista una colpa delle strutture del Servizio sanitario nazionale”, in *One Legale*.

l'indennizzo prescinde dalla colpa e si basa su un fatto lecito, mentre il risarcimento presuppone un illecito"²⁵⁴. Inoltre, l'indennizzo, ai fini dell'erogazione, richiede la sussistenza del nesso causale tra danno e vaccinazione, valutata in base a un criterio di ragionevole probabilità scientifica (articoli 3 e 4 della legge n. 210 del 1992) ma "non presuppone l'accertamento di una responsabilità a titolo di colpa o dolo e, tendenzialmente, essendo legato a parametri astratti prefissati [dal legislatore], non copre per intero il danno sofferto. La riparazione integrale del danno, invece, può avvenire tramite il risarcimento, laddove ne ricorrano i presupposti, tenendosi così conto dell'effettivo danno subito"²⁵⁵. Inoltre, "mentre i costi del primo sono posti, in virtù degli inderogabili doveri di solidarietà, a carico dello Stato e quindi della collettività, il secondo è strettamente funzionale a trasferire il costo del danno da chi lo ha subito a chi lo ha cagionato"²⁵⁶. Quanto al risarcimento, essenziale è la sussistenza dell'elemento soggettivo, ossia "la presenza del dolo o della colpa dell'agente: perché il danno da vaccino sia ristorabile *ex art. 2043 c.c.* è necessario che esso sia derivato dal dolo o dalla colpa di chi ha inoculato il vaccino"²⁵⁷.

3.4 La *compensatio lucri cum damno*

Per quanto concerne la "compatibilità/cumulabilità della misura indennitaria con quella risarcitoria, in ipotesi di danni da vaccino ricollegabili ad una sorta di responsabilità per colpa delle strutture del S.S.N."²⁵⁸, il problema che si pone è quello di evitare che il privato percepisca più di quanto gli spetti in relazione al danno subito.

Come si è accennato nel paragrafo precedente, la non alternatività tra indennizzo e risarcimento è affermata – oltre che nell'articolo 2, primo comma, della legge n. 210 del 1992 secondo cui "l'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato" – anche nella legge n. 229 del 2005 al cui articolo 1 si prevede che "ai soggetti di cui

²⁵⁴ A. QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e Responsabilità*, 4/2012, pag. 366.

²⁵⁵ M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 6/2018, pag. 1469-1470.

²⁵⁶ A. CIONI, *La corsa al vaccino contro il Covid-19. Qualche considerazione fra requisiti per l'autorizzazione e regole di responsabilità*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 6/2020, pag. 2024.

²⁵⁷ I. COPPOLA, *La vaccinazione contro il COVID-19 tra diritto di scelta e responsabilità sociale*, articolo 1097 pubblicato il 1° maggio 2021, in *il caso.it*, pag. 7.

²⁵⁸ T. Rumi, *Consenso informato e danno da vaccinazioni "consigliate"*, in *Contratto e Impresa*, fascicolo 1/2022, pag. 128-129.

all'articolo 1, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è riconosciuto [...] un ulteriore indennizzo. [...] Rimane fermo il diritto al risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale derivante da fatto illecito". Qualche incertezza potrebbe, tuttavia, scaturire dal confronto con altre disposizioni: l'articolo 3, primo comma, della legge n. 229 del 2005 prevede la rinuncia alla prosecuzione del giudizio instaurato ai sensi della legge n. 210 del 1992 per poter beneficiare dell'ulteriore indennizzo riconosciuto ai sensi della legge n. 229 del 2005, in ipotesi di danno da vaccinazioni obbligatorie. L'articolo 27-bis del decreto-legge n. 90 del 2014 dispone che ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie "che hanno presentato [...] domanda di adesione alla procedura transattiva, nonché ai loro aventi causa nel caso in cui nelle more sia intervenuto il decesso, è riconosciuta, a titolo di equa riparazione, una somma di denaro"; la corresponsione della somma "è subordinata alla formale rinuncia all'azione risarcitoria intrapresa [...] e a ogni ulteriore pretesa di carattere risarcitorio nei confronti dello Stato anche in sede sovranazionale"²⁵⁹. Da tali disposizioni "emergerebbe l'alternatività dell'indennizzo rispetto alla misura risarcitoria, nel senso che l'ottenimento del primo presuppone la rinuncia alla seconda"²⁶⁰.

La questione del rapporto tra tutela indennitaria e risarcitoria ha interessato la giurisprudenza che, nelle pronunce delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione e dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato del 2018²⁶¹, relative alla *compensatio lucri cum damno*, ha – mutando parzialmente il precedente orientamento²⁶² – negato il cumulo

²⁵⁹ Articolo 27-bis, secondo comma, del decreto-legge n. 90 del 2014 recante "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari".

²⁶⁰ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni "consigliate"*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 129.

²⁶¹ Si fa riferimento alle sentenze della Corte di Cassazione, Sez. Un., da n. 12564 a 12567 del 22 maggio 2018 e alla sentenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato n. 1 del 23 febbraio 2018.

²⁶² La Corte di Cassazione, nella sentenza n. 12564 del 22 maggio 2018, afferma che "il rovesciamento dell'orientamento tradizionale è affidato, anzitutto, al rilievo che l'art. 1223 cod. civ. esige una lettura unitaria, e non asimmetrica, sia quando si tratta di accertare il danno sia quando si tratta di accertare il vantaggio per avventura originato dal medesimo fatto illecito. Se ne fanno discendere i seguenti corollari: (a) ai fini dell'operatività della *compensatio*, lucro e danno non vanno concepiti come un credito ed un debito autonomi per genesi e contenuto, rispetto ai quali si debba indagare soltanto se sussista la medesimezza della fonte; (b) piuttosto, del lucro derivante dal fatto illecito occorre stabilire unicamente se costituisca o meno una conseguenza immediata e diretta del fatto illecito ai sensi dell'art. 1223 cod. civ.; (c) vantaggi e svantaggi derivati da una medesima condotta possono compensarsi anche se alla produzione di essi hanno concorso, insieme alla condotta umana, altri atti o fatti, ovvero direttamente una previsione di legge; (d) nell'ottica del rapporto di diritto civile che lega vittima e responsabile, per quantificare le conseguenze pregiudizievoli dell'illecito dal punto di vista economico, non può spezzarsi la serie causale e ritenere che il danno derivi dall'illecito e l'incremento patrimoniale [...] no, e ciò perché senza il primo non vi sarebbe stato il secondo", in *One Legale*.

dei rimedi e disposto lo scorporo dell'indennizzo dal risarcimento del danno per diverse ragioni: anzitutto, occorre tener presente “la natura compensativa di entrambi i rimedi (indennitario e risarcitorio)”²⁶³. In secondo luogo, rileva “l'unicità del soggetto responsabile di risarcire/indennizzare il danno”²⁶⁴: ogni qualvolta vi sia identità tra soggetto tenuto alla prestazione indennitaria e a quella risarcitoria, opera la regola del diffalco dell'indennizzo dal risarcimento²⁶⁵. In terzo luogo, si profila la preoccupazione che il cumulo dei rimedi possa comportare un arricchimento ingiustificato in capo al danneggiato. Il rimedio indennitario, tuttavia, “non preclude la possibilità di chiedere (in alternativa) il risarcimento del danno, tutte le volte in cui risulti più vantaggioso agire per ottenere la reintegrazione completa mediante azione civile ordinaria”²⁶⁶.

In primis, la Corte di Cassazione qualifica l'istituto della *compensatio lucri cum damno* “come regola di evidenza operativa per la stima e la liquidazione del danno”²⁶⁷ che trova “il proprio fondamento nella idea del danno risarcibile quale risultato di una valutazione globale degli effetti prodotti dall'atto dannoso.

Se l'atto dannoso porta, accanto al danno, un vantaggio, quest'ultimo deve essere calcolato in diminuzione dell'entità del risarcimento: infatti, il danno non deve essere fonte di lucro e la misura del risarcimento non deve superare quella dell'interesse leso o condurre a sua volta ad un arricchimento ingiustificato del danneggiato. Questo principio è desumibile dall'art. 1223 c.c., il quale stabilisce che il risarcimento del danno deve comprendere così la perdita subita dal danneggiato come il mancato guadagno, in quanto siano conseguenza immediata e diretta del fatto illecito. Tale norma implica, in linea logica, che l'accertamento conclusivo degli effetti pregiudizievoli tenga anche conto degli eventuali vantaggi collegati all'illecito in applicazione della regola della causalità giuridica. Se così non fosse – se, cioè, nella fase di valutazione delle conseguenze economiche negative, dirette ed immediate, dell'illecito non si considerassero anche le poste positive derivate dal fatto dannoso – il danneggiato ne trarrebbe un ingiusto profitto,

²⁶³ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 130.

²⁶⁴ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 130.

²⁶⁵ C. SCOGNAMIGLIO, *La pandemia Covid-19, i danni alla salute ed i limiti della responsabilità civile*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2020, pag. 145.

²⁶⁶ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 130-131.

²⁶⁷ Cass., Sez. Un., 22 maggio 2018, n. 12564, in *One Legale*.

oltre i limiti del risarcimento riconosciuto dall'ordinamento giuridico (Cass., Sez. 3, 11 luglio 1978, n. 3507).

In altri termini, il risarcimento deve coprire tutto il danno cagionato, ma non può oltrepassarlo, non potendo costituire fonte di arricchimento del danneggiato, il quale deve invece essere collocato nella stessa curva di indifferenza in cui si sarebbe trovato se non avesse subito l'illecito: come l'ammontare del risarcimento non può superare quello del danno effettivamente prodotto, così occorre tener conto degli eventuali effetti vantaggiosi che il fatto dannoso ha provocato a favore del danneggiato, calcolando le poste positive in diminuzione del risarcimento.

Controversi sono piuttosto la portata e l'ambito di operatività della figura, ossia i limiti entro i quali la *compensatio* può trovare applicazione, soprattutto là dove il vantaggio acquisito al patrimonio del danneggiato in connessione con il fatto illecito derivi da un titolo diverso e vi siano due soggetti obbligati, appunto sulla base di fonti differenti²⁶⁸ [...]. Restano fuori dal quesito rivolto alle Sezioni Unite le ipotesi in cui, pur in presenza di titoli differenti, vi sia unicità del soggetto responsabile del fatto illecito fonte di danni ed al contempo obbligato a corrispondere al danneggiato una provvidenza indennitaria. In queste ipotesi vale la regola del diffalco, dall'ammontare del risarcimento del danno, della posta indennitaria avente una cospirante finalità compensativa.

La *compensatio* opera cioè in tutti i casi in cui sussista una coincidenza tra il soggetto autore dell'illecito tenuto al risarcimento e quello chiamato per legge ad erogare il beneficio, con l'effetto di assicurare al danneggiato una reintegra del suo patrimonio completa e senza duplicazioni.

Questa Corte, anche a Sezioni Unite, ha infatti affermato che l'indennizzo corrisposto al danneggiato, ai sensi della L. 25 febbraio 1992, n. 210, a seguito di emotrasfusioni con sangue infetto deve essere integralmente scomputato dalle somme spettanti a titolo di risarcimento del danno, venendo altrimenti la vittima a godere di un ingiustificato

²⁶⁸ Si pensi alle ipotesi, prese in considerazione dalla Corte di Cassazione nella sentenza n. 12564 del 22 maggio 2018, in cui “accanto al rapporto tra il danneggiato e chi è chiamato a rispondere civilmente dell'evento dannoso, si profila un rapporto tra lo stesso danneggiato ed un soggetto diverso, a sua volta obbligato, per legge o per contratto, ad erogare al primo un beneficio collaterale: si pensi all'assicurazione privata contro i danni, nella quale l'assicuratore, verso il pagamento di un premio, si obbliga a rivalere l'assicurato, entro i limiti convenuti, del danno ad esso prodotto da un sinistro; [...] si pensi, ancora, alle numerose previsioni di legge che contemplano indennizzi o speciali elargizioni che lo Stato corrisponde, per ragioni di solidarietà, a coloro che subiscono un danno in occasione di disastri o tragedie e alle vittime del terrorismo o della criminalità organizzata”, in *One Legale*.

arricchimento consistente nel porre a carico di un medesimo soggetto (il Ministero della Salute) due diverse attribuzioni patrimoniali in relazione al medesimo fatto lesivo (Cass., Sez. U., 11 gennaio 2008, n. 584; Cass., Sez. 3, 14 marzo 2013, n. 6573)²⁶⁹.

Ad analoga conclusione è giunta l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con sentenza n. 1 del 23 febbraio 2018²⁷⁰; i punti principali sui quali si basa l'argomentazione del giudice amministrativo sono i seguenti: a) "l'applicazione delle regole della causalità giuridica impone che venga compensato e liquidato soltanto il danno effettivamente subito dal danneggiato"²⁷¹ senza che le attribuzioni indennitaria e risarcitoria possano cumularsi tra di esse; b) "il riconoscimento del cumulo implicherebbe l'attribuzione alla responsabilità contrattuale di una funzione punitiva. L'esistenza, infatti, di un solo soggetto responsabile e obbligato comporterebbe per esso l'obbligo di corrispondere una somma superiore a quella necessaria per reintegrare la sfera del danneggiato con ingiustificata locupletazione da parte di quest'ultimo. Tale risultato [...] non può ammettersi in quanto manca una espressa previsione legislativa che contempra un illecito punitivo e dunque che autorizzi un rimedio sovracompensativo e non sarebbe nemmeno configurabile una duplice causa dell'attribuzione patrimoniale"²⁷²; c) "nella fattispecie in esame l'accertata finalità compensativa di entrambi i titoli delle obbligazioni concorrenti e del conseguente meccanismo risarcitorio, nonché la semplicità del rapporto che evita le possibili complicazioni ricostruttive connesse al funzionamento della surrogazione, impedisce che possa operare il cumulo tra danno e indennità"²⁷³.

"Tornando all'ambito operativo della *compensatio* in presenza di una duplicità di posizioni pretensive di un soggetto verso due soggetti diversi tenuti, ciascuno, in base ad

²⁶⁹ Cass., Sez. Un., 22 maggio 2018, da n. 12564 a 12567, in *One Legale*.

²⁷⁰ Con tale sentenza, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato chiarisce la valenza del principio della *compensatio lucri cum damno* nella determinazione del danno causato dal datore di lavoro pubblico a un proprio dipendente. "In particolare, si tratta di accertare se la somma spettante a titolo risarcitorio per lesione della salute conseguente alla esalazione di amianto nei luoghi di lavoro sia cumulabile con l'indennizzo percepito a seguito del riconoscimento della dipendenza dell'infermità da causa di servizio ovvero se tale indennizzo debba essere decurtato dal risarcimento del danno". In tale sentenza, il Consiglio di Stato enuncia il principio di diritto secondo cui "la presenza di un'unica condotta responsabile, che fa sorgere due obbligazioni da atto illecito in capo al medesimo soggetto derivanti da titoli diversi aventi la medesima finalità compensativa del pregiudizio subito dallo stesso bene giuridico protetto, determina la costituzione di un rapporto obbligatorio sostanzialmente unitario che giustifica, in applicazione della regola della causalità giuridica e in coerenza con la funzione compensativa e non punitiva della responsabilità, il divieto del cumulo con conseguente necessità di detrarre dalla somma dovuta a titolo di risarcimento del danno contrattuale quella corrisposta a titolo indennitario", in *One Legale*.

²⁷¹ Cons. Stato, Ad. Plen., 23 febbraio 2018, n. 1, in *One Legale*.

²⁷² Cons. Stato, Ad. Plen., 23 febbraio 2018, n. 1, in *One Legale*.

²⁷³ Cons. Stato, Ad. Plen., 23 febbraio 2018, n. 1, in *One Legale*.

un differente titolo, occorre rilevare che la prevalente giurisprudenza di questa Corte ritiene che per le fattispecie rientranti in questa categoria valga la soluzione del cumulo del vantaggio conseguente all'illecito, non quella del diffalco.

Si afferma, in particolare, che la *compensatio* è operante solo quando il pregiudizio e l'incremento discendano entrambi, con rapporto immediato e diretto, dallo stesso fatto, sicché se ad alleviare le conseguenze dannose subentra un beneficio che trae origine da un titolo diverso ed indipendente dal fatto illecito generatore di danno, di tale beneficio non può tenersi conto nella liquidazione del danno, profilandosi in tal caso un rapporto di mera occasionalità che non può giustificare alcun diffalco. In altri termini, la detrazione può trovare applicazione solo nel caso in cui il vantaggio ed il danno siano entrambi conseguenza immediata e diretta del fatto illecito, quali suoi effetti contrapposti; essa invece non opera quando il vantaggio derivi da un titolo diverso ed indipendente dall'illecito stesso, il quale costituisce soltanto la condizione perché il diverso titolo spieghi la sua efficacia (Cass., Sez. 3, 15 aprile 1993, n. 4475; Cass., Sez. 3, 28 luglio 2005, n. 15822).

Secondo questa prospettiva, la diversità dei titoli delle obbligazioni – il fatto illecito, da un lato; la norma di legge (ad esempio, nel caso di percezione di benefici da parte di enti previdenziali, assicuratori sociali, pubbliche amministrazioni) o il contratto (ad esempio, nel caso di percezione di indennizzi assicurativi), dall'altro – costituisce una idonea causa di giustificazione delle differenti attribuzioni patrimoniali: conseguentemente, la condotta illecita rappresenta, non la causa del beneficio collaterale, ma la mera occasione di esso²⁷⁴.

Soltanto nella prima (n. 12564) delle quattro pronunce del 22 maggio 2018, la Corte nega “la detraibilità della pensione di reversibilità corrisposta dall’Inps al familiare superstite, nel caso di morte del congiunto per colpa altrui. Si tratta, infatti, di una forma previdenziale del tutto aliena alle finalità proprie di un indennizzo. È invece necessario detrarre dal *quantum* risarcitorio dovuto a una compagnia aerea proprietaria di un aeromobile abbattuto in seguito a un incidente l’importo dell’indennizzo alla stessa riconosciuto, in ragione dell’assicurazione contro i danni. Nonostante abbiano titoli diversi, risarcimento e indennità assolvono alla medesima finalità riparatoria nei confronti del danneggiato. Il danneggiante, tuttavia, non godrà di alcun beneficio, stante

²⁷⁴ Cass., Sez. Un., 22 maggio 2018, da n. 12564 a 12567, in *One Legale*.

l'operatività della surrogazione *ex art.* 1916 c.c., ai sensi del quale l'assicuratore subentra nel diritto di credito del danneggiato nei confronti dell'autore dell'illecito e può recuperare quanto abbia pagato a titolo indennitario. Alle stesse conclusioni – e seguendo un ragionamento analogo – il Supremo Collegio perviene nel caso della rendita che l'I.N.A.I.L. è tenuta a corrispondere al lavoratore infortunato e dell'indennità attribuita dall'I.N.P.S. ai genitori di un neonato colpito da una invalidità permanente per colpa del medico curante²⁷⁵. “La selezione tra i casi in cui ammettere o negare il diffalco deve essere fatta, dunque, per classi di casi, passando attraverso il filtro di quella che è stata definita la «giustizia» del beneficio e, in questo ambito, considerando la funzione specifica svolta dal vantaggio²⁷⁶. Ciò che rileva ai fini dell'applicabilità della *compensatio lucri cum damno*, quindi ai fini del diffalco, è “la funzionalità del beneficio collaterale: in base alla funzione di quest'ultimo va condotta l'indagine al fine di renderne possibile l'imputazione al risarcimento del danno, in modo che il *quantum* venga ridotto in base a quanto già ricevuto con le medesime finalità²⁷⁷; in altri termini, non risulta rilevante la coincidenza formale dei titoli, mentre assume centralità “il collegamento funzionale fra la causa dell'attribuzione patrimoniale e l'obbligazione risarcitoria²⁷⁸”.

“A sostegno della soluzione nel senso della detraibilità si richiama inoltre il principio di indifferenza: il risarcimento non deve impoverire il danneggiato, ma neppure arricchirlo, sicché non può creare in favore di quest'ultimo una situazione migliore di quella in cui si sarebbe trovato se il fatto dannoso non fosse avvenuto, immettendo nel suo patrimonio un valore economico maggiore della differenza patrimoniale negativa indotta dall'illecito²⁷⁹”.

Il principio di diritto che si ricava dalle quattro pronunce delle Sezioni Unite del 2018 fonda l'applicabilità della *compensatio lucri cum damno* su un duplice presupposto.

²⁷⁵ F. DE FAZIO, *Un bicchiere (ancora) mezzo vuoto: persistenti dubbi applicativi in materia di compensatio lucri cum damno*, in *Danno e Responsabilità*, 1/2022, pag. 125.

²⁷⁶ Cass. 22 maggio 2018, n. 12564, in *One Legale*.

²⁷⁷ M. FERRARI, *L'attuale modello di compensatio lucri cum damno valido per il superamento del danno differenziale quantitativo*, in *Contratto e Impresa*, 4/2021, pag. 1232. La Corte di Cassazione, nella sentenza n. 12564 del 2018, afferma che occorre compiere un'indagine “sulla ragione giustificatrice dell'attribuzione patrimoniale entrata nel patrimonio del danneggiato”, in *One Legale*.

²⁷⁸ Cass., 22 maggio 2018, n. 12564, in *One Legale*.

²⁷⁹ Cass., Sez. Un., 22 maggio 2018, n. 12564, in *One Legale*, con nota di F. GRECO, *Rassegna giurisprudenziale sul danno da vaccinazione*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2017, pag. 1530, secondo cui “il principio di indifferenza ovvero la regola in virtù della quale il risarcimento del danno non può rendere la vittima dell'illecito né più ricca, né più povera, di quanto non fosse prima del risarcimento, non consentirebbe detto cumulo”.

Anzitutto, il meccanismo compensativo può operare in tutti i casi in cui l'evento lesivo sia al contempo causa di pregiudizi e di vantaggi in capo al danneggiato, a meno che, in presenza di un rapporto giuridico trilaterale, difetti «un collegamento funzionale tra la causa dell'attribuzione patrimoniale e l'obbligazione risarcitoria». In aggiunta, una condizione imprescindibile per l'applicazione della *compensatio* è la previsione in via legislativa di un meccanismo di surroga o di rivalsa, che consenta al terzo che ha corrisposto l'indennizzo di recuperare quanto pagato direttamente dal danneggiante, cosicché non si produca a favore di quest'ultimo alcuna locupletazione²⁸⁰.

La necessaria sussistenza del meccanismo surrogatorio in astratto potrebbe escludere l'applicabilità della *compensatio lucri cum damno* con riferimento all'indennizzo di cui alla legge n. 210 del 1992 corrisposto dal Ministero della Salute. Prima di esaminare tale questione, si ritiene opportuno riassumere le conclusioni a cui è giunta la Corte di Cassazione nel 2018 distinguendo “due fattispecie fondamentali. Da un lato, l'ipotesi dell'unicità del soggetto pagatore del risarcimento e dell'indennizzo: in questo caso, occorrerà sempre applicare la *compensatio lucri cum damno*, onde evitare un'indebita locupletazione a favore del danneggiato e duplicazioni a scapito dell'obbligato. Dall'altro, la circostanza in cui rileva un rapporto giuridico trilaterale, che chiama in causa, oltre all'autore dell'illecito e alla vittima, anche il soggetto tenuto a corrispondere a quest'ultima un beneficio *ex lege* ovvero *ex contractu*. Qui, il meccanismo compensativo troverà spazio solo in presenza di un nesso di causalità giuridica (tra evento lesivo e beneficio a favore della vittima) e di una previsione legislativa di diritto di surrogazione in capo al terzo pagatore.

Il caso dell'indennizzo previsto dalla L. n. 210 del 1992 sembrerebbe, quindi, non porre alcun particolare problema, almeno relativamente all'applicabilità della *compensatio*²⁸¹: pertanto, nell'ipotesi in cui un medesimo soggetto (il Ministero della Salute) sia “tenuto a corrispondere due diverse attribuzioni (risarcimento e indennizzo), in ragione di due differenti titoli (sentenza di condanna e L. n. 210/1992), allora occorrerà decurtare dal *quantum* risarcitorio l'importo del beneficio dovuto *ex lege*. In caso contrario, infatti, si assisterebbe a due conseguenze inique: da un lato, la vittima godrebbe di un ingiustificato

²⁸⁰ F. DE FAZIO, in *Un bicchiere (ancora) mezzo vuoto: persistenti dubbi applicativi in materia di compensatio lucri cum damno*, in *Danno e Responsabilità*, 1/2022, pag. 125.

²⁸¹ F. DE FAZIO, in *Un bicchiere (ancora) mezzo vuoto: persistenti dubbi applicativi in materia di compensatio lucri cum damno*, in *Danno e Responsabilità*, 1/2022, pag. 126-127.

arricchimento, essendo così posta in una posizione addirittura migliore rispetto a quella in cui si sarebbe trovata ove non avesse subito alcun danno o pregiudizio; dall'altro, l'autore dell'illecito sarebbe costretto a pagare due volte e a corrispondere due diverse somme pecuniarie in relazione al medesimo evento lesivo"²⁸². "Il cumulo viene negato, come visto, per via dell'attribuzione di un carattere risarcitorio alla prestazione patrimoniale indennitaria: l'indennizzo, in pratica, smarrisce la sua natura assistenziale ed equitativa, condividendo una finalità compensativa sovrapponibile a quella espressa dal risarcimento"²⁸³.

Occorre, inoltre, ai fini dell'operatività della *compensatio lucri cum damno*²⁸⁴, che l'importo dell'indennizzo (*ex* legge n. 210 del 1992) "sia stato effettivamente versato o, comunque, sia determinato nel suo preciso ammontare o determinabile"²⁸⁵ in base a specifici dati della cui prova è onerata la parte che eccepisce il *lucrum*, in quanto l'astratta spettanza di una somma suscettibile di essere compresa tra un minimo ed un massimo, a seconda della patologia riconosciuta, non equivale alla sua corresponsione e non fornisce elementi per individuarne l'esatto ammontare, né il carattere predeterminato delle tabelle consente di individuare, in mancanza di dati specifici a cui è onerato chi eccepisce il *lucrum*, il preciso importo da portare in decurtazione del risarcimento"²⁸⁶.

"Tuttavia, nulla esclude che si verifichino delle ipotesi in cui venga meno il presupposto dell'unicità del soggetto pagatore. Si pensi al caso di una vittima che abbia contratto un'epatite trasfusionale all'interno di una struttura ospedaliera privata. In tale circostanza, il soggetto danneggiato potrebbe richiedere il risarcimento all'ospedale, fermo restando il suo diritto all'indennizzo previsto dalla legge. Di conseguenza, posta la diversità soggettiva tra autore dell'illecito e amministrazione pubblica obbligata *ex lege*,

²⁸² F. DE FAZIO, in *Un bicchiere (ancora) mezzo vuoto: persistenti dubbi applicativi in materia di compensatio lucri cum damno*, in *Danno e Responsabilità*, 1/2022, pag. 126.

²⁸³ M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 6/2018, pag. 1469.

²⁸⁴ La *compensatio lucri cum damno*, come affermato dalla Corte di Cassazione con ordinanza del 15 aprile 2022, n. 12388, "integra un'eccezione in senso lato, vale a dire non già l'adduzione di un fatto modificativo o impeditivo o estintivo del diritto altrui, ma una mera difesa o articolazione difensiva in ordine all'esatta globale entità del danno effettivamente patito dal danneggiato [...]. Pertanto, nella determinazione del danno il giudice può, nell'individuazione dell'esatta entità, fare riferimento a tutte le risultanze del giudizio, in virtù del principio di acquisizione della prova, in forza del quale ogni elemento istruttorio ritualmente acquisito concorre alla decisione, a prescindere dalla parte che lo abbia addotto", in *One Legale*.

²⁸⁵ La detrazione non si limita alle somme percepite al momento della pronuncia ma concerne anche le "somme da percepire in futuro" purché "riconosciute, e dunque liquidate e determinabili", in Cass., 31 marzo 2021, n. 8866, in *One Legale*.

²⁸⁶ Cass., 30 agosto 2019, n. 21837, in *One Legale*.

si ricadrebbe nel secondo gruppo di fattispecie [quelle in cui sussiste un rapporto giuridico trilaterale]. E, a rispettare i criteri posti dalla Cassazione nel 2018, si precluderebbe l'operatività della *compensatio lucri cum damno*. La L. n. 210/1992, infatti, non prevede alcun meccanismo surrogatorio in favore del Ministero nei confronti del soggetto danneggiante²⁸⁷. Ecco che emergono i limiti della soluzione adottata dalla Corte.

In realtà, però, la scelta della Cassazione ha una motivazione ben chiara: evitare che, applicando la *compensatio* in assenza di un diritto di rivalsa in capo al soggetto pagatore dell'indennizzo, il danneggiante goda di un ingiusto vantaggio. Costui, infatti, vedrebbe decurtare dal *quantum* risarcitorio l'importo del beneficio previsto dalla L. n. 210/1992, senza per questo essere poi chiamato a restituire tale somma al Ministero. In sostanza, pagherebbe meno di quanto sia da lui dovuto per aver cagionato il danno.

Continuando a seguire l'orientamento del Supremo Collegio, tuttavia, non si risolve un problema differente, questa volta duplice. Non solo, infatti, il Ministero è chiamato a un esborso di denaro senza poter ottenere la ripetizione di quanto versato²⁸⁸, ma soprattutto il danneggiato gode di una locupletazione, ricevendo, in funzione riparatoria del medesimo pregiudizio, due importi differenti, sovrapponibili tra loro.

Per venire a capo della questione, dunque, occorre compiere una scelta di politica del diritto, o, meglio, è necessario chiarire quale sia la funzione prevalente della responsabilità civile e del risarcimento del danno all'interno del nostro ordinamento [...]. Il nostro sistema, almeno sin dalla promulgazione del codice civile nel 1942, ha privilegiato una funzione riparatorio-compensativa del risarcimento rispetto ad una sanzionatorio-afflittiva. Vero protagonista della vicenda risarcitoria è il danneggiato, il

²⁸⁷ Come evidenzia M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 6/2018, pag. 1468, “nel caso di responsabilità per danni da vaccinazioni ascrivibile in capo a una struttura sanitaria privata, a un pediatra di libera scelta, o all'azienda farmaceutica produttrice, quindi in presenza di un rapporto trilaterale, lo scorporo di quanto ottenuto per via di indennizzo non opera, difettando il meccanismo della surroga”. In tale eventualità, sembrerebbe sussistere una disparità di trattamento diretta a porre il debitore pubblico in una posizione privilegiata.

²⁸⁸ Come rileva F. DE FAZIO, in *Un bicchiere (ancora) mezzo vuoto: persistenti dubbi applicativi in materia di compensatio lucri cum damno*, in *Danno e Responsabilità*, 1/2022, pag. 127, “per risolvere tale questione, in realtà, a nulla servirebbe applicare la *compensatio lucri cum damno*, ma occorrerebbe effettivamente introdurre in via legislativa un diritto di surroga dell'amministrazione pubblica nei confronti del soggetto responsabile. E, comunque, non è detto che quello appena descritto sia un malfunzionamento del sistema. Se si intende, infatti, l'indennizzo corrisposto dal Ministero quale misura solidaristico-assistenziale nei confronti delle vittime di emotrasfusioni con sangue infetto (ric conducendo la fattispecie al modello del sussidio versato dal *Welfare State* agli individui in maggiori difficoltà personali, sociali ed economiche), non si pone alcun problema di ripetizione di somme corrisposte a sostegno di cittadini che versino in condizioni di disagio”.

quale dev'essere ristorato integralmente del pregiudizio patito e dev'essere ricollocato nella situazione ove si sarebbe trovato in assenza del danno. La vittima, chiaramente, non deve ricevere meno di quanto le spetti in ragione della gravità della perdita subita, ma non può neanche godere di un ingiustificato arricchimento²⁸⁹.

Alla luce di tali considerazioni, tornando al caso in esame, “se il danneggiato sarà comunque risarcito *in toto* del danno da emotrasfusione con sangue infetto, risulta forse preferibile applicare il meccanismo compensativo. In questo modo, è vero che il danneggiante pagherà meno di quanto dovrebbe, tuttavia, almeno, si eviteranno duplicazioni e si rispetterà la funzione propria del risarcimento del danno all'interno del nostro ordinamento giuridico [...].

La Cassazione, nel 2018, ha preso atto delle difficoltà applicative che l'istituto della *compensatio lucri cum damno* incontrava nella prassi dei tribunali e ha deciso, pertanto, di mutare parzialmente il proprio orientamento. A questo punto, però, per liberare definitivamente il meccanismo compensativo dalle «catene» che ancora oggi impediscono una sua piena operatività, è necessario un ulteriore netto *overruling*, seppur con un sacrificio della stabilità e della coerenza giurisprudenziale. In tutti i casi in cui danno e lucro discendono da un certo evento lesivo, bisogna applicare la *compensatio lucri cum damno*, anche nel caso di rapporti trilaterali e a prescindere dalla previsione legislativa di un meccanismo surrogatorio²⁹⁰.

3.5 Il principio di precauzione

“Accanto alla prospettiva rimediabile, che opera *ex post* (a danno da vaccinazione già verificatosi), per fronteggiare la pandemia da Covid-19 sono necessari anche strumenti giuridici idonei *ex ante* a prevenire il verificarsi dell'evento dannoso. Uno di questi è, senza dubbio, rappresentato dal principio di precauzione, la cui mancata applicazione è stata peraltro richiamata in dottrina per criticare la gestione fallimentare, da parte delle istituzioni pubbliche (nazionali e sovranazionali) e private (industrie farmaceutiche), del rischio di insorgenza e di diffusione dell'epidemia da Covid-19²⁹¹. In particolare, si

²⁸⁹ F. DE FAZIO, in *Un bicchiere (ancora) mezzo vuoto: persistenti dubbi applicativi in materia di compensatio lucri cum damno*, in *Danno e Responsabilità*, 1/2022, pag. 127.

²⁹⁰ F. DE FAZIO, in *Un bicchiere (ancora) mezzo vuoto: persistenti dubbi applicativi in materia di compensatio lucri cum damno*, in *Danno e Responsabilità*, 1/2022, pag. 127-128.

²⁹¹ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 141-142.

possono individuare “alcune tipologie di responsabilità istituzionali per la mancata applicazione del principio di precauzione nel caso della pandemia di Covid-19. Una tipologia si riferisce all’inerzia dei governi nazionali, nonostante i reiterati inviti dell’OMS e degli scienziati, a predisporre piani e strutture atte a mitigare, contenere e neutralizzare, se possibile, gli effetti di potenziali minacce alla salute umana e ricade su tutti i paesi dell’UE. Un’altra tipologia che si riferisce ai governi, nel caso del Covid-19 la Cina, che hanno continuato a ignorare anche le più basilari norme di igiene sull’allevamento, macellazione, e commercializzazione degli animali per l’alimentazione umana. Un’altra tipologia riguarda i rapporti tra i governi nazionali e le industrie farmaceutiche e la presenza di problemi di agenzia nel mercato dei farmaci e vaccini capaci di prevenire o mitigare un’epidemia. Una sovranazionale che ricade sulla Commissione Europea per non aver applicato il PP [principio di precauzione] di fronte al materializzarsi di una minaccia catastrofica come quella della pandemia e non aver indotto i paesi membri dell’UE ad attuare comuni politiche di contenimento e quarantena, in forza dell’art. 191 del TFUE. I governi nazionali, purtroppo anche quello italiano, sono stati trovati completamente impreparati dall’epidemia, nonostante l’epidemia di influenza aviaria e della SARS e la pandemia dell’influenza suina suggerissero di predisporre strutture e mezzi atti a contrastare la diffusione di virus altamente patogeni. Si trattava di predisporre contromisure attive come vaccini, antivirali, farmaci inibitori ecc., e passive come un numero sufficiente di unità di terapia intensiva negli ospedali e strumenti atti ad evitare la diffusione esponenziale del virus, come mascherine FFP3 ecc. L’impreparazione dei governi è il risultato della mancata applicazione del PP per l’azione combinata di alcuni fattori che hanno prodotto il disastro che è sotto gli occhi di tutti. In primo luogo, le politiche di austerità che hanno costretto i governi a misurarsi con tagli di bilancio infiniti e soprattutto ad accorciare sempre più l’orizzonte temporale di valutazione delle proprie politiche, impedendo l’attuazione di politiche di prevenzione. La mancanza, ormai chiara a tutti, di vere politiche di gestione del rischio, la cui conseguenza più evidente è la quasi totale assenza, unica eccezione l’Olanda, di matrici dei rischi catastrofici. In breve di una razionale valutazione dei costi e benefici di politiche

pubbliche in contesti caratterizzati da incertezza scientifica, irreversibilità, conseguenze potenzialmente catastrofiche e orizzonti temporali non brevi”²⁹².

In base all’articolo 3 della Comunicazione della Commissione Europea del 2 febbraio 2000 sul principio di precauzione, quest’ultimo “trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i possibili effetti nocivi sull’ambiente e sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante possano essere incompatibili con l’elevato livello di protezione prescelto dalla Comunità”. Nel documento in esame, inoltre, si prevede che “il ricorso al principio di precauzione interviene unicamente in un’ipotesi di rischio potenziale, anche se questo rischio non può essere interamente dimostrato, o la sua portata quantificata o i suoi effetti determinati per l’insufficienza o il carattere non concludente dei dati scientifici”²⁹³.

“Si tratta, insomma, di governare rischi solo potenziali ma che non si possono escludere. In presenza di questi rischi può essere opportuno adottare delle cautele particolari, come ad es. sospendere determinate attività in attesa che il quadro delle conoscenze tecnico-scientifiche divenga più definito, effettuare campagne informative per rendere edotta l’opinione pubblica sui possibili effetti negativi di un prodotto o di un procedimento ecc. Come opportunamente evidenziato in dottrina ciò presuppone, per un verso, l’esigenza di evitare un danno grave e irreparabile e, per altro verso, che il rischio potenziale si basi su un’ipotesi scientificamente plausibile”²⁹⁴.

Il principio di precauzione²⁹⁵ può, ad avviso della dottrina, avere un duplice impiego: “da un lato, può essere richiamato per giustificare l’imposizione dell’obbligo vaccinale

²⁹² M. BASILI, *L’epidemia di CoVid-19: il principio di precauzione e i fallimenti istituzionali*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 3/2019, pag. 480-481.

²⁹³ Punto 5.1 della *Comunicazione della Commissione Europea sul principio di precauzione*, Bruxelles, 2 febbraio 2000, pag. 13.

²⁹⁴ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 143.

²⁹⁵ Tale principio è sancito anche all’articolo 191 del Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea, al cui secondo comma si prevede che “la politica dell’Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell’Unione. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell’azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all’ambiente” e sul principio “chi inquina paga”. Il Consiglio di Stato, nella sentenza n. 2495 del 18 maggio 2015, ha affermato che “il principio di precauzione fa obbligo alle Autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di prevenire i rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l’ambiente, ponendo una tutela anticipata rispetto alla fase dell’applicazione delle migliori tecniche proprie del principio di prevenzione. L’applicazione del principio di precauzione comporta dunque che, ogni qual volta non siano conosciuti con certezza i rischi indotti da un’attività potenzialmente pericolosa, l’azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto

tutte le volte in cui esiste un potenziale rischio di contagio, dall'altro, può essere invocato per gestire i rischi di probabili danni da vaccinazione tutte le volte in cui l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche circa la certezza della relazione causale tra vaccinazione e danno. Questo stretto legame tra precauzione ed evoluzione delle conoscenze scientifiche si traduce, poi, nell'intrinseca scientificità e nella provvisorietà delle misure precauzionali. Esse, infatti, per un verso, dipendono dal carattere «fallibilista e graduale» della scienza contemporanea e, per altro verso, si giustificano finché non si possiedono le informazioni scientifiche idonee a superare l'incertezza scientifica ed a realizzare una valutazione del rischio più esauriente (nel senso che, per la scienza, quel rischio da potenziale è diventato sicuro). La circostanza che tale principio operi in presenza di incertezza scientifica ha suscitato spesso il timore che il suo impiego favorisca atteggiamenti antiscientifici e antitecnologici. In verità il principio di precauzione, se correttamente inteso, non rappresenta un ostacolo per l'innovazione tecnologica e la ricerca scientifica ma, al contrario, uno stimolo all'evoluzione tecnologica e scientifica e un 'rimedio' alla sua incertezza. A tal riguardo si è opportunamente precisato che il principio di precauzione non può essere attivato da ogni genere di incertezza, di insufficienza di dati o di conoscenze, di dubbi meramente soggettivi, ma solo dall'incertezza legata allo stato delle conoscenze raggiunto dalla ricerca internazionale su una data tematica. E – si precisa – una siffatta incertezza si verifica solo a fronte di divisioni interne alla comunità scientifica, e la tesi della pericolosità di detti effetti sia sostenuta²⁹⁶ anche “solo da una frazione minoritaria della comunità [...] purché la credibilità e la reputazione di tale frazione siano conosciute”²⁹⁷.

Per quanto concerne la vaccinazione anti Covid-19, parte della dottrina ritiene che “un corretto uso del principio di precauzione se, da un lato, non ostacola la campagna vaccinale di massa in considerazione del fatto che i benefici della vaccinazione sono superiori ai costi, dall'altro conforma a maggiore cautela sia l'attività del Ministero della Salute – che deve consentire le vaccinazioni con rigorose modalità, tali da minimizzare i

al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche nei casi in cui i danni siano poco conosciuti o solo potenziali”, in *One Legale*.

²⁹⁶ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 144-146.

²⁹⁷ Punto 6.2 della *Comunicazione della Commissione Europea sul principio di precauzione*, Bruxelles, 2 febbraio 2000, pag. 17.

rischi connessi – sia quella del personale sanitario che esegue le vaccinazioni, tenuto a verificare la presenza di controindicazioni e/o precauzioni prima di somministrare un vaccino, servendosi, a tal fine, della scheda anamnestica compilata dal paziente e rilasciata unitamente al consenso informato. Ma vi è di più. Il principio di precauzione condiziona indirettamente anche la condotta dei singoli che devono ispirare il proprio comportamento al canone dell'autoresponsabilità, il che si traduce nell'obbligo di informare medici e personale sanitario addetti alla somministrazione dei vaccini di patologie pregresse o esistenti che potrebbero rendere controindicata o «ad alto rischio», per la propria salute/vita, la somministrazione di un particolare tipo di vaccino, pena la possibilità di essere considerati corresponsabili *ex art. 1227 c.c.*»²⁹⁸.

3.6 La legge n. 24 del 2017

La legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (c.d. legge Gelli-Bianco) recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” prevede, all'articolo 6 (rubricato “Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria”) che “dopo l'articolo 590-*quinquies* del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-*sexies* (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). – Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto»”.

Le linee guida, “espressione della c.d. *evidence-based medicine*, sono raccomandazioni di comportamento clinico, modelli comportamentali condivisi e prevalenti nella comunità scientifica, «codificati» ed elaborati mediante un processo (spesso complesso e laborioso) di revisione sistematica della letteratura e delle evidenze

²⁹⁸ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 146.

scientifiche. Inevitabile pare, quindi, domandarsi se, e in quale misura, tali «protocolli» siano idonei a esprimere e rispecchiare adeguatamente la costante evoluzione della scienza medica e le mutevoli esigenze dell'applicazione pratica, la quale si innesta su una varietà fenomenica potenzialmente illimitata (e che rischia, perciò, di essere colta soltanto in parte dai protocolli). La prassi sanitaria insegna che la realtà clinica non è sempre lineare e uniforme. Anche le più accurate linee guida possono, dunque, presentare limiti applicativi, rivelandosi talvolta inadeguate a governare i casi clinici più complessi e peculiari»²⁹⁹.

L'articolo 7, disciplinando la responsabilità civile delle strutture e degli esercenti le professioni sanitarie, «ha ripristinato il così detto «doppio binario» di responsabilità: contrattuale per le prime; aquilana per i secondi»³⁰⁰, «salvo che abbia[no] agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente»³⁰¹.

In particolare, la disposizione prevede che «la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-*sexies* del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui

²⁹⁹ M. SAVINI NICCI e A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021, pag. 471.

³⁰⁰ M. SAVINI NICCI e A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021, pag. 468.

³⁰¹ Articolo 7, terzo comma, della legge n. 24 del 2017.

agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 [...]”³⁰².

La legge n. 24 del 2017, “ridisegnando il regime della responsabilità civile in ambito sanitario, distingue nettamente la posizione dell’ente ospedaliero da quella del professionista «strutturato» [...]. La struttura conclude il contratto di «spedalità» (o di «assistenza sanitaria») con il paziente; il medico è l’ausiliario, lo «strumento» di cui essa si vale nell’adempimento delle obbligazioni nascenti da tale contratto. Dinanzi al fatto doloso o colposo del medico, il paziente danneggiato potrà dunque far valere la responsabilità contrattuale della struttura a cui si è rivolto. Nei confronti del professionista, egli potrà invece agire soltanto in via extracontrattuale, facendosi carico del più gravoso onere probatorio e soggiacendo al più breve termine di prescrizione”³⁰³.

3.7 La responsabilità del Ministero della Salute per omissione di controlli sul vaccino

Nell’ipotesi in cui si accerti “la responsabilità del Ministero della Salute per omissione di controlli sul vaccino, rivelatosi pregiudizievole per la salute, l’orientamento prevalente in giurisprudenza è quello di applicare i principi generali in tema di responsabilità extracontrattuale anziché ricorrere all’art. 2050 c.c. che disciplina la responsabilità per esercizio di attività pericolosa, non potendosi ritenere che l’attività (di monitoraggio) svolta dal Ministero sia qualificabile come pericolosa”³⁰⁴. Sul punto risultano particolarmente significative le sentenze gemelle delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione del 2008 in cui si è sancito che “la responsabilità del Ministero della Salute per i danni causati da infezioni contratte in seguito ad emotrasfusioni o somministrazione di farmaci emoderivati non si fonda né sull’art. 2049 c.c., perché il Ministero non risponde dell’operato delle Asl e delle strutture ospedaliere, pienamente autonome rispetto a quello; né sull’art. 2050 c.c., perché pericolosa è la produzione e distribuzione di sangue, ma non il controllo e la vigilanza su tali attività; né, infine, sull’art. 1218 c.c., perché tra

³⁰² Articolo 7 della legge n. 24 del 2017.

³⁰³ M. SAVINI NICCI e A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico “strutturato”*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021, pag. 469.

³⁰⁴ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 131-132. Ai fini dell’accertamento della responsabilità del Ministero della Salute, dimostrato che il danno si sia verificato in conseguenza della vaccinazione, il giudice è tenuto a verificare: “a) se all’epoca della somministrazione era conosciuta o conoscibile – secondo le migliori cognizioni scientifiche disponibili – la pericolosità del vaccino; b) se alla stregua di tali conoscenze, il rispetto del fondamentale principio di precauzione imponesse di vietare tale [...] vaccinazione, o di consentirla con rigorose modalità tali da minimizzare i rischi ad essa connessi”, in Cass., 27 aprile 2011, n. 9406, in *One Legale*.

paziente e Ministero non sussiste alcun vincolo contrattuale. Ne consegue che la suddetta responsabilità del Ministero per *deficit* di vigilanza può trovare fondamento solo nella clausola generale di cui all'art. 2043 c.c., con conseguente onere della vittima di provare la colpa dell'amministrazione e il nesso causale tra questa e il danno"³⁰⁵.

“Principi analoghi [...] valgono anche per l'attività di controllo e vigilanza esercitata dal Ministero della Salute in tema di vaccinazioni”³⁰⁶.

3.8 La responsabilità del sanitario per danno da vaccino

Nell'ipotesi in cui “l'effetto collaterale pregiudizievole si sia verificato per l'interazione dannosa tra il vaccino e l'organismo su cui è stato inoculato, a causa di un'inidoneità fisica del vaccinato, potrà venire in gioco (anche) la responsabilità del sanitario che ha provveduto ad inoculare il vaccino e dell'ASL di appartenenza per non aver valutato correttamente lo stato di salute dell'individuo da vaccinare. In tal caso occorrerà verificare se il danno derivi da un errore del medico che non ha adeguatamente valutato la «vaccinabilità» del soggetto (es. non ha considerato gli effetti deleteri del vaccino rispetto alle patologie preesistenti e dichiarate dal paziente) oppure da un errore del medico nella fase esecutiva della somministrazione del vaccino. Al riguardo, la S.C. ha ritenuto di far ricadere la responsabilità sull'ASL di appartenenza del medico e di escludere (oltre alla responsabilità anche) l'indennizzo *ex l. n. 210 del 1992* nel caso in cui l'esecuzione della somministrazione del vaccino, da cui sia derivato un danno al paziente, sia comunque avvenuta nel rispetto del protocollo sanitario.

Situazione, affatto diversa è, invece, quella in cui il sanitario, senza giustificato motivo, sconsigli la pratica vaccinale in assenza di accertate controindicazioni, qualora dalla mancata vaccinazione derivi un danno al paziente che contrae la malattia da cui la vaccinazione lo avrebbe immunizzato. Sebbene si tratti di casi rari, in ipotesi di questo genere, oltre a configurarsi in capo al medico un comportamento deontologicamente scorretto, può individuarsi anche una responsabilità extracontrattuale, ai sensi dell'art. 7, comma 3, legge Gelli – Bianco, (a meno che il medico abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente) e, in base ai commi 1 e 2 della stessa norma, la responsabilità della struttura sanitaria o dell'ASL (se i medici sono

³⁰⁵ Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, nn. 576 e 584, in *One Legale*.

³⁰⁶ Cass., 27 aprile 2011, n. 9406, in *One Legale*.

convenzionati), per fatto degli ausiliari, nella cui nozione rientrano tutti coloro dei quali il debitore si serve nell'esecuzione della prestazione, indipendentemente dal rapporto che ne caratterizza i rispettivi obblighi”³⁰⁷.

3.9 La sussistenza del nesso causale tra vaccino e insorgenza della malattia

La pretesa del danneggiato diretta a ottenere l'indennizzo o il risarcimento³⁰⁸ per danni derivanti dalle vaccinazioni (anche solo consigliate) “presuppone l'accertamento della relazione causale tra somministrazione del vaccino e insorgenza della malattia o degli effetti collaterali pregiudizievoli per la salute. Tale prova, estremamente difficile in assenza di evidenze scientifiche, è per la giurisprudenza maggioritaria affidata alla regola della ragionevole probabilità scientifica, per la quale la prova si intende raggiunta quando sulla base delle conoscenze scientifiche esistenti risulti molto probabile o, quantomeno, «più probabile che no» far derivare dalla somministrazione del vaccino, la malattia. È possibile, tuttavia, che lo stato delle conoscenze esistenti non consenta di stabilire con certezza il nesso di causa e, di conseguenza, non potendo il giudice attendere la cristallizzazione del sapere scientifico, si è assistito al ricorso sempre più frequente e «spregiudicato» alle regole in materia di onere probatorio in chiave «allocativa»: il CTU indica al giudice le circostanze da cui inferire la sussistenza del fatto principale (la causalità) attraverso il ricorso a presunzioni semplici. Da qui la *querelle* sulla sufficienza delle prove presuntive a sostituire l'evidenza scientifica.

Nel panorama italiano la questione si è posta in diverse occasioni, specie nei casi in cui una parte della giurisprudenza (sia pure minoritaria) ha «inferito» il nesso eziologico tra somministrazione di vaccini associati (es. l'Esavalente o l'MPR) e insorgenza di alcune

³⁰⁷ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 132-134.

³⁰⁸ Come osserva A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731, “in relazione alle domande risarcitorie conseguenti ad infezioni da Covid-19, il paziente danneggiato dovrà provare, anche attraverso il meccanismo presuntivo, il nesso di causalità fra l'aggravamento o l'insorgenza di nuove patologie e la condotta del sanitario, prova questa certamente non agevole in quanto soprattutto nella prima fase della pandemia non sono stati disposti accertamenti autoptici al fine di verificare le cause del decesso dei pazienti che avevano contratto l'infezione. Peraltro l'arco temporale indicato dal Ministero della Salute, quale periodo di incubazione, da due a quattordici giorni, non agevola il ricorso al criterio inferenziale in caso di infezioni nosocomiali. In modo peculiare si attergerà poi l'accertamento del nesso causale in caso di pregresse patologie, in questo caso il contenuto dell'obbligazione risarcitoria dovrà comprendere soltanto le conseguenze dannose che siano riconducibili eziologicamente all'*eventus damni*. Dovrà comunque trovare applicazione il principio secondo cui il danno risarcito deve essere conseguenza immediata e diretta del comportamento illecito (art. 1223 c.c.), non potendo quindi gravare sul danneggiante conseguenze per nessun verso riconducibili al suo operato”.

malattie come l'autismo o la SIDS ai fini dell'ottenimento dell'indennizzo, utilizzando – a sostegno della sussistenza del nesso causale – gli argomenti della prossimità temporale (c.d. nesso cronologico) tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza dei sintomi e dell'assenza di cause alternative della malattia (es. patologie preesistenti). Entrambi questi «indizi», però, non sono stati ritenuti – dai più – idonei ad integrare gli elementi della precisione e della gravità cui fa riferimento l'art. 2729 c.c. per attribuire loro valore probatorio, tanto che la (maggioritaria) giurisprudenza di legittimità è rimasta ancorata al più rigoroso criterio di accertamento del nesso causale basato sulla «ragionevole probabilità scientifica»³⁰⁹.

Considerando quanto detto e prendendo nuovamente in esame il contesto pandemico, occorre stabilire, “al fine di riconoscere ai parenti delle vittime di trombosi letale l'indennizzo di cui alla l. n. 210 del 1992, se sia configurabile una correlazione tra la vaccinazione e i rari casi di trombosi letale. Dagli studi scientifici effettuati dalle principali Autorità Regolatorie europee e nazionali (EMA, PRAC, AIFA), è emersa la possibilità (plausibilità scientifica) di un nesso causale tra vaccino *Vaxzevria* (*AstraZeneca*) e insorgenza di una combinazione anche grave di trombosi cerebrale dei seni venosi, trombosi venosa mesenterica, nonché trombosi arteriosa in concomitanza con trombocitopenia, soprattutto in donne al di sotto dei 60 anni. Esiste, pertanto, in assenza della certezza scientifica, quantomeno la ragionevole probabilità di un nesso causale tra la vaccinazione e questa particolarissima reazione avversa che giustificherebbe, alla luce di altri elementi eventualmente forniti dai parenti delle vittime (come ad es. l'insorgenza della malattia nelle due settimane successive all'inoculazione del vaccino, l'assenza di patologie che potrebbero costituire ipotesi causali alternative della malattia, la plausibilità biologica, ecc.), il riconoscimento dell'indennizzo per danni da vaccinazione”³¹⁰.

Tuttavia, proprio di recente, come riportato dal *Codacons* il 16 luglio 2022, è stato riconosciuto l'indennizzo ad un ragazzo sedicenne per i danni permanenti di una trombocitemia autoimmune provocati dalla somministrazione della prima dose del vaccino *Moderna*. Infatti, il Dipartimento militare di medicina legale di La Spezia ha, attraverso una relazione tecnica, riconosciuto la sussistenza del nesso causale tra la

³⁰⁹ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 134-136.

³¹⁰ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 140-141.

vaccinazione e la trombocitemia autoimmune riportata dal ragazzo a distanza di poche settimane dalla somministrazione della prima dose del vaccino *Moderna*. Secondo il Dipartimento, la patologia riportata dal ragazzo è una “reazione avversa grave potenzialmente innescata dalla procedura stessa anche se come fattore concausale in soggetto fino ad allora perfettamente sano”; pertanto “il danno è ascrivibile alla ottava categoria della tabella A allegata al Dpr 30 dicembre 1981 n. 834” per “menomazione permanente dell’integrità psicofisica”.

3.10 La pandemia come scriminante?

Considerando le difficoltà riscontrate nella gestione dell’emergenza pandemica e gli anomali sforzi richiesti agli operatori sanitari, si è teorizzata “la possibilità per le strutture e per gli operatori (ma a titolo ed in misura non necessariamente coincidente per le due figure) di sottrarsi a talune responsabilità, da inadempimento o aquilane, invocando, a seconda dei casi, norme quali gli artt. 1218, o 2236, o 2045 c.c.

Per le responsabilità da inadempimento si è fatto in particolare ricorso all’art. 1218 c.c., ritenendo talora sussistenti i presupposti, in drammatica situazione di urgenza ed emergenza pandemica, della non esigibilità di sforzi anomali per adempiere, resi di fatto, quando non impossibili, sproporzionati dagli ostacoli posti dalla specifica situazione di fatto. È il problema più generale dello sforzo esigibile dal debitore per adempiere; che, quando anomalmente elevato, può rendere la prestazione non giuridicamente esigibile, ed equiparabile a quella fisicamente impossibile. È, questo, un elemento di fatto da verificare caso per caso, e certo invocabile in non poche situazioni concrete di emergenza pandemica, ma non tale da consentire di fare appello allo stato di pandemia come categoria ontologica giustificante *ex se* un diverso regime di adempimento sanitario, astrattamente deresponsabilizzante sempre ed in quanto tale. Un conto è la verifica caso per caso (anche se molti casi si rivelano, in concreto, fra loro omologhi); un altro è voler eleggere la pandemia a «regime», quale automatica causa anche di impossibilità sopravvenuta, od eccessiva onerosità, della prestazione dovuta³¹¹.

Quanto allo stato di necessità (articolo 2045 c.c. secondo cui “quando chi ha compiuto il fatto dannoso vi è stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale

³¹¹ U. RUFFOLO, *Le responsabilità mediche nell’emergenza sanitaria*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021, pag. 485.

di un danno grave alla persona e il pericolo non è stato da lui volontariamente causato né era altrimenti evitabile, al danneggiato è dovuta un'indennità, la cui misura è rimessa all'equo apprezzamento del giudice”), “esso è stato probabilmente pensato nel quadro delle c.d. «scelte tragiche» di selezione nell'accesso alle cure, che le strutture ed i medici possano essere stati eventualmente chiamati ad operare, sicché si presterebbe a «coprire» solo talune fattispecie di pregiudizi derivanti dalla pandemia (non certo tutti dipendenti da «scelte tragiche»)»³¹².

Pertanto, si ritiene che il richiamo alle scriminanti risulti inappropriato in quanto “il problema – quanto meno con riguardo alla posizione della struttura – non è qui qualificare come «antigiuridica» o meno la condotta che cagiona il danno (di cui quindi sarebbe in discussione il carattere ingiusto); si tratta invece di intendere – su di un piano diverso – se l'irrompere imprevedibile della pandemia, e le connesse difficoltà nel farvi fronte, possano piuttosto indurre ad escludere la negligenza o l'imperizia nell'esecuzione delle prestazioni diagnostiche, di cura, di contenimento del virus; ovvero a fare ritenere impossibile l'adempimento delle medesime per un fatto non imputabile al debitore”³¹³.

³¹² A. D'ADDA, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Rivista di Diritto Civile*, 3/2021, pag. 454. Come osserva L. PALAZZANI, *La pandemia e il dilemma per l'etica. Quando le risorse sono limitate: chi curare?*, in *Rivista di BioDiritto*, 22 marzo 2020, pag. 7-8, a proposito del problema della selezione dei pazienti per l'accesso alle cure, “il criterio etico compatibile con il rispetto della dignità e giustizia” consiste “nella valutazione medica oggettiva, caso per caso, della condizione clinica, dell'urgenza, della gravità, della eventuale presenza di altre malattie e della presumibile efficacia prognostica del trattamento in termini di probabile guarigione, secondo i criteri di proporzionalità ed appropriatezza. Qualsiasi deviazione da questa logica introduce elementi arbitrari di discriminazione. Il criterio dell'età o della preferenza della vita meno vissuta e aperta al futuro rispetto alla vita più vissuta, della qualità di vita probabile, della disponibilità finanziaria, del ruolo sociale, della dipendenza, della capacità o efficienza produttiva, del costo sociale, della responsabilità rispetto alla patologia contratta, della nazionalità, dell'etnia, sono criteri che, se applicati, stabiliscono arbitrariamente disuguaglianze tra gli individui umani. È questa la posizione espressa dal *Comité Consultative National d'Etique* nel [...] documento *Enjeux éthiques face à une pandémie*, 13 marzo 2020 [...]. Il punto di partenza è il riconoscimento di «principio» che tutti devono essere curati. Se «di fatto» le circostanze (quali la scarsità di risorse) costringono inevitabilmente a non poter curare tutti, ma a curare alcuni e non altri, il criterio non può essere definito su basi soggettive o sociali (non mediche), ma dovrebbe essere definito solo su basi oggettive (mediche), ossia sulla base delle condizioni cliniche del paziente [...]. Nel caso della pandemia, va anche ricordato che tale criterio va applicato per tutti i pazienti: la selezione non deve portare ad un trattamento differenziato tra malati di infezione e malati di altre patologie, essendo eticamente dovuta la vigilanza sulla continuità della presa in cura degli altri pazienti. Proprio coloro che sono più vulnerabili, come le persone anziane o disabili, le persone povere, non devono essere emarginate da logiche selettive ispirate all'individualismo o alla convenienza sociale”.

³¹³ A. D'ADDA, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Rivista di Diritto Civile*, 3/2021, pag. 454.

Anziché far riferimento allo stato di necessità, si potrebbe “al più invocare, pure per il caso di selezione nell’accesso alle cure, la categoria dell’impossibilità, ovvero, al limite, quella più discussa della inesigibilità della prestazione dovuta.

Più direttamente pertinenti, a questa stregua, potrebbero invece apparire le proposte di intervento normativo volte a limitare ai casi di dolo o colpa grave la responsabilità di medico e struttura per «danni da pandemia»³¹⁴; di qui il richiamo all’articolo 2236 c.c.

3.10.1 L’articolo 2236 c.c.

“Di principio, le ipotesi di responsabilità civile astrattamente ipotizzabili nella cura dei malati di Covid-19 non differiscono da quelle nelle quali possono generalmente incorrere i medici impegnati a contrastare una qualsiasi patologia infettiva: un errore diagnostico, configurabile per non avere correttamente e tempestivamente individuato il virus sulla base del quadro clinico del paziente; un errore terapeutico, relativo quindi all’esecuzione dei trattamenti finalizzati a guarire il malato; un errore o un’omissione attinenti al contenimento del virus, vale a dire all’adozione delle misure precauzionali (isolamento del paziente, sanificazione ambientale, disinfezione degli strumenti medici riutilizzabili, utilizzo di camici, mascherine e occhiali protettivi, ecc.) atte ad evitare che lo stesso si diffonda contagiando altre persone.

L’attuale emergenza epidemica impone però di confrontarsi con diversi elementi di criticità: il virus SARS-CoV-2 e la patologia Covid-19 sono tanto facili a diffondersi quanto (ancora) poco conosciuti dalla scienza medica; l’enorme e improvvisa quantità di malati affetti dal morbo si è rivelata molto superiore rispetto alla disponibilità delle risorse necessarie ad affrontarlo, dai c.d. d.p.i. (dispositivi di protezione individuale) agli apparecchi di ventilazione forzata ai posti di terapia intensiva; per affrontare tale emergenza si è dovuto fare massiccio ricorso, in supporto di infettivologi e rianimatori-intensivisti, a medici appartenenti ad altre specializzazioni, che si sono così trovati ad operare al di fuori degli ambiti di propria competenza e per giunta senza copertura assicurativa.

Tale drammatico quadro, a tutti ben noto, ha pertanto suscitato in molti degli addetti ai lavori la preoccupazione che ne possa conseguire un’eccessiva e ingiustificata

³¹⁴ A. D’ADDA, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Rivista di Diritto Civile*, 3/2021, pag. 455.

esposizione giudiziaria per il personale sanitario, tanto che in vista della conversione in legge del provvedimento erano state presentate diverse proposte di emendamento al decreto “Cura Italia” (d.l. 17 marzo 2020, n. 18) che miravano a scongiurare tale rischio tramite l’introduzione di norme dirette ad escludere o quantomeno limitare la responsabilità medica per eventi avversi alla salute dei pazienti occasionati dal Covid-19. Con il successivo ritiro di tali emendamenti la questione è rimasta in sospeso, sicché occorre confrontarsi con la diversa opinione di quanti ritengono che l’ordinamento sia già attrezzato per evitare simili eccessi e che un’eventuale disciplina della materia, non potendo che avere un valore ricognitivo del diritto vigente, potrebbe al più giustificarsi solamente sul piano dell’opportunità politica.

Nella disamina di tale questione è doveroso porre l’attenzione sulla possibilità di applicare ai casi considerati l’art. 2236 c.c.³¹⁵; tale disposizione, rubricata “responsabilità del prestatore d’opera”, stabilisce che “se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d’opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave”³¹⁶. Tale norma “non contempla alcun trattamento di favore per il professionista rispetto alle regole generali, in quanto, imponendo di valutare la colpa alla luce della particolare difficoltà della prestazione, e cioè delle circostanze del caso concreto, costituisce una esemplificazione della generica ed elastica nozione della diligenza professionale”³¹⁷ contenuta nell’articolo 1176, secondo comma c.c., secondo cui “nell’adempimento delle obbligazioni inerenti all’esercizio di un’attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell’attività esercitata”. La *ratio* dell’articolo 2236 c.c. si rinviene nell’obiettivo di conciliare “due opposte esigenze, quella di non mortificare l’iniziativa del professionista, col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso, e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista. Il codice ha ritenuto che il punto di equilibrio si trovi nell’applicazione delle normali regole di responsabilità, stabilendo, per i soli casi in cui ricorrono problemi

³¹⁵ M. FACCIOLI, *Il ruolo dell’art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, 2020, pag.1-2.

³¹⁶ Come evidenzia A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731, la limitazione di responsabilità *ex art. 2236 c.c.* non “implica per alcun verso un *deficit* di tutela per il paziente, che può comunque pretendere dall’esercente la professione sanitaria l’osservanza di uno *standard* ordinario di diligenza e prudenza”.

³¹⁷ M. FACCIOLI, *Il ruolo dell’art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, 2020, pag. 2-3.

tecniche di speciale difficoltà, l'esenzione del professionista dalla responsabilità per colpa lieve"³¹⁸.

Alla luce del suo fondamento, l'articolo 2236 c.c. è applicabile anche alla responsabilità extracontrattuale³¹⁹, inquadramento della responsabilità medica ai sensi dell'articolo 7, terzo comma, della c.d. Legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). "Secondo una consolidata impostazione, la condotta esigibile dal medico quale soggetto esercente una professione protetta va, infatti, sempre valutata alla stregua delle norme di cui agli artt. 1176, 2° co. e 2236 c.c., queste ultime designando un modello di comportamento che, essendo ricollegato all'appartenenza a un determinato *status* professionale, non è destinato a cambiare in ragione del fatto che egli svolga o meno il proprio operato in virtù della stipulazione di un contratto d'opera intellettuale con il paziente"³²⁰.

Tuttavia, la giurisprudenza interpreta restrittivamente l'ambito operativo dell'art. 2236 c.c.: da un lato, la sua portata applicativa viene limitata alla perizia³²¹ del medico,

³¹⁸ Relazione al codice civile del 1942, n. 917.

³¹⁹ In tal senso anche M. SAVINI NICCI e A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021, pag. 471, secondo cui l'art. 2236 c.c. "troverebbe applicazione nel giudizio di responsabilità del professionista sanitario anche dopo la sua qualificazione, ad opera della riforma [legge n. 24 del 2017], in termini di responsabilità extracontrattuale, limitando dunque alla sola colpa grave la responsabilità (aquiliana) del professionista per imperizia nell'esecuzione di attività" che implicano, in base al disposto dell'art. 2236 c.c., "la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà". Gli autori proseguono evidenziando che "la tesi fa perno sulla (invero, non scontata) unicità del concetto di «colpa» – sia essa contrattuale o extracontrattuale – e dunque interpreta la previsione che l'art. 2236 c.c. detta in materia di contratto d'opera, come espressione di un criterio generale di valutazione dell'attività professionale, suscettibile di essere applicato anche nelle ipotesi di responsabilità extracontrattuale del sanitario". Analogamente, la Cass. civ., 20 novembre 1998, n. 11743, ha precisato che "anche nel caso di responsabilità extracontrattuale [...] al fine di valutare la sussistenza di colpa del medico, occorre avere riguardo alla sussistenza o meno di problema di speciale difficoltà; la limitazione di responsabilità ai casi di dolo e colpa grave si applica così ai casi che trascendono la preparazione professionale media, che può esigersi dalla preposizione del soggetto alla cura di malati affidati ad una struttura ospedaliera pubblica (cfr. Cass. 4152/1995)".

³²⁰ M. FACCIOLI, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, 2020, pag. 2. Come osserva A. D'ADDA, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Rivista di Diritto Civile*, 3/2021, pag. 460, "a disegnare i confini (ed i limiti) dell'obbligazione del professionista intellettuale sono sia la diligenza ordinaria di cui al primo comma dell'art. 1176 c.c., sia la speciale perizia del capoverso di quella disposizione; ma solo per l'ipotesi di esecuzione delle prestazioni di natura tecnica delineate dal canone della perizia soccorre l'art. 2236 c.c., che copre per l'appunto l'errore tecnico; allo scopo [...] di non disincentivare il professionista dall'assumere l'impegno all'esecuzione di attività sofisticate".

³²¹ Analogamente U. RUFFOLO, *Le responsabilità mediche nell'emergenza sanitaria*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021, pag. 486, secondo cui "l'art. 2236 c.c. copre la sola responsabilità da imperizia, ma non anche quella da negligenza, imprudenza o violazione di norme. [...] Non può essere l'operare in regime di pandemia *tout court* ad accordare generali immunità, e comunque non sotto forma di automatica generalizzata invocabilità dell'art. 2236 c.c. Andrà invece verificata, caso per caso, la concreta incidenza delle difficoltà «ambientali» generate dalla pandemia; tenendo però conto, di fatto, che, con riguardo a specifici periodi e specifiche strutture, può essere settorialmente generalizzabile la considerazione di perdurante situazione concreta di specifica difficoltà, o disagio, o carenza di mezzi. In tali contesti sarà di

lasciando così al di fuori del suo ambito di riferimento i profili della diligenza e della prudenza³²²; dall'altro lato, “i nostri giudici ritengono che il caso affidato al medico possa veramente considerarsi di particolare difficoltà solo quando esso richieda un impegno intellettuale e una preparazione professionale superiori a quelli del professionista medio, il che dovrebbe intendersi accadere, precisamente, soltanto quando il caso stesso si presenti come eccezionale e straordinario, per non essere ancora stato adeguatamente studiato nella scienza e sperimentato nella pratica, ovvero per essere oggetto di dibattiti scientifici con sperimentazione di sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica diversi o incompatibili. Questi orientamenti giurisprudenziali vengono per lo più criticati dalla dottrina, che [...] li ha accusati di essere eccessivamente rigorosi e di comportare l'«azzeramento» e la «sterilizzazione» della norma di cui si discute”³²³.

3.10.2 La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e l'operatività dell'art. 2236 c.c.

Se nella fase iniziale della pandemia, un errore o un ritardo diagnostico potevano escludere a carico del medico una responsabilità per colpa, oltre al nesso di derivazione causale con l'evento pregiudizievole³²⁴, “oggi, avuto riguardo alla ormai nota

volta in volta [...] possibile determinare se alcuni comportamenti ordinariamente classificabili come negligenti, o imprudenti, e non imperiti, siano invece da considerarsi tali nell'operare sotto l'urgenza, o in scarsità di mezzi, ascrivibili al concreto impatto della emergenza pandemica. Così, ad esempio, la ‘forzata’ scelta di prestazioni inadeguate, in situazioni di scarsità o assenza di mascherine, o camici, o altri presidi, che normalmente sarebbe qualificabile come imprudente o negligente, può diventare comportamento imperito quando si è errato nella scelta del come sopperire ai presidi mancanti. Si pensi al caso della decisione sbagliata di utilizzare un certo materiale invece che un altro più idoneo, in ipotesi entrambi egualmente reperibili, per costruire presidi di fortuna al fine di ovviare alla assenza di quelli propri”.

³²² A tal riguardo, la Corte di Cassazione, nella sentenza n. 6093 del 12 marzo 2013, afferma che “la limitazione di responsabilità professionale del medico-chirurgo ai soli casi di dolo o colpa grave, ai sensi dell'art. 2236 c.c., attiene esclusivamente alla perizia, per la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, con esclusione dell'imprudenza e della negligenza.

Infatti, anche nei casi di speciale difficoltà, tale limitazione non sussiste con riferimento ai danni causati per negligenza o imprudenza, dei quali il medico risponde in ogni caso”, in *One Legale*.

³²³ M. FACCIOLO, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, 2020, pag. 2.

³²⁴ In tal senso M. FACCIOLO, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, 2020, pag. 3-4, secondo il quale sembrerebbe difficile “negare che gli operatori sanitari impegnati nella cura dei pazienti affetti da Covid-19 debbano beneficiare dell'applicazione dell'art. 2236 c.c. Depongono in tal senso, innanzitutto, la novità della patologia e la limitatezza delle conoscenze scientifiche disponibili sul morbo. Allo stato attuale, infatti, ancora non vi sono farmaci testati di certa efficacia contro il virus, né linee guida terapeutiche condivise e consolidate nella comunità scientifica né buone pratiche clinico-assistenziali (se non quelle relative alla terapia di supporto, come ad esempio l'assistenza intensivistica nei casi più gravi), sicché appare anche piuttosto improbabile che al medico possa essere rimproverato il fatto di non essersi attenuto, come dispone l'art. 5 della Legge Gelli-Bianco, alle «raccomandazioni previste dalle linee guida» accreditate dalle istituzioni

sintomatologia, malgrado il susseguirsi di varianti del virus, ed agli strumenti disponibili per verificarne l'esistenza, non appaiono per nessun verso giustificabili e possono certamente condurre ad una valutazione del suo comportamento come colposo nonché causativo di un aggravamento della patologia o di esiti infausti. Le medesime argomentazioni possono entro certi limiti utilizzarsi in caso di errore terapeutico poiché, sebbene non vi siano allo stato vere e proprie linee guida, tuttavia si sono consolidati e/o stabilizzati protocolli finalizzati al trattamento delle infezioni da Sars-Cov-2; pertanto nella misura in cui il medico si sia discostato dagli stessi senza alcuna ragionevole motivazione, imposta dalla patologia come in concreto manifestatasi, non può escludersi la sussistenza di un comportamento colposo dell'esercente la professione sanitaria nonché il nesso di derivazione causale con il danno subito dal paziente, o lamentato dagli eredi dello stesso in caso di decesso, con la conseguente produzione dell'effetto risarcitorio. In questi casi, pur se ancora in un contesto pandemico, non appare ragionevole il richiamo *sic et simpliciter* all'art. 2236 c.c. al fine di escludere la colpa dell'esercente la professione sanitaria in ragione di circostanze pretesamente eccezionali nelle quali il medico si trovi ad operare [...]. Nella specie, pertanto, venuta meno l'eccezionalità e la natura *extra ordinem* della situazione epidemiologica, per mancanza di risorse disponibili, non può per nessun verso escludersi la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria in caso di errori e/o ritardi diagnostici e terapeutici. Deve tuttavia rilevarsi che anche nella prima fase dell'emergenza pandemica un'esclusione di responsabilità in capo all'esercente la professione sanitaria, operante all'interno di una struttura, poteva configurarsi in forza di un impedimento oggettivo ed imprevedibile incidente sulla esigibilità della prestazione dovuta dal sanitario, integrando la situazione emergenziale gli estremi della impossibilità non imputabile al debitore *ex art. 1218 c.c.*

Una differenziazione sotto il profilo temporale occorre farla anche con riferimento ad errori terapeutici derivanti da medici non in possesso della preparazione tecnica richiesta

con le modalità disposte nella medesima legge e, in loro mancanza, alle «buone pratiche clinico-assistenziali». Anche A. D'ADDA, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Rivista di Diritto Civile*, 3/2021, pag. 457, evidenzia “l'assenza, soprattutto al principio del diffondersi della pandemia, di «linee guida» che potessero indirizzare il personale sanitario verso la corretta gestione della diagnosi e (soprattutto) delle cure; e come noto l'affermazione di responsabilità (civile, ma pure penale) dell'esercente la professione sanitaria è sovente connessa all'osservanza delle «buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida»: v. oggi, in particolare, gli artt. 5-6, comma 2, e 7, comma 3, l. n. 24/2017”.

in concreto dalla situazione epidemiologica. Nella fase iniziale della pandemia poteva ragionevolmente escludersi la responsabilità di questo personale medico, reclutato per far fronte a numerose richieste, non gestibili altrimenti che con un indiscriminato incremento di personale, malgrado fosse riscontrabile un agire in astratto non conforme a perizia e/o prudenza; oggi invece, ridottosi il numero dei pazienti ricoverati sia nei reparti ordinari che in quelli che richiedono cure intensive, non è più il singolo medico a doversi fare carico di scelte terapeutiche urgenti. Non è più costretto a decidere in autonomia il percorso terapeutico, essendo possibile un lavoro di *équipe* nel cui ambito si definiscono gli approcci terapeutici, che consentono anche ai non infettivologi di adottare adeguati comportamenti finalizzati alla cura dei pazienti. Pertanto, non può per nessun verso escludersi una loro responsabilità in caso di condotte negligenti o imprudenti, causative di danni ai pazienti affidati alle loro cure. In termini più espliciti la straordinarietà, che ha caratterizzato la prima fase della pandemia, è oggi da ritenersi per molti versi esclusa e non è idonea a giustificare un esonero da responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, anche non infettivologo, per erroneo trattamento terapeutico. In ogni caso non può ritenersi che l'emergenza pandemica abbia inciso sulla esigibilità di tutte le prestazioni sanitarie, rendendole di difficile esecuzione, sì da legittimare sempre e comunque il ricorso alla regola limitatrice della responsabilità dell'art. 2236 c.c., pur se richiesto un agire soltanto diligente e/o prudente”³²⁵.

³²⁵ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731. Come rileva M. FACCIOLO, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, 2020, pag. 4-5, la prima fase di emergenza pandemica in cui il personale sanitario si è trovato “ad operare nella cura dei pazienti affetti da Covid-19 potrebbe portare al concretizzarsi, quantomeno nella grande maggioranza dei casi, di quella speciale difficoltà della prestazione che costituisce il requisito per l'applicazione dell'art. 2236 c.c.: in effetti è corretto ritenere che nella valutazione di tale presupposto, dovendosi adottare non una prospettiva astratta e potenziale bensì una visuale che tenga conto delle effettive problematiche che il medico si è concretamente trovato a fronteggiare, si possano e si debbano senz'altro tenere in considerazione le criticità del contesto organizzativo e strutturale nelle quali è stata eseguita la prestazione sanitaria dannosa.

Tutto questo comunque non significa che la situazione emergenziale innescata dall'epidemia si presti a costituire un paravento dietro il quale possano essere nascoste le responsabilità conseguenti ad episodi di vera e propria malpractice, che rimane sempre astrattamente ipotizzabile anche in simili contesti. Al contrario, come giurisprudenza e dottrina hanno ripetutamente avuto occasione di affermare, il medico chiamato ad operare in un contesto di criticità deve comunque fare tutto quanto rientra nelle sue possibilità per cercare di sopperire alle sfavorevoli circostanze in cui deve essere eseguito il trattamento e adottare, nei limiti in cui ciò sia tecnicamente possibile, quelle misure e quegli accorgimenti che siano in grado di porvi (totalmente o anche solo parzialmente) rimedio: qualora si riscontri che non ha ottemperato a tale obbligo, quindi, anche un operatore sanitario impegnato nel contrasto al Covid-19 ne dovrà rispondere come un qualsiasi altro professionista”.

Altro problema concerne l'ipotesi in cui il medico erri "nel decidere quali pazienti poter ricoverare insieme in locali comuni e quali invece meglio isolare per limitare i rischi di contagio" o erri nel "ricoverare in locali comuni, senza curarsene ed alla rinfusa, immunodepressi e pazienti normali; o ancor peggio, immunodepressi (dichiarati come tali in cartella clinica) e soggetti positivi al Covid. In questi ultimi casi, è molto difficile tramutare la negligenza o imprudenza in imperizia, ed invocare l'applicabilità dell'art. 2236 c.c."³²⁶.

Non può, inoltre, escludersi la responsabilità dei medici, concorrente con quella della struttura, per mancata adozione delle misure necessarie a impedire la diffusione del virus e del contagio all'interno delle strutture ospedaliere e delle altre strutture assistenziali³²⁷. "Si tratta del problema relativo alle infezioni nosocomiali, quale fattore di rischio strettamente collegato allo svolgimento dell'attività sanitaria, già sottoposto all'attenzione della giurisprudenza, che ha escluso il ricorso all'art. 2236 c.c., affidando l'accertamento del nesso eziologico a metodi presuntivi e probabilistici, così rinunciando ad una verifica dello stesso in termini di certezza scientifica.

La prestazione medica, pur se presenti una speciale difficoltà, non esonera infatti il medico e la struttura dall'obbligo di predisporre un ambiente igienicamente sicuro: pertanto, i due aspetti vanno tenuti nettamente distinti e l'eventuale infezione nosocomiale, insorta nell'ambito di una prestazione sanitaria, che presenti il carattere della eccezionalità e caratterizzata da contrastanti opinioni scientifiche, non implica limitazione di responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave. In questa direzione l'eccezionalità, sotto il profilo terapeutico, che ha caratterizzato la prima fase della pandemia, non può per nessun verso comportare per i sanitari e le strutture esonero da responsabilità *ex art. 2236 c.c.* per i danni derivanti dalla diffusione del contagio in ambito ospedaliero. Peraltro, in questi casi la condotta dei sanitari, che non hanno adottato le

³²⁶ U. RUFFOLO, *Le responsabilità mediche nell'emergenza sanitaria*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021, pag. 486.

³²⁷ Anche M. FACCIOLE, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, 2020, pag. 4 evidenzia che "un altro settore nel quale potrebbero aprirsi maggiori spazi per un'affermazione di responsabilità del personale sanitario è, poi, quello relativo alla mancata adozione degli accorgimenti atti ad evitare la diffusione del virus all'interno dell'ospedale, posto che la concreta adozione di tali misure di prevenzione appare di per sé connotata da un quoziente di complessità e di aleatorietà sensibilmente inferiore rispetto a quello che caratterizza la somministrazione della terapia ai pazienti affetti dal morbo: ne è riprova il fatto che, in tema di infezioni nosocomiali, la giurisprudenza ha più volte negato l'applicabilità dell'art. 2236 c.c., facendo leva, per l'appunto, sul carattere del tutto ordinario di operazioni quali la sterilizzazione della sala operatoria, la disinfezione degli ambienti ospedalieri, la pulizia degli strumenti clinici, e simili".

misure idonee ad impedire la circolazione del virus Sars-Cov-2, nelle strutture ospedaliere e nelle altre strutture assistenziali, è qualificabile come negligente e/o imprudente non imperita; anche sotto tale profilo non appare allora giustificabile il ricorso all'esonero, *rectius* limitazione di responsabilità *ex art. 2236 c.c.*"³²⁸

Per quanto concerne il c.d. danno iatrogeno subito da pazienti che abbiano contratto il virus all'interno della struttura ospedaliera e che siano ricoverati per altre patologie, questo dovrà comunque tenere conto della pregressa condizione del paziente³²⁹.

3.11 La responsabilità della struttura *ex art. 1218 c.c.*

Si è precedentemente detto che, "superata la prima fase dell'emergenza sanitaria, possono configurarsi errori diagnostici o terapeutici riferibili a comportamenti colposi degli operatori sanitari, dei quali la struttura è responsabile ai sensi dell'art. 1228 c.c., specie qualora il medico non abbia posto in essere quello sforzo diligente alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, già consolidate con riferimento ad eventi morbosi analoghi.

Tuttavia, indipendentemente da un comportamento colposo del professionista medico, operante all'interno della struttura, la stessa è tenuta altresì a rispondere di eventi pregiudizievoli riportati dai pazienti e derivanti dall'inadempimento degli obblighi scaturenti dal contratto di ospedalità e consistenti in *deficit* organizzativi. Tali eventi dannosi possono quindi derivare: dalla mancata prestazione delle cure a chi ha contratto l'infezione, in ragione della sproporzione esistente tra risorse disponibili, quali ad

³²⁸ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

³²⁹ La Corte di Cassazione, nella sentenza 21 luglio 2011, n. 15991, ha affermato che qualora la produzione di un evento dannoso "possa apparire riconducibile, sotto il profilo eziologico, alla concomitanza della condotta del sanitario e del fattore naturale rappresentato dalla pregressa situazione patologica del danneggiato (la quale non sia legata all'anzidetta condotta da un nesso di dipendenza causale), il giudice, accertata sul piano della causalità materiale (correttamente intesa come relazione tra la condotta e l'evento di danno, giusta disposto dell'art. 1221 c.c., comma 1) l'efficienza etiologica della condotta rispetto all'evento in applicazione della regola di cui all'art. 41 c.p. (a mente del quale il concorso di cause preesistenti, simultanee o sopravvenute, anche se indipendenti dall'azione del colpevole, non esclude il rapporto di causalità fra l'azione e l'omissione e l'evento), così ascrivendo l'evento di danno interamente all'autore della condotta illecita, può poi procedere, eventualmente anche con criteri equitativi, alla valutazione della diversa efficienza delle varie concause sul piano della causalità giuridica (correttamente intesa come relazione tra l'evento di danno e le singole conseguenze dannose risarcibili all'esito prodottesi) onde ascrivere all'autore della condotta, responsabile *tout court* sul piano della causalità materiale, un obbligo risarcitorio che non ricomprenda anche le conseguenze dannose non riconducibili etiologicamente all'evento di danno bensì determinate dal fortuito, come tale inteso la pregressa situazione patologica del danneggiato non etiologicamente riconducibile, a sua volta, a negligenza, imprudenza, imperizia del sanitario" in *One Legale*.

esempio i posti letto in terapia intensiva, e le domande di intervento: dalla mancata adozione e/o inosservanza di protocolli finalizzati ad evitare la diffusione del contagio; nonché dalla impossibilità per le strutture di soddisfare le domande di cura di altri soggetti non contagiati.

Sotto il primo profilo occorre verificare se sia configurabile una responsabilità della struttura sanitaria quando questa, come verificatosi durante l'emergenza pandemica, non sia in grado di erogare le prestazioni sanitarie o l'accesso alle cure intensive a tutti coloro che ne facciano richiesta, in ragione della scarsità delle risorse disponibili, derivante peraltro dalla straordinarietà della situazione emergenziale. E questa sproporzione tra risorse disponibili e richieste di intervento ha reso necessarie scelte c.d. tragiche al fine di assegnare le risorse ad alcuni soggetti piuttosto che ad altri (c.d. decisioni di secondo grado), senza potere intervenire in alcun modo sulle risorse disponibili, incrementandole. Al riguardo si segnala il documento redatto nel marzo 2020 dalla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), contenente «raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili». Il criterio individuato dalla SIAARTI per l'accesso alle cure intensive in un contesto di risorse limitate – da medicina delle catastrofi – è quello della probabilità di sopravvivenza («la maggiore speranza di vita», così si esprime la SIAARTI), anche in considerazione di comorbilità o dell'età del paziente. Al criterio dell'appropriatezza clinica subentra quello della appropriata allocazione di risorse sanitarie limitate. Si tratta di raccomandazioni, non costituenti linee guida, aventi una funzione meramente orientativa delle decisioni da adottare in presenza di una pluralità di richieste di accesso e per nessun verso in grado di stabilire una gerarchia tra situazioni di interesse assiologicamente pariordinate»³³⁰.

“Un dato può tuttavia considerarsi acquisito: nella specie non viene per nessun verso in rilievo l'adeguatezza della prestazione del medico e/o la sua perizia, bensì l'impossibilità di eseguire la prestazione – con conseguente inesigibilità della stessa – cui la struttura è tenuta nei confronti del paziente [...]. Impossibilità della prestazione che nel contesto pandemico, e con riferimento alla sproporzione tra risorse disponibili e necessità da

³³⁰ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731. In senso contrario G. FACCI, *La medicina delle catastrofi e la responsabilità civile*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2020, pag. 709, il quale ritiene, invece, che tali raccomandazioni costituiscano direttive ai sensi dell'articolo 5 della legge n. 24 del 2017.

soddisfare, non può certamente ritenersi imputabile alla struttura sanitaria e non superabile attraverso uno sforzo diligente del debitore, anche in ragione delle modalità improvvise di manifestazione dell'epidemia, che non hanno consentito di predisporre immediatamente un incremento significativo dei dispositivi necessari per le cure intensive, come richiesto dalla patologia”³³¹. Pertanto, la struttura potrà andare esente da responsabilità eccependo l'impossibilità di eseguire la prestazione sanitaria per causa alla stessa non imputabile³³².

Le medesime argomentazioni possono essere solo in parte utilizzate in relazione ai danni lamentati dai pazienti, aventi altre patologie, ai quali le strutture non hanno potuto prestare l'assistenza richiesta³³³, “anche in termini di esecuzione di interventi chirurgici già

³³¹ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

³³² La Corte d'Appello di Palermo, nella sentenza n. 1705 del 27 ottobre 2021, precisa che “il paziente deve allegare l'esistenza del rapporto (generato da un semplice contatto con la struttura) e l'inadempimento qualificato dell'azienda sanitaria, nonché provare il nesso di causalità fra l'azione o l'omissione del sanitario e l'evento indesiderato (e cioè l'aggravamento dello stato di salute o la comparsa di patologia o l'assenza del miglioramento atteso). La struttura sanitaria, per andare esente da responsabilità dovrà provare, con supporto scientifico e medico-legale, che nessuna negligenza, imprudenza o imperizia sia riferibile al proprio operato (in via diretta, o per effetto dell'attività dei soggetti dei quali debba rispondere), oppure che l'inadempimento o il ritardo sia stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lei non imputabile, ovvero che la prestazione implicava la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Qualora tale onere probatorio non sia assolto in modo idoneo, l'inesatto adempimento della prestazione del sanitario va posto a suo carico con conseguente accoglimento della domanda risarcitoria per responsabilità contrattuale”, in *De Jure*.

³³³ Come osserva A. D'ADDA, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Rivista di Diritto Civile*, 3/2021, pag. 469, “si pensi [...] all'impossibilità di fare accedere un paziente a prestazioni di terapia intensiva, repute necessarie in base a consolidate regole tecniche di trattamento e di cura dell'infezione respiratoria manifestata dal paziente, ma indisponibili in ragione della straordinaria, del tutto anomala, richiesta di accesso alla struttura; ovvero alla difficoltà ad organizzare le attività di cura utilizzando adeguati dispositivi, ovvero [al] personale medico specialistico, non reperibile in ragione della richiesta eccezionale, e contestuale, di prestazioni sanitarie. Qui, considerata la sproporzione tra quest'ultima e le risorse in capo alla struttura, potrà in molti casi escludersi la responsabilità: non rientra evidentemente nell'obbligo contrattuale lo sforzo teso ad assicurare in tempi ristrettissimi nuovi posti letti e nuove terapie superando l'oggettiva impossibilità di garantire accesso alle cure; né si può ritenere che un siffatto impedimento a rendere disponibili cure e servizi adeguati al contesto emergenziale possa dirsi imputabile al debitore/struttura, che avrebbe dovuto in tesi preventivamente predisporre per fare fronte ad una tale eventualità. È vero che la giurisprudenza si mostra talora rigida” nel ritenere che “la struttura sia tenuta ad assicurarsi l'utilizzabilità di dispositivi adeguati ad affrontare emergenze o complicanze future. Ma l'imprevedibilità e la virulenza delle forme di manifestazione della pandemia dovrebbe, almeno per le fattispecie manifestatesi agli esordi dell'emergenza, indurre ad escludere in molte ipotesi un tale esito, rendendo non imputabile alla struttura l'impossibilità di assicurare servizi e dispositivi; a ragionare diversamente la posizione obbligatoria rischierebbe infatti di tramutarsi in una ben diversa posizione di garanzia. Naturalmente un tale esito non deve portare a legittimare ingiustificate esenzioni di responsabilità in quelle situazioni in cui l'emergenza sanitaria faccia emergere la più generale inadeguatezza dei servizi sanitari a fare fronte ad una più ordinaria difficoltà: è quanto potrebbe accadere nel caso si accerti la mancata adozione ovvero l'inosservanza di un c.d. piano di rischio pandemico. In tali casi, lo sforzo diligente a mantenere possibile l'adempimento è certo dovuto e, se fosse stato adeguato, avrebbe potuto evitare il prodursi di molte o talune delle fattispecie di danno”.

programmati, in quanto interamente destinate alla cura di coloro che hanno contratto il virus Sars-Cov-2. Occorre infatti operare una comparazione in concreto tra le situazioni di gravità dei pazienti, che richiedono l'accesso alle cure anche intensive, indipendentemente dalla circostanza che gli stessi abbiano contratto il virus Sars-CoV-2 o siano affetti da altre patologie. In questi casi non può legittimamente invocarsi in astratto la categoria dell'impossibilità della esecuzione della prestazione in funzione di esonero dalla responsabilità, dovendosi verificare la necessità dell'intervento ed individuare i criteri di scelta in ordine all'assegnazione delle risorse disponibili. Non è quindi sufficiente, per la sussistenza di una impossibilità della prestazione, con effetti liberatori, addurre la scarsità delle risorse e la loro destinazione a coloro che hanno contratto l'infezione da Sars-CoV-2. Il problema si è posto soprattutto, ma non solo, per i pazienti affetti da patologie oncologiche, che sono stati costretti a ritardare le cure necessarie almeno per arrestare la progressione della malattia, con effetti in alcuni casi letali»³³⁴.

Nell'ambito dei danni derivanti da *deficit* organizzativo, può radicarsi in capo alla struttura sanitaria, una responsabilità per la mancata adozione e/od osservanza di protocolli diretti ad evitare la diffusione del virus³³⁵, “soggetta a criteri di imputazione

³³⁴ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

³³⁵ M. FACCIOLI, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *rivistaresponsabilitamedica.it*, 2020, pag. 6 afferma che “maggiori spazi per un'affermazione di responsabilità delle strutture parrebbero invece aprirsi qualora si discuta della mancata o scorretta adozione, a livello organizzativo, degli accorgimenti atti ad evitare la diffusione del virus. Prendendo nuovamente spunto dalle controversie in tema di infezioni nosocomiali sembra potersi difatti affermare che il compimento di attività quali l'isolamento dei malati, la sanificazione ambientale, la disinfezione degli strumenti, l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, e così via, può – e pertanto deve – essere garantita dall'ente sanitario attraverso un'adeguata opera di pianificazione e concreta implementazione. Ma d'altro canto va evidenziato che l'utilizzo di un criterio d'imputazione di tipo oggettivo nella valutazione della responsabilità in discorso, se correttamente inteso, non dovrebbe restringere eccessivamente la possibilità di andare esente da responsabilità per la struttura, questa essendo sempre ammessa a dimostrare, in alternativa al fatto che l'inadempimento è stato determinato da un impedimento oggettivamente imprevedibile ed inevitabile, l'esatto adempimento dell'obbligazione avente per oggetto la predisposizione delle misure precauzionali atte ad evitare la diffusione del virus”. Secondo A. D'ADDA, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Rivista di Diritto Civile*, 3/2021, pag. 471, “risulta infatti difficile ritenere che la pandemia renda impossibile una prestazione che certamente, in via principale ovvero accessoria, è oggetto dell'obbligazione assunta dalla struttura ed è obbiettivizzata dalla presenza di linee guida, già disponibili perché comuni a molte altre patologie, per il contenimento di infezioni. In altre parole, le strategie di contenimento del virus di regola sarebbero state efficaci adottando comuni regole di diligenza, ordinariamente operanti per ogni ipotesi di accesso in ospedale di un paziente contagioso. Le difficoltà di gestione di un tale accesso in ragione dell'evento pandemico avrebbero quindi potuto essere superate attuando lo «sforzo» dovuto per mantenere l'adempimento possibile, ossia impiegando la misura di diligenza dovuta dal debitore”.

oggettivi, che rendono comunque non agevole la prova dell'impedimento imprevedibile ed inevitabile, che rende impossibile l'esecuzione della prestazione. Rientrano infatti nel programma obbligatorio, costituente il contenuto della relazione negoziale paziente-struttura, integrato *ex lege* secondo il disposto dell'art. 1374 c.c., tutte quelle attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso alla erogazione delle prestazioni sanitarie (art. 1 della legge 8 marzo 2017 n. 24). Non può pertanto escludersi, pur in presenza di una situazione di emergenza pandemica, la responsabilità *ex art.* 1218 c.c. della struttura sanitaria, con i limiti previsti dalla norma richiamata, in caso di mancato rispetto dei protocolli già diffusi da tempo e che richiedono soltanto l'osservanza delle comuni regole di diligenza al fine di evitare la diffusione del contagio. Non appare infatti verosimile che un contesto pandemico renda impossibile l'esecuzione di una prestazione, gravante *ex lege* su ogni struttura sanitaria e analiticamente regolamentata da specifiche linee guida.

Nei casi in cui, come sopra rilevato, sussistano i presupposti per fondare, anche in un contesto pandemico, la responsabilità degli esercenti la professione sanitaria e della struttura, occorre verificare quale sia l'allocazione del carico risarcitorio, come questo cioè si ripartisca nei rapporti interni tra struttura – debitore non solo della prestazione sanitaria ma dell'attività medica nel suo complesso – e medico³³⁶.

3.11.1 L'azione di rivalsa

L'articolo 9 della legge n. 24 del 2017 prevede che “l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave”; in relazione al *quantum*, solo in caso di colpa grave, la misura della rivalsa non può “superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo”³³⁷.

Sotto tale profilo, trova conferma “la centralità della responsabilità della struttura sanitaria, che diviene il *dominus* della vicenda risarcitoria pur in caso di concorso della responsabilità della struttura e dell'ausiliario.

³³⁶ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

³³⁷ Articolo 9, sesto comma, della legge n. 24 del 2017.

L'ammissibilità della rivalsa trova la sua giustificazione nella circostanza che, quando la struttura è tenuta a rispondere *ex art. 1228 c.c.* dei fatti dolosi o colposi degli ausiliari, il danno è comunque causato da un comportamento dell'ausiliario stesso, non interamente riconducibile all'attuazione del programma obbligatorio contenuto nel contratto di ospedalità e di cui l'ausiliario è strumento esecutivo. Tale condotta tenuta dall'ausiliario può inoltre assumere rilevanza sul versante aquiliano e fondare un'autonoma pretesa del danneggiato, con un concorso di responsabilità *ex art. 2055 c.c.* tra ausiliario e struttura, pur non fondata sul medesimo titolo, e conseguente soggezione in via solidale all'obbligazione risarcitoria, con esiti sostanzialmente non diversi da quelli che si conseguono con la responsabilità *ex art. 2049 c.c.* E ciò malgrado in questo caso si versi in una ipotesi di responsabilità indiretta per fatto altrui, mentre la fattispecie *ex art. 1228 c.c.* descrive una ipotesi di responsabilità per fatto proprio della struttura, resasi inadempiente rispetto al programma obbligatorio.

Proprio questo dato, che caratterizza la responsabilità *ex art. 1228 c.c.*, potrebbe orientare verso una responsabilità della struttura, con esclusione di ogni e qualsivoglia rivalsa in ragione della immedesimazione dell'attività dell'ausiliario nella prestazione della struttura, quando l'attività dell'ausiliario si presenti meramente esecutiva di un programma obbligatorio, che lo stesso non ha contribuito a definire, e con ridotti margini di autonomia nell'espletamento della propria attività professionale. Qualora invece l'ausiliario, lungi dal presentarsi come mero esecutore di un programma negoziale da altri definito, sia dotato di un certo margine di autonomia nella esecuzione della prestazione professionale, oppure con la propria condotta leda interessi del soggetto diversi da quelli cui il programma obbligatorio si riferisce, quindi, in tutti i casi in cui si configuri una colpa esclusiva del sanitario-ausiliario, deve operare la rivalsa della struttura nei confronti dell'ausiliario.

Ripartizione che dovrà avvenire avuto riguardo alla gravità delle rispettive colpe e delle conseguenze dannose derivate, e solo nel dubbio in misura paritaria secondo il criterio presuntivo *ex art. 2055, comma 3, c.c.* Con la sola eccezione di quei 'casi del tutto eccezionali, di inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile e oggettivamente improbabile devianza da quel programma condiviso di tutela della salute'³³⁸. Sulla base delle superiori premesse, per quanto di interesse in questa sede, è verosimile che i

³³⁸ Cass., 11 novembre 2019, n. 28987, in *One Legale*.

presupposti per l'esercizio di azioni di rivalsa della struttura si configureranno, superata la prima fase dell'emergenza pandemica, soltanto in presenza di errori diagnostici o terapeutici posti in essere dagli ausiliari, che hanno espletato la loro attività con margini di autonomia; laddove invece gli eventi dannosi siano riconducibili a difetti di organizzazione, pur se incidenti direttamente sulla esecuzione della prestazione sanitaria, i presupposti per un legittimo esercizio della rivalsa sembrano non sussistere³³⁹.

3.12 La responsabilità della pubblica amministrazione per mancata adozione/osservanza delle indicazioni contenute nei piani pandemici

“Si è già detto come i pazienti danneggiati per avere contratto l'infezione Covid-19 possano non ottenere alcun ristoro risarcitorio dagli esercenti la professione sanitaria in ragione del difetto dei presupposti richiesti in via generale per la giustiziabilità aquiliana del danno, perché il contesto pandemico, specie nella prima fase dell'emergenza sanitaria, ha reso particolarmente difficile l'esecuzione della prestazione e non è dato ravvisare nella condotta del sanitario profili di dolo o colpa grave, né il mancato rispetto di regole di diligenza e prudenza; oppure perché, pur in presenza di una sproporzione tra risorse disponibili e richieste di intervento, e quindi di un possibile *deficit* organizzativo, la struttura è esente da responsabilità dimostrando l'impossibilità di esecuzione della prestazione per fatto alla stessa non imputabile; ed ancora, perché in caso di infezione nosocomiali, riesce a fornire la prova, invero alquanto rigorosa, di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno, così superando il criterio presuntivo di attribuzione

³³⁹ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731. A. D'ADDA, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Rivista di Diritto Civile*, 3/2021, pag. 478, ritiene sia più problematico “l'esercizio della rivalsa quando la responsabilità della struttura trovi invece origine in difetti di organizzazione: e ciò pure quando questi ultimi incidano sull'esecuzione della prestazione da parte del personale sanitario. Si pensi all'ipotesi in cui l'intervento non risulti improntato all'ordinaria perizia in ragione dell'indisponibilità di adeguate risorse materiali o tecniche; ovvero il contagio sia favorito da condotte del personale che mettono in esecuzione le direttive organizzative impartite. È vero che talora si evidenzia come il medico sia gravato anche da obblighi di «miglior» gestione della carenza organizzativa della struttura. Ma nei casi [in esame], proprio facendo applicazione delle direttive di sistema evocate sembra doversi escludere la rivalsa della struttura nei riguardi di propri ausiliari; non solo perché è difficile ipotizzare in tali casi condotte dolose o gravemente colpose di questi ultimi (con conseguente operare dei limiti alla rivalsa di cui all'art. 9, l. n. 24/2017, ove applicabile); ma, più in radice, perché l'ausiliario è qui mero esecutore del programma obbligatorio delineato dalla struttura, e l'inadempimento al medesimo non involge profili di autonomia e discrezionalità esecutiva. Chiari, in definitiva, i corollari che seguono alle riflessioni appena svolte: se la «responsabilità sanitaria da Covid-19» sarà più realisticamente affermata proprio in relazione a pregiudizi conseguenti a responsabilità organizzativa, e specie con riguardo a quelli all'origine del mancato contenimento del contagio, allora lo spazio per rivalse e regresso si profila come tendenzialmente residuale nell'area del danno «da Covid-19»”.

della responsabilità. In questi casi, tuttavia, anche qualora non si adottino misure dirette alla socializzazione del danno [...], il pregiudizio subito non deve comunque essere condannato all'irrisarcibilità. Ed infatti le pandemie influenzali, che minacciano la salute individuale e pubblica, sono connotate da un potenziale di rischio, già indagato nei suoi fondamenti scientifici e prevedibile, pur essendone ignote le modalità di manifestazione temporale. Con la l. cost. 18 ottobre 2001 n. 2, che ha riformato il Titolo V della Costituzione, il nostro ordinamento affida la tutela della salute pubblica alla legislazione concorrente di Stato e Regioni, demandando a queste ultime l'erogazione e l'organizzazione dell'assistenza sanitaria attraverso la predisposizione di piani sanitari, che tengano conto delle indicazioni contenute nel piano sanitario nazionale. In particolare il d.m. 13 febbraio 2001 del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha indicato i criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi. Si legge in detto documento che «nell'ambito delle funzioni conferite alle Regioni in materia di protezione civile la Regione provvede alla predisposizione dei programmi di previsione e prevenzione dei rischi, anche dal punto di vista sanitario, sulla base degli indirizzi nazionali, tenuto conto anche delle indicazioni contenute nel presente documento». Per quanto qui di interesse, gli eventi epidemiologici venivano annoverati tra le ipotesi di rischio, collegati ai rischi principali. Facendo seguito a detto provvedimento, nel marzo 2002 veniva pubblicato il primo piano pandemico, poi aggiornato nel 2006, sulla base delle indicazioni provenienti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel quale venivano chiaramente delineati gli scenari di rischio ed individuate le misure da adottare per contrastarlo. Sul versante regionale, vi sono addirittura casi che destano non poche perplessità, come quello che si è verificato nella Regione Lombardia, che dapprima, con deliberazione dell'ottobre 2006, ha adottato un piano pandemico ed istituito con legge (l. 12 dicembre 2007 n. 32) l'Agenzia Regionale dell'Emergenza Urgenza, successivamente abrogato con l. reg. 30 dicembre 2009 n. 33, ridefinendo i compiti dell'Agenzia Regionale.

Se allora, rispetto alle strutture ed agli esercenti la professione sanitaria, l'emergenza pandemica può, alle condizioni indicate, costituire un evento eccezionale e straordinario tale da rendere inesigibile l'esecuzione della prestazione, e da escludere nelle condotte dei medici profili di negligenza, imperizia ed imprudenza, rispetto invece agli enti (Stato e Regioni) deputati alla organizzazione ed erogazione dell'assistenza sanitaria, tale

eccezionalità ed imprevedibilità non sussiste, essendo gli eventi pandemici un prevedibile fattore di rischio. C'è allora da chiedersi perché le Istituzioni preposte a fronteggiare gli eventi pandemici, pur essendo tenute a farlo, non abbiano adottato gli accorgimenti necessari ad evitare la catastrofe che poi si è invece verificata. Tale condotta omissiva colposa, causalmente rilevante nel verificarsi degli eventi dannosi, che sarebbero almeno stati di portata diversa, acquista giuridica rilevanza ed è in grado certamente di supportare l'accoglimento delle domande risarcitorie, proposte in forma individuale e/o collettiva, dai danneggiati o dai parenti delle vittime. *Rebus sic stantibus* il rischio di una pandemia giudiziaria è piuttosto elevato”³⁴⁰.

³⁴⁰ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

Conclusioni

Nella fase iniziale di risposta emergenziale alla pandemia si è voluta riconoscere la prevalenza della salute, in particolare nella sua dimensione collettiva (art. 32 Cost.), rispetto ad altri diritti costituzionalmente garantiti. A tal proposito risulta significativo quanto stabilito dal Consiglio di Stato nel decreto del 30 marzo 2020, n. 1553: “per la prima volta dal dopoguerra, si sono definite e applicate disposizioni fortemente compressive di diritti anche fondamentali della persona – dal libero movimento, al lavoro, alla *privacy* – in nome di un valore di ancor più primario e generale rango costituzionale, la salute pubblica, e cioè la salute della generalità dei cittadini, messa in pericolo dalla permanenza di comportamenti individuali [...] potenzialmente tali da diffondere il contagio, secondo le evidenze scientifiche e le tragiche statistiche del periodo. Per queste ragioni, la gravità del danno individuale non può condurre a derogare, limitare, comprimere la primaria esigenza di cautela avanzata nell’interesse della collettività, corrispondente ad un interesse nazionale dell’Italia oggi non superabile in alcun modo”³⁴¹.

“In considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2”³⁴² e “al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione delle prestazioni di cura e assistenza”³⁴³, il legislatore, con il decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021, ha introdotto l’obbligo di vaccinazione gratuita per “gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali” fino al 31 dicembre 2022³⁴⁴. “La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l’esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati”³⁴⁵. Nei confronti del personale sanitario, in caso di inosservanza dell’obbligo vaccinale e qualora non sia possibile adibire il lavoratore a mansioni diverse in modo da evitare il rischio di diffusione

³⁴¹ Cons. Stato, decreto del 30 marzo 2020, n. 1553, in *One Legale*.

³⁴² Articolo 4, primo comma, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

³⁴³ Articolo 4, primo comma, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

³⁴⁴ Fino al 31 dicembre 2022 permane l’obbligo vaccinale anche nei confronti del personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all’articolo 8-ter del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 (per esempio ospedali, studi medici e odontoiatrici, centri diagnostici, ambulatori).

³⁴⁵ Articolo 4, primo comma, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

del contagio da SARS-CoV-19, si applica la sanzione della sospensione dal lavoro (sino all'assolvimento dell'obbligo stesso e comunque non oltre il 31 dicembre 2022); "per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato"³⁴⁶.

La mancata percezione della retribuzione durante il periodo di sospensione ha posto il problema del contrasto con quanto disposto dall'articolo 36 della Costituzione³⁴⁷. A tal riguardo, il Consiglio di Stato, con la sentenza del 20 ottobre 2021, n. 7045, ha ritenuto conforme la scelta legislativa – relativa all'introduzione dell'obbligo vaccinale – al quadro costituzionale, reputando prevalente, in virtù della situazione di emergenza pandemica, l'interesse fondamentale alla salute pubblica rispetto al diritto al lavoro di chi non intende vaccinarsi e, in quanto tale, ha legittimato la conseguente compressione del diritto all'autodeterminazione del singolo (per considerazioni più estese sulle motivazioni di tale decisione si veda *supra* § 2.5, cap. 1).

Di diverso avviso, come si è visto, la sentenza del 6 luglio 2022 con cui il Tribunale di Firenze ha sospeso il provvedimento dell'ordine degli Psicologi della Toscana che vietava ad una dottoressa – in violazione degli articoli 4, 32 e 36 della Costituzione – di esercitare la professione di psicologa sino alla sua sottoposizione al trattamento vaccinale anti SARS-CoV-2, "autorizzando quindi l'esercizio della professione senza sottoposizione al trattamento iniettivo, lavorando in qualunque modalità (sia in presenza che da remoto) alla stessa stregua dei colleghi vaccinati". Il Tribunale ha ritenuto che la ricorrente "non possa essere costretta, per poter sostentare se stessa e la sua famiglia, a sottoporsi a questi trattamenti iniettivi sperimentali talmente invasivi da insinuarsi nel suo DNA alterandolo in un modo che potrebbe risultare irreversibile, con effetti ad oggi non prevedibili per la sua vita e la salute"³⁴⁸ (per una puntuale analisi delle motivazioni della sentenza vedasi *supra* § 2.5, cap. 1).

Proprio alla luce di tale sentenza, come si è avuto modo di osservare, emerge anche la considerazione, da parte del Tribunale, del carattere sperimentale dei vaccini anti Covid-19. Al contrario, il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) per il Friuli-Venezia Giulia, con sentenza n. 261 del 10 settembre 2021, ha ritenuto errato sostenere che i

³⁴⁶ Articolo 4, comma 5, del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021.

³⁴⁷ Secondo tale disposizione "il lavoratore ha diritto ad una retribuzione proporzionata alla quantità e qualità del suo lavoro e in ogni caso sufficiente ad assicurare a sé e alla famiglia un'esistenza libera e dignitosa".

³⁴⁸ Trib. di Firenze, 6 luglio 2022, in *One Legale*.

vaccini attualmente disponibili per far fronte al Covid-19 siano ancora in fase di sperimentazione. Infatti, essi sono stati regolarmente autorizzati dalla Commissione, previa raccomandazione dell'*European Medicines Agency* (EMA, Agenzia Europea per i Medicinali), attraverso la procedura di autorizzazione condizionata. Secondo il TAR, la sperimentazione dei vaccini si è “conclusa con la loro autorizzazione all'immissione in commercio, all'esito di un rigoroso processo di valutazione scientifica e non è corretto affermare che la sperimentazione sia ancora in corso solo perché l'autorizzazione è stata concessa in forma condizionata. L'equiparazione dei vaccini a farmaci sperimentali, dunque, è frutto di un'interpretazione forzata e ideologicamente condizionata della normativa europea, che deve recisamente respingersi”³⁴⁹.

Considerando i due contrapposti orientamenti sopra enunciati, a mio avviso risulta condivisibile la posizione del Tribunale di Firenze: l'imposizione dell'obbligo vaccinale ai sensi del decreto-legge n. 44 del 2021 contrasta con quanto disposto dall'articolo 32, secondo comma, della Costituzione, in ragione del mancato rispetto delle condizioni individuate dalla giurisprudenza costituzionale. La prima condizione posta dalla Corte Costituzionale, nella sentenza n. 307 del 22 giugno 1990, affinché il legislatore possa comprimere l'autodeterminazione terapeutica dell'individuo (nel senso di imporre obbligatoriamente il trattamento sanitario) è relativa al fatto che quest'ultimo “sia diretto non solo a migliorare o 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”³⁵⁰; se il trattamento sanitario imposto (in questo caso la vaccinazione anti SARS-CoV-2) non è idoneo a tutelare la salute pubblica, nel senso che non protegge i soggetti diversi da quello vaccinato (e, per la verità, neppure quest'ultimo), esso non può essere imposto e, di conseguenza, deve prevalere il diritto all'autodeterminazione terapeutica. Come si è avuto modo di osservare in quest'analisi, infatti, la vaccinazione anti SARS-CoV-2 non impedisce di contrarre la malattia e trasmettere il contagio anche a colui che sia stato vaccinato con tre dosi³⁵¹. Ciò è stato

³⁴⁹ Tar Friuli-Venezia Giulia, 10 settembre 2021, n. 261, in *One Legale*.

³⁵⁰ Corte Cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *One Legale*.

³⁵¹ Sul punto i *report* di AIFA di gennaio e maggio 2022, e ancor più i *report* di istituti di vigilanza europei (*Euromomo* o *Eudravigilance*), riportano un fenomeno opposto a quello che si voleva conseguire con la

anche espressamente confermato in occasione dell'audizione al Parlamento Europeo sulla trasparenza delle procedure contrattuali riguardanti il vaccino anti Covid-19, in data 10 ottobre 2022, dalla Presidente *Pfizer* per i mercati internazionali, Janine Small: alla domanda posta dall'europarlamentare olandese Robert Roos ("il vaccino anti Covid è stato testato circa la sua capacità di bloccare la trasmissibilità del virus prima di essere immesso sul mercato?"), la Presidente *Pfizer* ha risposto negativamente ("per quanto riguarda la domanda circa quello che sapevamo sull'efficienza del blocco del contagio prima dell'ingresso sul mercato del vaccino, no. [...] Dovevamo davvero muoverci alla velocità della scienza per capire cosa succedesse sul mercato. E da quel punto di vista, dovevamo fare tutto a rischio"). Anche tale ulteriore affermazione, oltre ai dati rilevati in seguito alla somministrazione del vaccino, smentisce ciò che era stato annunciato in precedenza anche dalle aziende produttrici, con il *Ceo* di *BioNTech* Ugur Sahin, che aveva assicurato che i vaccinati non sarebbero stati più contagiosi. Inoltre, dall'affermazione di Janine Small si deduce, a mio parere, la configurabilità dei vaccini anti Covid-19 quali farmaci sperimentali, non essendone stata testata l'efficacia a prevenire il contagio prima della loro immissione nel mercato.

Ulteriore condizione al fine di legittimare l'obbligatorietà del trattamento sanitario avrebbe dovuto consistere nel fatto che esso "non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili"³⁵². È proprio con riferimento agli eventi avversi gravi verificatisi in non pochi casi che si può ritenere non rispettata tale condizione. Confrontando il *report* annuale dell'AIFA aggiornato al 26 dicembre 2021 e quello del 2020 sugli altri vaccini emerge che il numero degli eventi avversi gravi segnalati in seguito alla somministrazione dei vaccini anti Covid-19 risulta di oltre 10 volte superiore alla somma di quelli gravi e segnalati derivanti dalla somministrazione di tutti gli altri vaccini. Pertanto, gli effetti gravi derivanti dalla somministrazione dei vaccini anti Covid-19 non possono più ritenersi imprevedibili e, dunque, viene meno la condizione per cui il trattamento sanitario obbligatorio non debba incidere negativamente sulla salute del soggetto sottoposti, salvo che per effetti lievi e tollerabili.

vaccinazione, ovvero un diffondersi del contagio con la formazione di molteplici varianti virali e il prevalere numerico delle infezioni e decessi proprio tra soggetti vaccinati con tre dosi.

³⁵² Corte Cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *One Legale*.

Risulta, inoltre, non rispettata non solo la condizione per cui la stessa scelta vaccinale possa essere rivalutata e riconsiderata alla luce dell'evolversi delle conoscenze medicoscientifiche, ma anche quella secondo cui il legislatore deve individuare e prescrivere “in termini normativi, specifici e puntuali [...] gli accertamenti preventivi idonei a prevedere ed a prevenire i possibili rischi di complicanze”³⁵³ conseguenti alla somministrazione delle dosi vaccinali. L'assenza di esami clinici e accertamenti diagnostici prima della vaccinazione, può comportare l'insorgere di effetti collaterali gravi come miocarditi o pericarditi che potrebbero essere scongiurati esentando dalla vaccinazione o sottoponendo a preventiva terapia farmacologica i soggetti che presentino tali profili di rischio. Non si richiede neppure alcun *test* di positività/negatività al Covid-19, nonostante sia pacifico che la vaccinazione di soggetti con infezione in corso possa aggravarne le conseguenze a causa della eccessiva risposta immunitaria.

Dall'analisi svolta emerge, inoltre, come l'introduzione dell'obbligo vaccinale violi “i limiti imposti dal rispetto della persona umana”³⁵⁴: nel caso di specie, la violazione avviene attraverso l'imposizione di un ricatto che obbliga e induce fortemente il singolo a scegliere se essere privato dei mezzi di sussistenza (quali la retribuzione) o sottoporsi al trattamento vaccinale. Il collegamento tra mezzi di sussistenza e dignità personale è reso esplicito dall'articolo 36 della Costituzione secondo cui il lavoratore ha diritto a una retribuzione “in ogni caso sufficiente ad assicurare a sé e alla famiglia un'esistenza libera e dignitosa”. Inoltre, la negazione dell'assegno alimentare (a meno che non sia conseguibile per ragioni di disabilità o di età anagrafica) al personale sanitario inadempiente all'obbligo vaccinale si pone in contrasto con gli articoli 2, 3 e 38 della Costituzione: l'articolo 2 della Costituzione, che tutela l'individuo sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità (quindi anche in ambito lavorativo), non sembra permettere l'adozione di misure che arrivino sino al punto di ledere la dignità della persona, come invece accade quando alla stessa sia preclusa ogni forma di sostentamento per far fronte ai propri bisogni. A tal riguardo, la Corte Costituzionale, nella sentenza del 2 luglio 2021, n. 137, ha ritenuto illegittima, perché privativa della dignità, la negazione delle prestazioni alimentari persino a coloro che hanno gravemente “violato il patto di solidarietà sociale che è alla base della convivenza

³⁵³ Corte Cost., 23 giugno 1994, n. 258, in *One Legale*.

³⁵⁴ Articolo 32, secondo comma, della Costituzione.

civile”³⁵⁵, ossia ai condannati per i reati di cui agli articoli 270-*bis*, 280, 289-*bis*, 416-*ter* e 422 c.p., per cui non è pensabile che il sanitario inadempiente possa essere trattato in modo deteriore rispetto a quest’ultimi.

Nel presente studio, si è ritenuto di evidenziare un’ulteriore criticità, quella, cioè, relativa alla mancanza o insufficienza di sistemi di farmacovigilanza attiva, in considerazione dei limiti posti da quella passiva³⁵⁶: se, da un lato, i dati relativi alle segnalazioni di eventi avversi risultano numericamente inferiori rispetto a quelli effettivamente verificatisi, dall’altro, gli stessi non vengono tenuti in considerazione a causa di parametri eccessivamente stringenti (quali la richiesta di una ristretta connessione temporale tra evento avverso e inoculazione e l’obbligo dei sanitari *ex art. 22*, d.m. 30 aprile 2015, di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse “di cui vengono a conoscenza nell’ambito della propria attività”³⁵⁷), lasciando così al di fuori della finestra temporale proprio gli effetti collaterali che si manifestano nel medio-lungo termine, la cui conoscenza dovrebbe invece essere acquisita ai fini della verifica della sicurezza della vaccinazione³⁵⁸.

³⁵⁵ Corte Cost., 2 luglio 2021, n. 137, in *One Legale*.

³⁵⁶ “Né possono riporsi eccessive aspettative sulle segnalazioni spontanee dei cittadini, vuoi per l’eterogeneità della popolazione (non tutti, per variegata età e condizioni socio economiche, hanno la dimestichezza con gli strumenti informatici e le procedure burocratiche necessaria per compilare ed inoltrare un modulo di segnalazione eventi avversi completo di tutti i dati richiesti), vuoi perché il cittadino colpito da una patologia grave (per non parlare di quello deceduto) verosimilmente avrà altre preoccupazioni che non inoltrare la segnalazione. In tali condizioni, rischiano di andare perdute informazioni cruciali per la rilevazione degli eventi avversi e, conseguentemente, per una corretta ed esaustiva profilazione del rapporto rischi-benefici dei singoli vaccini. Tale limite, ovviamente, è connotato a tale metodologia di rilevazione che è adottata nella generalità dei paesi, ma che per la tipologia dei farmaci in questione presenta evidenti criticità”, Cons. Giust. Amm. Sicilia, ord. 22 marzo 2022, n. 351, in *One Legale*.

³⁵⁷ Articolo 22, secondo comma, decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015.

³⁵⁸ “Limitandosi alle informazioni desumibili dalla relazione istruttoria e dalla lettura dei *report* vaccinali recentemente pubblicati, si evince che il flusso dei dati trasmessi viene intercettato dai responsabili locali e dei centri regionali di farmacovigilanza, i quali effettuano diverse scremature, sia in ordine alla completezza delle informazioni inserite nel modulo di segnalazione, sia in merito alla ricerca del nesso di causalità attraverso l’algoritmo dell’OMS, impostato al fine di valutare la probabilità dell’associazione evento/vaccino. Per quello che emerge dalla lettura della relazione istruttoria e dei *report* vaccinali, un profilo di criticità discende dalla richiesta connessione temporale tra la vaccinazione e la manifestazione dell’evento avverso, congiuntamente alla circostanza che gli operatori sanitari sono tenuti, in base all’art. 22 del decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015, a segnalare tempestivamente ‘sospette reazioni avverse’ dai medicinali di cui vengono a conoscenza nell’ambito della propria attività. Ma nell’ipotesi di farmaci sottoposti ad autorizzazione condizionata, il profilo di rischio a medio e lungo termine deve emergere proprio dallo studio di fenomeni avversi che possono anche intervenire a distanza di tempo dalla somministrazione del farmaco (collocandosi, quindi, fuori dalla finestra temporale di riferimento tra somministrazione del vaccino e sospetta reazione su cui è impostato l’algoritmo) ed essere impreveduti o inconsueti rispetto agli eventi avversi conosciuti e attesi, e quindi suscettibili di essere scartati dagli operatori sanitari perché erroneamente non ritenuti «sospetti» [...]. Lo stesso utilizzo dell’algoritmo, che espunge la segnalazione di eventi distanti, nel tempo, rispetto alla data della vaccinazione, non pare coerente con le

Nel secondo capitolo si sono esaminate le criticità in riferimento ai moduli di consenso informato: essi risultano del tutto generici e privi delle necessarie informazioni circa i rischi e gli effetti a medio-lungo termine del vaccino. Ulteriori profili problematici si sono posti in considerazione dell'assenza, prima della sottoposizione al vaccino, di una relazione del medico di base, il quale ha una conoscenza della storia personale sanitaria del proprio assistito sicuramente maggiore rispetto a quella del personale sanitario che esegue la vaccinazione. Il mancato coinvolgimento dei medici di base nel *trriage* pre-vaccinale e, in particolare, l'assenza di approfonditi accertamenti clinici determinano inadeguatezza e incompletezza della valutazione del rischio e, dunque, carenza delle informazioni cui hanno diritto coloro che devono essere sottoposti al trattamento, quale presupposto per un consenso libero e informato, senza contare che nel caso di imposizione dell'obbligo vaccinale, il vaccinando ha diritto di ottenere, per di più a carico del Servizio Sanitario Nazionale, la prescrizione degli esami pre-vaccinali in base all'art. 1, quarto comma, lett. b), del decreto legislativo n. 124 del 29 aprile 1998³⁵⁹.

Secondo la Corte di Cassazione, “il medico che non ha fornito l'adeguata informazione alla persona interessata sarà ritenuto inadempiente e, dunque, contrattualmente responsabile qualora sussista un contratto d'opera professionale tra lo stesso ed il paziente leso, in assenza del quale risponderà di responsabilità extracontrattuale per violazione del diritto costituzionale di autodeterminazione, limite della sua autonomia professionale”³⁶⁰. Inoltre, la giurisprudenza in materia di consenso informato è giunta a ritenere che, in seguito all'esecuzione dell'intervento, “la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni:

a) un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente – sul quale grava il relativo onere probatorio – se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti);

esigenze di studio dei profili di rischio a medio lungo termine dei farmaci sottoposti ad approvazione condizionata”, Cons. Giust. Amm. Sicilia, ord. 22 marzo 2022, n. 351, in *One Legale*.

³⁵⁹ In base a tale disposizione “al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia, di garantire l'accesso all'assistenza sanitaria di base, nonché di assicurare il ricorso all'assistenza ospedaliera ogniqualvolta il trattamento in regime di ricovero ordinario risulti appropriato rispetto alle specifiche condizioni di salute, sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e, quindi, erogate, senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione:

[...] b) le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica finalizzate alla tutela della salute collettiva obbligatorie per legge o disposte a livello locale in caso di situazioni epidemiche, nonché quelle finalizzate all'avviamento al lavoro derivanti da obblighi di legge”.

³⁶⁰ Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *One Legale*.

b) un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, predicabile se, a causa del *deficit* informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (e, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute³⁶¹.

Nella presente analisi si è anche posta l'attenzione sul principio di precauzione, rispetto al quale emergono due considerazioni: da un lato, una scorretta applicazione del principio è stata richiamata da una parte della dottrina per criticare la gestione fallimentare, da parte delle istituzioni e delle aziende farmaceutiche, del rischio di insorgenza e di diffusione del Covid-19. Diversamente, si sarebbero dovuti predisporre *ex ante* strumenti e misure (come un numero sufficiente di unità di terapia intensiva negli ospedali, mascherine FFP3) volte a contrastare la diffusione del virus. Dall'altro lato, se il principio di precauzione viene assunto alla base della legittimazione dell'obbligo vaccinale imposto dal decreto-legge n. 44 del 2021 (come parrebbe risultare dalla posizione del Consiglio di Stato nella sentenza n. 7045 del 2021³⁶²), esso deve tuttavia essere temperato con gli altri principi anche di diritto dell'Unione, quali il principio di proporzionalità, di ragionevolezza, di completezza della valutazione scientifica propedeutica alla gestione del rischio, di revisione ed esame della misura alla luce dei dati scientifici in evoluzione, di coerenza e non discriminazione, di responsabilità della prova scientifica. Trattasi di principi generali propri anche del diritto dell'Unione con i quali devono confrontarsi le misure restrittive delle libertà invocate sulla base del principio di precauzione. Si ritiene che tali principi siano stati violati: *in primis*, tenuto conto delle criticità sopra esposte in merito alla raccolta dei dati relativi alle segnalazioni di eventi avversi, poiché, in tal modo, si è preclusa una valutazione completa e adeguata del rischio. Da tale valutazione, come si è visto, sono infatti esclusi gli effetti a medio e lungo termine, sui quali invece si sarebbero dovuti concentrare lo studio e la ricerca, trattandosi di vaccini autorizzati in breve tempo, in via condizionata e a monitoraggio addizionale.

³⁶¹ Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *One Legale*.

³⁶² In tale pronuncia il Consiglio di Stato afferma che “in fase emergenziale, di fronte al bisogno pressante, drammatico, indifferibile di tutelare la salute pubblica contro il dilagare del contagio, il principio di precauzione, che trova applicazione anche in ambito sanitario, opera in modo inverso rispetto all'ordinario e, per così dire, controintuitivo, perché richiede al decisore pubblico di consentire o, addirittura, imporre l'utilizzo di terapie che, pur sulla base di dati non completi (come è nella procedura di autorizzazione condizionata, che però ha seguito - va ribadito - tutte le quattro fasi della sperimentazione richieste dalla procedura di autorizzazione), assicurino più benefici che rischi, in quanto il potenziale rischio di un evento avverso per un singolo individuo, con l'utilizzo di quel farmaco, è di gran lunga inferiore del reale nocimento per una intera società, senza l'utilizzo di quel farmaco”, in *One Legale*.

L'inaffidabilità dei dati non consente neppure di ritenere rispettato il principio di revisione ed esame alla luce dei dati scientifici, che dovrebbero essere raccolti, esaminati e valutati in modo trasparente e indipendente. L'insufficienza e l'inquinamento degli stessi inficia anche il susseguente esame e ogni revisione. Lo stesso vale per il principio di prova scientifica che, con riguardo ai vaccini soggetti ad autorizzazione, richiede, ai fini dell'adozione di misure limitative delle libertà personali, che la prova della non nocività del trattamento sia fornita dagli operatori economici. Tale prova non può, tuttavia, essere data nell'immediato, avendo quest'ultimi termine fino al 2023 per produrre la relazione finale sulla sicurezza e stabilità del prodotto. Alla luce di tali considerazioni, il principio di proporzionalità sembra dover imporre l'eliminazione dell'obbligo vaccinale – soprattutto in virtù delle conoscenze attuali sugli effetti avversi gravi – in quanto illegittimo e sproporzionato (non essendo la misura impositiva idonea a contenere e prevenire la diffusione del contagio, ponendosi così in contrasto con la stessa finalità, esplicitata nel decreto-legge n. 44 del 2021, per cui è stata introdotta).

In riferimento alla responsabilità medica nell'ambito della pandemia da Covid-19, come si è avuto modo di osservare nel terzo capitolo, mentre nella prima fase dell'emergenza pandemica potevano escludersi addebiti al sanitario *ex art. 2236 c.c.* (in quanto la prestazione implicava “la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà”), oggi, “venuta meno l'eccezionalità e la natura *extra ordinem* della situazione epidemiologica [...] non può per nessun verso escludersi la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria in caso di errori e/o ritardi diagnostici e terapeutici”³⁶³, così come non può escludersi la responsabilità del medico, concorrente con quella della struttura, per mancata adozione delle misure necessarie a contenere e limitare la diffusione del contagio all'interno delle strutture ospedaliere, assistenziali e socio-assistenziali³⁶⁴.

³⁶³ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

³⁶⁴ Come evidenzia A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731, “in questa direzione l'eccezionalità, sotto il profilo terapeutico, che ha caratterizzato la prima fase della pandemia, non può per nessun verso comportare per i sanitari e le strutture esonero da responsabilità *ex art. 2236 c.c.* per i danni derivanti dalla diffusione del contagio in ambito ospedaliero. Peraltro, in questi casi la condotta dei sanitari, che non hanno adottato le misure idonee ad impedire la circolazione del virus Sars-Cov-2, nelle strutture ospedaliere e nelle altre strutture assistenziali, è qualificabile come negligente e/o imprudente non imperita; anche sotto tale profilo non appare allora giustificabile il ricorso all'esonero, *rectius* limitazione di responsabilità *ex art. 2236 c.c.*”. Ne consegue che, in caso di mancato rispetto dei protocolli diffusi da tempo e richiedenti soltanto l'osservanza delle comuni regole di diligenza allo scopo di evitare la diffusione del contagio, la struttura, pur in presenza di una situazione di emergenza pandemica, è responsabile *ex art. 1218 c.c.* L'autore osserva che “non appare infatti

Analoghe considerazioni possono compiersi con riguardo alla responsabilità medica da vaccino: se, nella fase iniziale della pandemia, poteva ragionevolmente non essere comprensibile la necessità di una corretta anamnesi previa sottoposizione al trattamento vaccinale, ad oggi, non si può ritenere che il medico vaccinatore che provveda alla somministrazione del vaccino – pur essendo consapevole che il medico di base avrebbe dovuto esentare dalla vaccinazione l'individuo e non l'abbia fatto o, comunque, pur essendo a conoscenza di controindicazioni alla vaccinazione – non possa incorrere in responsabilità.

Con specifico riferimento agli strumenti civilistici a disposizione del danneggiato da vaccino, il legislatore, con legge n. 210 del 1992, ha introdotto un “indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati”. Successivamente, la Corte Costituzionale ha esteso la tutela indennitaria anche alle ipotesi in cui la lesione alla salute sia derivata da una vaccinazione non obbligatoria, bensì raccomandata³⁶⁵.

Accanto alla tutela indennitaria si pone quella risarcitoria, “che ha la funzione precipua (anche se non esclusiva) di compensare integralmente il danno subito dal danneggiato, in tutte le sue componenti di danno patrimoniale e non patrimoniale”³⁶⁶.

La questione del rapporto tra tutela indennitaria e risarcitoria ha, da tempo, interessato la giurisprudenza che, nelle pronunce delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione e dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato del 2018³⁶⁷, relative alla *compensatio lucri cum damno*, ha, condivisibilmente, negato, in via generale, il cumulo dei rimedi e disposto lo scorporo dell'indennizzo dal risarcimento del danno in ragione della “natura compensativa di entrambi i rimedi (indennitario e risarcitorio)”³⁶⁸, al fine di neutralizzare un arricchimento ingiustificato in capo al danneggiato³⁶⁹. Il rimedio indennitario, tuttavia,

verosimile che un contesto pandemico renda impossibile l'esecuzione di una prestazione, gravante *ex lege* su ogni struttura sanitaria e analiticamente regolamentata da specifiche linee guida”.

³⁶⁵ Ai sensi dell'articolo 1, comma 1-*bis*, della legge n. 210 del 1992, “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-CoV-2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana”.

³⁶⁶ R. BREDÀ, *Danno da vaccinazione tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1/2018, pag. 295.

³⁶⁷ Si fa riferimento alle sentenze della Corte di Cassazione, Sez. Un., da n. 12564 a 12567 del 22 maggio 2018 e alla sentenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato n. 1 del 23 febbraio 2018.

³⁶⁸ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 130.

³⁶⁹ Si precisa che la *compensatio lucri cum damno* troverebbe applicazione anche nell'ipotesi in cui non vi sia unicità del soggetto responsabile: si rimanda all'analisi compiuta nel terzo capitolo a partire da pag. 98.

“non preclude la possibilità di chiedere (in alternativa) il risarcimento del danno, tutte le volte in cui risulti più vantaggioso agire per ottenere la reintegrazione completa mediante azione civile ordinaria”³⁷⁰.

La scelta tra tutela indennitaria e risarcitoria implica, comunque, alcune considerazioni: innanzitutto, nel caso in cui si verifichi un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione (per omessa informazione da parte del medico in relazione a un determinato trattamento sanitario), occorre perseguire la via risarcitoria, non essendo previsto dalla legge n. 210 del 1992 un indennizzo per tale tipologia di danno. In secondo luogo, se ai fini della quantificazione del danno alla salute, il *quantum* indennitario previsto dalla legge n. 210 del 1992 risultasse sostanzialmente analogo a quello previsto dalle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private (decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209), cui fa esplicito riferimento la legge Gelli-Bianco, sarebbe, a questo punto, preferibile ricorrere alla tutela indennitaria, non richiedendosi, a tal fine, la prova della sussistenza dell'elemento soggettivo. Si può, tuttavia, cogliere un elemento distintivo in relazione alle modalità di corresponsione: mentre il risarcimento viene liquidato in un'unica soluzione o, al più, attraverso l'anticipo di una provvisionale a cui poi seguirà il saldo, l'indennità viene corrisposta attraverso una rendita che può avere carattere mensile, bimestrale o annuale, consistendo in un “assegno reversibile per quindici anni”³⁷¹.

“Sulla base delle considerazioni svolte può ribadirsi allora che l'emergenza epidemica da Covid-19 non richieda il ricorso ad un diritto civile dell'emergenza, con interventi specifici diretti al contenimento del contenzioso derivante dalla pandemia, poiché il nostro sistema consente di adottare soluzioni equilibrate, idonee a realizzare un adeguato contemperamento degli interessi delle parti coinvolte nella vicenda della responsabilità sanitaria”³⁷². Il sistema vigente “contiene in sé tutti gli strumenti necessari per tutelare per un verso l'operatore sanitario, che operi in un contesto emergenziale ed a fronte di patologie le cui manifestazioni non siano note alla comunità scientifica, come verificatosi a partire dai primi mesi del 2020, per altro verso i pazienti danneggiati da un agire del medico, che si accerti essere negligente, imprudente o imperito o da un *deficit*

³⁷⁰ T. RUMI, *Consenso informato e danno da vaccinazioni “consigliate”*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022, pag. 130-131.

³⁷¹ Articolo 2, primo comma, della legge n. 210 del 1992.

³⁷² A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

organizzativo della struttura sanitaria. Nella gestione della pandemia, destinata a divenire anche giudiziaria, un ruolo decisivo è affidato alla giurisprudenza che dovrà svolgere una funzione ricostruttiva e di concretizzazione dei principi desumibili dal sistema”³⁷³.

“Il contenzioso che la pandemia ha già innescato, e l’entità delle correlate richieste risarcitorie hanno suggerito l’individuazione di «nuovi percorsi di tutela», diversi dalla tecnica rimediale della responsabilità civile, con una gestione non individuale della controversia. Anche per questa ragione si è valutata l’opportunità di introdurre un sistema di tipo indennitario nei confronti di chi abbia subito pregiudizi derivanti e/o comunque collegati alla pandemia, con finalità solidaristiche e deflattive del contenzioso. L’effetto in astratto potrebbe valutarsi positivamente” poiché consentirebbe una maggiore sostenibilità dell’entità dei risarcimenti. “Tuttavia, fondato è il rilievo che, in presenza di un fatto lesivo della integrità fisica dei soggetti, la risposta dell’ordinamento non sarebbe però in termini compensativi, quindi pienamente soddisfattivi della sfera del danneggiato, ma soltanto indennitari”³⁷⁴. Se si propendesse per tale sistema, “l’indennizzo dovrebbe modellarsi piuttosto secondo schemi diversi ed essere subordinato ad una espressa rinuncia a proporre ogni e qualsivoglia domanda risarcitoria nei confronti di medici e strutture sanitarie”³⁷⁵. La finalità solidaristica e deflattiva del contenzioso richiederebbe inoltre che “l’indennizzo venga corrisposto in tempi ragionevoli e senza quei ritardi, che hanno invece caratterizzato l’erogazione degli indennizzi dovuti in caso di danni da vaccinazioni, emotrasfusioni ed emoderivati, sollecitando finanche l’intervento della Corte europea dei diritti dell’uomo. In termini più espliciti non sarebbe sufficiente esportare *sic et simpliciter* il modello della l. 25 febbraio 1992 n. 210 ma occorre apportare significativi correttivi al fine di conseguire i risultati (solidaristici e deflattivi) auspicati”³⁷⁶.

Tale tesi risulta condivisibile nella parte in cui esclude la necessità dell’introduzione di percorsi di tutela *ad hoc* per i danni da vaccino originatisi all’interno del contesto pandemico; si ritiene, infatti, che il sistema attuale fornisca al danneggiato tutti gli

³⁷³ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

³⁷⁴ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

³⁷⁵ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

³⁷⁶ A. ASTONE, *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022, pag. 731.

strumenti necessari (indennitari o risarcitori) per una tutela adeguata delle situazioni giuridiche violate.

Bibliografia

ALGOSTINO A., *Covid-19: primo tracciato per una riflessione nel nome della Costituzione*, in *Osservatorio AIC*, 3/2020.

ALGOSTINO A., *Costituzionalismo e distopia nella pandemia di Covid-19 tra fonti dell'emergenza e (s)bilanciamento dei diritti*, in *Costituzionalismo*, Editoriale Scientifica, 1/2021.

AMIDEI A., *La responsabilità medica – Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2/2021.

AMIDEI A. e SAVINI NICCI M., *La responsabilità civile del medico “strutturato”*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021.

ASTONE A., *Responsabilità sanitaria ed emergenza pandemica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2/2022.

BASILIM., *L'epidemia di CoVid-19: il principio di precauzione e i fallimenti istituzionali*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 3/2019.

BIONDI M., *Obblighi informativi e responsabilità medica*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2/2022.

BONI M., *Le politiche pubbliche dell'emergenza tra bilanciamento e “ragionevole” compressione dei diritti: brevi riflessioni a margine della sentenza della Corte Costituzionale sul caso Ilva (n. 85/2013)*, in *Federalismi*.

BREDA R., *Danno da vaccinazione tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1/2018.

BUGETTI M. N., *Il consenso alla vaccinazione anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite*, in *Il Corriere Giuridico*, 4/2021.

CARAVITA B., *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e Società*, Padova, Cedam, 1984.

CARLASSARE L., *La Costituzione, la libertà, la vita*, in *Costituzionalismo*, Editoriale Scientifica, 1/2009.

CARTABIA M., *I principi di ragionevolezza e proporzionalità nella giurisprudenza costituzionale italiana*, Roma, Palazzo della Consulta 24-26 ottobre 2013, Conferenza trilaterale delle Corti costituzionali italiana, portoghese e spagnola.

CENCI D., *Profili problematici della campagna vaccinale anti sars-cov-2*, in *Penale, diritto e procedura*, 16 febbraio 2022.

CHIEFFI L., *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, in *Il mulino*, 4/1997.

CILIONE G., *La tutela della salute. Profili costituzionali*, in *GruSol*.

CIONI A., *La corsa al vaccino contro il Covid-19. Qualche considerazione fra requisiti per l'autorizzazione e regole di responsabilità*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 6/2020.

COMPORI G. D., *Amministrazioni e giudici sull'onda dell'elettrosmog*, in *Foro amministrativo*, 2001.

CRISAFULLI V., *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e Società*, 1982.

CRISTIANI E., *Introduzione al Convegno sul caso Ilva*, in *Federalismi*, 15 marzo 2013.

D'ADDA A., *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Rivista di Diritto Civile*, 3/2021.

DATO A. G., *Il bilanciamento tra principi costituzionali e la nuova dialettica tra interessi alla luce della riforma Madia. Riflessioni in margine al caso Ilva*, in *Federalismi*, 2019.

DE FAZIO F., *Un bicchiere (ancora) mezzo vuoto: persistenti dubbi applicativi in materia di compensatio lucri cum damno*, in *Danno e Responsabilità*, 1/2022.

DE PETRIS P., *Vaccinazione anti-Covid e rapporto di lavoro: cosa resta del lavoro agile quale precauzione “alternativa”?*, in *Il Lavoro nella giurisprudenza*, 1/2022.

DE SABBATA K., *Consenso informato, prova e responsabilità medica*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 3/2020.

DONATI D., *La legittimità dell'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1/2022.

FACCI G., *La medicina delle catastrofi e la responsabilità civile*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2020.

FERRARI M., *L'attuale modello di compensatio lucri cum damno valido per il superamento del danno differenziale quantitativo*, in *Contratto e Impresa*, 4/2021.

FREDIANI E., *Autorizzazione integrata ambientale e tutela “sistemica” nella vicenda dell'Ilva di Taranto*, in *Federalismi*, 15 marzo 2013.

GRECO F., *Rassegna giurisprudenziale sul danno da vaccinazione*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2017.

LUCIANI M., *Diritto alla salute - diritto costituzionale*, in *Enciclopedia giuridica*, vol. XXVII, Treccani, Roma, 1991.

MICHETTI M., *La libertà religiosa e di culto nella spirale dell'emergenza sanitaria Covid-19*, in *Diritti fondamentali*, 2/2020.

MODUGNO F., *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione*, in *Diritto e Società*, 1982.

MORANA D., *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, Giuffrè, 2002.

MORANA D., *Liber amicorum per Pasquale Costanzo, diritto costituzionale in trasformazione*, in *Consulta online*, 2020.

NEGRONI A. A., *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2017.

NEGRONI A. A., *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2020.

PALAZZANI L., *La pandemia e il dilemma per l'etica. Quando le risorse sono limitate: chi curare?*, in *Rivista di BioDiritto*, 22 marzo 2020.

PANUNZIO S., *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e Società*, 1979.

PARZIALE A., *Danno da vaccinazione e incertezza del nesso causale: il ruolo della prova per presunzioni*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2017.

PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, Milano, Giuffrè, 1983.

POSITANO G., *L'art. 32 della Costituzione*, in *La magistratura*, 2022.

QUERCI A., *Responsabilità per danno da farmaci: quali rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e Responsabilità*, 4/2012.

REGAZZONI L., *La compensatio lucri cum damno tra causa e funzione del beneficio*, in *Rivista di Diritto Civile*, 2/2021.

RENNI M., *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 6/2018.

RODOTÀ S., *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, 2010.

ROMBOLI R., *I limiti della libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto attivo ed in quello passivo*, in *Foro italiano*, volume I, 1991.

RUFFOLO U., *Le responsabilità mediche nell'emergenza sanitaria*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021.

RUMI T., *Consenso informato e danni da vaccinazioni "consigliate"*, in *Contratto e Impresa*, 1/2022.

SALVATORE B., *La recente legge sul consenso informato. Un passo in avanti in tema di responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 3/2018.

SCOGNAMIGLIO C., *La pandemia Covid-19, i danni alla salute ed i limiti della responsabilità civile*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2020.

VENCHIARUTTI A., *Una disciplina speciale per la manifestazione del consenso dei soggetti incapaci al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1/2022.

VINCENZI AMATO D., *Commento dell'art. 32, comma 2, Cost.*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di G. Branca, Bologna, Zanichelli, 1976.

VIVALDI E., *Il caso Ilva: la "tensione" tra poteri dello Stato e il bilanciamento dei principi costituzionali*, in *Federalismi*, 15 marzo 2013.

ZIVIZ P., *Le sabbie mobili del danno da lesione all'autodeterminazione nel trattamento sanitario*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 5/2019.

Sitografia

CAPECCHI M., *Coronavirus e responsabilità sanitaria: quali prospettive di riforma*, in *rivistaresponsabilitamedica.it.*, 2020.

COPPOLA I., *La vaccinazione contro il COVID-19 tra diritto di scelta e responsabilità sociale*, articolo 1097 pubblicato il 1° maggio 2021, in *il caso.it.*

FACCIOLI M., *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *rivistaresponsabilitamedica.it.*, 2020.

D'ANCONA F. P., FILIA A., ROTA M. C., *Comirnaty (BNT162b2), primo vaccino contro il COVID-19 approvato in Europa e in Italia*, in *Epicentro*, 16 dicembre 2021.

SCHIRRIPA V., *La responsabilità del sanitario per violazione dell'obbligo del consenso informato*, in *Diritto.it*, 16 ottobre 2020.

SPACCASASSI F., *Ospiti delle RSA e consenso alla vaccinazione anti Covid-19: un percorso ad ostacoli?*, in *Questione Giustizia*, 2021.

TESTA D., *Garantire i diritti nella pandemia tramite i dati: considerazioni costituzionali*, in *iusinitinere.it.*

<https://aifa.gov.it>

<https://www.comilva.org>

<https://www.corvelva.it>

<https://www.diritto.it>

<https://www.ema.europa.eu>

<https://www.epicentro.iss.it>

<https://www.gazzettaufficiale.it>

<https://www.giurcost.org>

<https://iusinitinere.it>

<https://www.omceo.me.it>

<https://www.questionegiustizia.it>

<https://www.salute.gov.it>