

Dipartimento di Giurisprudenza di Cagliari

Departamento de Derecho civil - Universidad de Sevilla

Camera di Commercio Industria, Artigianato
e Agricoltura di Cagliari

N. 15
*Quaderni di
conciliazione*

a cura di
CARLO PILIA



Camera di Commercio
Cagliari

N. 15



Cagliari - 2022

N. 15
*Quaderni di
conciliazione*

N. 15
*Quaderni di
conciliazione*

a cura di
CARLO PILIA



Cagliari - 2022

Nessuna parte di questo volume può essere riprodotta in qualsiasi forma a stampa, fotocopia, microfilm o altri sistemi senza il permesso dell'Editore



© Cagliari - 2022

Volume pubblicato con i contributi:

M.I.U.R (P.R.I.N. 2009) - Legge Regionale 7 agosto 2007, n. 7



Fondazione Banco di Sardegna

Associazione Mediatori Mediterranei



Dipartimento di Giurisprudenza Università di Cagliari



Camera di Commercio
Cagliari

Camera di Commercio Industria, Artigianato
e Agricoltura di Cagliari



Departamento de Derecho Civil y Derecho
Internacional Privado dell'Università di Siviglia



Progetto grafico
EDIZIONI AV di ANTONINO VALVERI

Via Pasubio, 22/A - 09122 Cagliari

Tel. (segr. e fax) 070 27 26 22

web: www.edizioniav.it

e-mail: edizioniav@edizioniav.it

ISBN 978-88-8374-108-1

Grafica, composizione e copertina: Antonino Valveri

COMITATO SCIENTIFICO PER LA VALUTAZIONE

Carlo Pilia (Università di Cagliari); Fabio Addis (Università di Brescia); José Luis Arjona Gajardo-Fajardo (Università di Siviglia I); Giuseppina Capaldo (Università La Sapienza - Roma); Valeria Carreda (Università di Cagliari); Guillermo Cerdeira Bravo de Mansilla (Università di Siviglia); Luis-Humberto Clavería Gosálvez (Università di Siviglia); Ernesto D'Aloja (Università di Cagliari); Giancarlo Filanti (Università di Cagliari); Leonardo Filippi (Università di Cagliari); Francisco Infante Ruiz (Università di Pablo de Olavide); María Inés Laverde (Universidad Católica de Colombia); Manuel Espejo Lerdo de Tejada (Università di Siviglia); Piera Loi (Università di Cagliari); Helena López Barba (Università di Huelva); Enrico Mastinu (Università di Cagliari); Franco Picciaredda (Università di Cagliari); Anna Moreno Sánchez Moraleda (Università di Pablo de Olavide); Francesco Sitzia (Università di Cagliari); Pasquale Stanzone (Università di Salerno); Bruno Troisi (Università di Cagliari); Giuseppe Vettori (Università di Firenze); Anna Maria Siniscalchi (Università di Cagliari); Leticia García Villaluenga (Universidad Complutense di Madrid).

INDICE

CARLO PILIA, <i>Introduzione. Trasparenza e solidarietà nelle scelte vaccinali anticovid</i>	Pag. 9
GUILLERMO CERDEIRA BRAVO DE MANSILLA, <i>La vacunación contra el covid: derecho u obligación?</i>	» 13
NICOLÒ CEVOLANI, <i>La responsabilità del produttore per il danno da vaccino difettoso</i>	» 29
CLAUDIA BENANTI, <i>Conflitto fra i genitori e il minore in merito alla scelta di sottoporlo alla vaccinazione anti Covid-19</i>	» 51
MARIA NOVELLA BUGETTI, <i>Consenso alla vaccinazione dei soggetti sottoposti a misura di protezione</i>	» 61
FLORENCIA INÈS CÓRDOBA, <i>La motivación solidaria en la decisión de vacunarse</i>	» 75
MANUEL GARCÍA MAYO, <i>Vacunación del menor en caso de desacuerdo entre los padres</i>	» 83
ARTURO MANIACI, <i>Obbligo di vaccinazione contro il covid-19 e sua (in)compatibilità con il sistema giuridico italo-europeo</i>	» 93
TIZIANA RUMI, <i>Conflitto familiare sulle vaccinazioni anti Covid ai minori</i>	» 119
MARCO RIZZUTI, <i>La sentenza della Corte EDU sul caso Vavříčka vs. The Czech Republic</i>	» 135
GAETANO EDOARDO NAPOLI, <i>La vaccinazione anticovid degli incapaci</i>	» 149
CARLO PILIA, <i>Diritti, obblighi e responsabilità nelle vaccinazioni</i>	» 161
ANNA MARIA SINISCALCHI, <i>Aspetti problematici della normativa anti-Covid-19</i>	» 167

Indice

ANDREA GENOVESE, *Consenso informato e vaccino anticovid* Pag. 183

FÁBIO SIEBENEICHLER DE ANDRADE, *Una panoramica del Diritto civile brasiliano afferente alle problematiche della vaccinazione nel periodo della pandemia* » 193

INTRODUZIONE

TRASPARENZA E SOLIDARIETÀ NELLE SCELTE VACCINALI ANTICOVID

L'avvio dei corsi di diritto civile, per ogni anno accademico che si succede, offre l'occasione a una rete di affiatati colleghi per organizzare un convegno internazionale con la finalità di animare un confronto tra docenti e studenti universitari sulle tematiche di interesse generale e di maggiore attualità. La crisi pandemica ha continuato a imporre le modalità organizzative a distanza e i temi di discussione: per quest'anno il convegno internazionale si è svolto online sulla piattaforma Zoom, nelle giornate del 27, 28 e 29 settembre 2021 e ha trattato di *“Trasparenza e solidarietà nelle scelte vaccinali anticovid”*.

Con la partecipazione di numerosi docenti provenienti da Atenei di Stati differenti, si è inteso dibattere delle principali questioni civilistiche sollevate dalle vaccinazioni contro il Covid-19, avendo particolare riguardo ai profili della trasparenza e della solidarietà nel compimento delle scelte sia collettive che individuali alle quali tutti siamo chiamati. Sono scelte fondamentali da ponderare attentamente in quanto dense di notevoli conseguenze per la salute dell'intera popolazione e l'economia di tutti gli Stati colpiti dalla pandemia. I principi di trasparenza e solidarietà dovrebbero guidare tanto le decisioni di portata più generale affidate agli organi politici, a vario titolo coinvolti nella disciplina ed erogazione del servizio di vaccinazione, quanto le singole decisioni attuative di coloro che acconsentono o si rifiutano di somministrare e assumere i vaccini.

Nella gestione della crisi pandemica, le scelte vaccinali incidono in maniera diretta sulla salute, la vita e la morte delle persone, ma si ripercuotono pure sul sistema dei diritti, degli obblighi e delle responsabilità tanto delle organizzazioni, quanto dei singoli sanitari e pazienti interessati. Nel programma del conve-

gno internazionale, perciò, sono stati previsti tre moduli tematici riguardanti le principali implicazioni civilistiche delle scelte vaccinali anticovid-19: 1. *Le scelte nella somministrazione dei vaccini*; 2. *Le scelte nell'assumere o rifiutare i vaccini* e 3. *Le responsabilità conseguenti alla vaccinazione o alla mancata vaccinazione*.

In uno scenario mondiale drammatico, dominato dall'approccio autoritativo dirigitico diretto a tutelare il preminente valore della salute pubblica, le perentorie prescrizioni normative e le vincolanti misure attuative, indubbiamente, hanno vincolato enormemente la libertà e l'autonomia delle persone e degli enti, sia privati che pubblici. Muovendo dalla considerazione di contesto giuridico costrittivo, si è inteso centrare l'attenzione sulla concreta gestione dei residui spazi di autoderminazione dei soggetti con riguardo alla vaccinazione.

L'animato confronto internazionale ha evidenziato sia la pluralità di discipline sulla vaccinazione anticovid e sia una accesa conflittualità di posizioni che si è riproposta tra i soggetti coinvolti ogni qual volta dalle proclamazioni di principio si sia passati alla concreta gestione del trattamento sanitario. L'indicazione che è emersa prepotentemente e, per alcuni versi, in maniera inaspettata e sorprendente, è stata quella di una pluralità di atteggiamenti critici rispetto alla vaccinazione, che superando la valutazione della sfera medico-sanitaria, ha finito per mettere in discussione l'impostazione stessa del sistema ordinamentale, con la gerarchia dei valori da tutelare.

I principi di trasparenza e solidarietà, per tanti aspetti, non sono stati capaci di ispirare l'adozione delle scelte, in quanto le divisioni, se non contrapposizioni, non hanno trovato una base comune di composizione. Neppure il piano scientifico, infatti, è stato accettato tra i sostenitori delle varie soluzioni, che strenua determinazione hanno fatto valere la propria posizione, anche in dissenso dagli altri. Nella scelta vaccinale, in definitiva, si è radicata la posizione identitaria di tanti, disponibili a incorrere nelle conseguenze pregiudizievoli, pur di non abdicare ai propri convincimenti e atteggiamenti.

Sul piano civilistico, la conflittualità scatenata dalla vaccinazione si è manifestata nella torsione delle categorie civilistiche generali che esprimono le ben definite posizioni soggettive attive

dei diritti e quelle correlate passive degli obblighi e delle conseguenti responsabilità. Atteggiamenti opposti si sono registrati tanto tra la popolazione che, a seconda dei casi, ha invocato o rifiutato il diritto/obbligo di vaccinarsi, quanto tra il personale sanitario che, a sua volta, ha prestato o meno la necessaria collaborazione all'attuazione della campagna di vaccinazione, esponendosi a responsabilità di segno diverso.

Nel contesto familiare e, in particolare, con riguardo alla condizione dei soggetti privi in tutto o in parte di capacità di autodeterminazione, minori di età e bisognosi di misure di protezione, le cronache hanno registrato le più delicate ed accese situazioni conflittuali. Sono i casi nei quali, a fronte della medesima posizione di responsabilità genitoriale, padre e madre esprimano una opposta opzione in ordine alla vaccinazione. L'intervento dell'autorità giudiziaria, anche quando si avvale dell'ausilio degli esperti medici, non sempre risulta decisivo, in quanto sulle scelte vaccinali permangono incertezze e divisioni anche in ambito forense medico.

In conclusione, la conflittualità delle scelte vaccinali ha ravvivato la dialettica civilistica, in quanto è assurta a momento di emersione di un variegato pluralismo valoriale che la legislazione di contrasto alla pandemia ha fortemente compresso.

Cagliari, 17 marzo, 2022

*Direttore scientifico
di Quaderni di conciliazione*
prof. Carlo Pilia

GUILLERMO CERDEIRA BRAVO DE MANSILLA*

LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID: ¿DERECHO U OBLIGACIÓN?

SUMARIO: *Resumen.*- 1. La posición negacionista frente a la vacunación contra el Covid-19 y su justificación en la libertad individual y en la vida y salud propias de cada persona. - 2. La inoperatividad de tal posición negacionista y contraria a la vacunación de personas dependientes por su discapacidad o por su minoridad. - 3. La prevalencia de la salud pública sobre la libertad individual: *Salus populi suprema lex est.* Y el consiguiente deber a la vacunación. - 4. El deber de vacunarse como deber moral, como obligación natural, su negativa como ejercicio abusivo o antisocial de derecho, y su consiguiente responsabilidad por daños en caso de incumplimiento.

RESUMEN:

Con el común de la doctrina jurídica, el autor del presente trabajo se muestra disconforme con la reciente oposición de cierta ciudadanía a vacunarse contra el Covid-19, porque por encima de la libertad individual ha de prevalecer como regla la salud pública, de todos. Como aportación personal, añade el autor que ante este virus, tan contagioso y peligroso, no solo existe el derecho a vacunarse, sino el deber de vacunarse, que, aunque no esté exigido legalmente, sí lo está moralmente a modo de obligación natural, cuyo incumplimiento puede generar, en el ámbito civil, una responsabilidad por daños al amparo de los arts. 1902 y 1903 del Código civil, al considerar que la negativa a vacunarse implica el ejercicio antijurídico o ilícito, por abusivo y antisocial, de un derecho, según previene el art. 7.2 del mismo Código Civil.

1. *La posición negacionista frente a la vacunación contra el Covid-19 y su justificación en la libertad individual y en la vida y salud propias de cada persona.* – Como de todos es sabido, duran-

* Guillermo Cerdeira Bravo de Mansilla, Catedrático de Derecho Civil, Universidad de Sevilla.

te este largo período de vacunación masiva contra el Covid-19 son muchos los ciudadanos, de España y de todo el mundo, que aún no se han vacunado, la mayor de las veces incluso porque se niegan a tal vacunación, no solo para sí mismos, sino para las personas dependientes (como son, entre otras, las personas de la tercera edad o con discapacidad, cuando el negacionista es su asistente o su curador, o como sucede con los hijos menores de edad, cuyos padres se niegan a su vacunación); todo lo cual no es novedoso (*nihil novi sub sole!*): tal negativa a la vacunación, y germen del movimiento antivacuna, ya se produjo hace más de un siglo frente a la vacuna contra la viruela, así como no hace mucho, en la década de los 90 del siglo pasado, frente a la triple vacuna vírica, por creer muchos negacionistas, en este último caso, que era causante del autismo.

En el caso de la vacuna contra el Covid-19, las razones para negarse a tal vacunación son variadas: el miedo a sus posibles efectos secundarios (la muerte misma incluida), un temor que se incrementa si se trata de personas con un sistema inmunológico débil; también lo es la propia dejadez o la desconfianza sobre su efectividad; también se alegan a veces razones religiosas (provenientes, sobre todo, de ciertos sectores protestantes)¹, o simplemente anticientíficas, donde sobresale, por todos es sabido, una posición negacionista, no solo contra la efectividad de la vacuna, sino contra la existencia y el alcance mismo del Covid-19.

A fin de justificar tal posición negacionista (a vacunarse, cuando menos), se alegan razones estrictamente jurídicas, que son principios y derechos fundamentales garantizados en nuestra Constitución, así como en diversos textos internacionales: como son, principalmente, la libertad individual (en general, o la ideológica y, en su caso, la religiosa en particular – cfr., arts. 16 y 17 de nuestra Constitución, en adelante CE –), así como el derecho a la vida, a la salud y a la integridad física (arts. 15 y 18 CE).

¹ Y así lo defiende I. FUERTES CONAL, *¿Es necesaria la vacunación obligatoria para garantizar la bioseguridad frente al coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), o puede dar lugar a un delito de coacciones? En defensa de la libertad para rechazar la vacunación obligatoria por motivos religiosos*, en *Revista de Derecho y proceso penal*, n. 62, 2021, pp. 159-184 ss.

Naturalmente, es solo este plano, estrictamente jurídico, el que me corresponde aquí y ahora abordar como jurista y Doctor en Derecho que soy, por el que no tengo aptitud ninguna para cualquier otra ciencia o disciplina que avale o cuestione el alcance del coronavirus ni el de su posible remedio. Solo son los datos jurídicos oficiales los que el jurista debe atender para desde ellos extraer la realidad social conforme a la cual interpretar la norma vigente, según previene el art. 3.1 del Código Civil (en adelante, CC), cuando refiriéndose a tal mecanismo interpretativo (el comúnmente denominado sociológico o evolutivo), dice que “*las normas se interpretarán según... la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas*”. Y qué duda cabe de que, a la vista de la pléyade de normas, estatales y autonómicas, habidas sobre el Covid-19, con profusas explicaciones contenidas en sus Preámbulos y Exposiciones de Motivos desde los que extraer aquella realidad social², ningún jurista puede cuestionar su existencia ni la de su posible vacunación. Una visita por los ordenamientos – prácticamente – de todo el mundo, aun cada cual con sus diversas medidas antiCovid, n haría más que refrendar aquella realidad.

A su vista, y en dicho plano – estrictamente jurídico –, como jurista no puedo más que oponerme a tal posición negacionista y contraria a la vacunación. No soy, desde luego, el primero en así manifestarse. Son ya muchos quienes, desde distintas ramas y disciplinas jurídicas, se han manifestado de igual modo³, aun-

² Sobre la posibilidad de extraer la realidad social, así como la *ratio legis*, de tales textos expositivos y preambulares, para así interpretar su articulado, permítaseme remitirme a mi monografía *Principio, realidad y norma: el valor de las exposiciones de motivos (y de los preámbulos)*, con Prólogo del Prof. Dr. D. Carlos Rogel Vide, Méjico-Madrid, 2015, dentro de la colección *Biblioteca Iberoamericana de Derecho*, de la editorial REUS.

³ Entre otros posibles, en el ámbito civil, J. BARCELÓ DOMÉNECH, *Régimen jurídico de las vacunas en España: reflexiones ante la situación creada por el coronavirus*, en *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n. extra 12, 2, 2020, pp. 118-125 ss.; para el Derecho laboral, J. L. GOÑI SEIN, *La obligatoriedad de la vacunación contra la covid-19 del personal laboral: entre la libertad individual y el deber de prevención*, en *El cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n. 93-94, 2021, pp. 38-45 ss.; en el ámbito del Derecho público, M. SÁNCHEZ MORÓN, *Sobre la exigibilidad de la vacunación para empleados públicos*, en *El cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n. 93-94, 2021, pp. 32-

que, según creo, sin hallar la institución o figura jurídica adecuada que fundamente las posibles consecuencias de que, en su caso, deba asumir quien se niegue a la vacunación, para sí o para las personas dependientes que de un modo u otro estén a su cargo, lo que justifica, según creo, este trabajo nuestro; a saber.

2. *La inoperatividad de tal posición negacionista y contraria a la vacunación de personas dependientes por su discapacidad o por su minoridad.* – En particular, como cuestión “menor”, es cuestionable, cuando menos, que alguien pueda decidir por otra persona atendida su discapacidad o su minoridad, aunque se encuentre asistida o sometida a la curatela o a la patria potestad de aquella otra negacionista, contraria a su vacunación. Conforme al Derecho Internacional (piénsese, entre otros, en las diversas Convenciones de la ONU y en otros textos internacionales sobre derechos del Niño, sobre personas con discapacidad, ...), que desde hace ya tiempo forma parte de nuestro Derecho (ex arts. 10.2 y 96 CE, y 1.5 CC), las personas con discapacidad, como regla, han de entenderse con plena e igual capacidad para decidir que las demás personas⁴, y que la capacidad de decisión de los menores se ha ido en las últimas décadas incrementando hasta poder prácticamente entenderse, al modo tradicional (como dijera don Federico De Castro)⁵, que su falta de

37 ss.; y, en general, C. CIERCO SIERA, *La vacunación obligatoria y su eventual proyección sobre la covid-19*, en *El cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n. 93-94, 2021, pp.18-31 ss.; así como O. FARRÉS JUSTE, *Salus populi suprema lex est*, en *Revista de Bioética y Derecho*, n. 50, 2020, disponible en https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872020000300002#B14.

⁴ Es, precisamente, el espíritu general contenido en la reciente Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, publicada en el BOE de 3 de junio de 2021, por la que, finalmente, nuestro Derecho en buena parte se ha reformado conforme a la Convención de la ONU celebrada en Nueva York el 13 de diciembre de 2006, sobre los derechos de las personas con discapacidad.

⁵ En su *Derecho Civil de España*, que aquí tomo de su reedición de 1984, pp. 169 a 175, donde explica que fue con la vigencia de nuestro Código, y de otros anteriores, a finales del siglo XIX, cuando de forma espontánea se

capacidad es la excepción (a interpretar por ello restrictivamente y siempre en favor del interés superior del menor)⁶, aun tratándose de disponer o administrar sus derechos de la personalidad más íntimos, como, precisamente, en España sucede con el derecho a la vida y a la salud (piénsese, entre otros posibles ejemplos, que la eutanasia, recientemente legalizada en España, es posible por decisión de personas con discapacidad, o que los menores a partir de los 12 años pueden decidir como pacientes, según la Ley 41/2002, sobre los derechos y obligaciones del paciente, ...). Hasta tal punto importa, incluso prevalece, la voluntad de decisión de tales personas, con discapacidad o menores, que para el caso de que no coincida con la de sus asistentes o sus representantes podría intervenir coactivamente el poder judicial para hacer prevalecer la de aquellos en razón de su pleno desarrollo de la personalidad – en el caso de la discapacidad – o en atención a su interés superior – en el caso de los menores –, lo que, precisamente, ya ha sucedido recientemente en algún caso donde el juez ha impuesto la vacunación de personas de la tercera edad o con alguna discapacidad en contra de la posición contraria de sus familiares asistentes o allegados (así como a veces por decisión médica ante situaciones de urgencia, sin necesidad de autorización judicial previa, aunque luego refrendada)⁷.

produce una desviación de la doctrina moderna, patria y extranjera, afirmando, e imponiéndose finalmente como tópico, la incapacidad del menor como regla general, y su capacidad como su excepción, a interpretar esta restrictivamente por ser – precisamente – excepcional, cuando, históricamente, nunca había sido así, ni tan siquiera una vez aprobado el Código, donde, sin atisbo ni advertencia de ningún cambio de rumbo frente a la tradición, se regulaban importantes restricciones en la capacidad del menor, no como prueba o manifestación de su innata o natural incapacidad, sino, precisamente al contrario, como muestra de su natural capacidad que solo por razones excepcionales para su propia protección convenía en ocasiones restringir. No se trataría, por tanto, de que con cierta edad o madurez el menor pudiera realizar determinados actos o negocios jurídicos, sino de que por falta de edad o de madurez no podía hacer determinados actos o negocios jurídicos, pudiendo, en cambio, realizar todos los demás no excluidos, ni limitados.

⁶ Según proclama el art. 2.1 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

⁷ Algunos de los cuales pueden verse citados y explicados con más detalle por C. Cierco Siera (pp. 19 y 20, con nota 4), así como por M.E. TORRES COSTAS, *La*

Con todo, no deja de ser esta una cuestión “menor”, o colateral a nuestro objeto, pues, ¿qué sucedería si es la propia persona con discapacidad o menor de edad la que se niega a ser vacunada contra el COVID-19, ya sea o no en anuencia con sus asistentes o representantes?

3. *La prevalencia de la salud pública sobre la libertad individual: Salus populi suprema lex est. Y el consiguiente deber a la vacunación.* – Que la negativa a la vacunación suela fundarse en la libertad individual y en el derecho a la salud privada, propia del negacionista, no es tampoco nada novedoso. Con tal fundamento, u otro similar, son ya “clásicas” la negativa a prestarse a las pruebas biológicas de paternidad, a recibir trasplantes de órganos o transfusiones de sangre, también las huelgas de hambre... Y aunque, como es sabido, en tales casos la jurisprudencia, nacional e internacional, casacional y constitucional, se haya decantado siempre (o casi siempre), por la vida y la salud (o por la dignidad de la persona), frente a la libertad o cualquier otro derecho fundamental (como la intimidad, la integridad física, ...), ninguno de tales casos es parangonable con el que aquí y ahora nos ocupa referido al Covid-19. En todos aquellos tan solo estaba, a lo más, en juego – lo que no es poco – la vida o la salud de la persona opositora. En el caso del Covid-19, por el contrario, no solo está en juego la vida y la salud de la persona que se niega a vacunarse, o a que lo sean las personas de él de algún modo dependientes. Sabido es, por datos oficiales provenientes de la OMS y recogidos en una legión de normas, que el Covid-19 es altamente contagioso y potencialmente peligroso, lo que hace que aquella posición contraria a la vacunación contribuya a una mayor propagación del virus⁸. Por tan-

vacunación contra el Covid-19 de personas mayores residentes en centros de mayores ¿Derecho o imposición? El consentimiento informado por representación. Primeras resoluciones judiciales, en Diario La Ley, n. 9797, 2021. Respecto a los menores, véase el reciente trabajo de C. SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, Responsabilidad parental versus autonomía sanitaria del menor de edad, en RDP, 2021, pp. 3-39 ss.

⁸ Y así lo denuncia, con un título significativo, M. CONSUEGRO-FERNÁNDEZ, *El movimiento antivacunas: un aliado de la COVID-19*, en *Revista Internacional de pensamiento político*, n. 15, 2020, pp. 127-138 ss.

to, también está en juego la vida y la salud de todas las demás personas, esto es, la salud pública, que como la propia de cada persona, también constituye un valor constitucional, según proclama el art. 43 CE (haciéndolo con alcance general, para toda persona, así como en sus arts. 50 y 51, referidos más particular y respectivamente a las personas de la tercera edad y a los consumidores). Tras reconocer aquella norma, en su ap. 1, *“el derecho a la protección de la salud”*, añade en su ap. 2: *“Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”* (de derechos y también de deberes, habla). Otro tanto sucede con diversos textos internacionales, como, entre otros, sucede con la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, que tras referirse a la salud de los trabajadores en su art. 31, afirma en general en su art. 35: *“Toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. – y añade, en lo que aquí ahora importa – Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado – elevado, dice – de protección de la salud humana.”*

¿Y acaso no habrá de prevalecer en nuestro caso tal principio, el de la salud pública, sobre la libertad y la salud individual, de cada persona en particular?

Ciertamente, por lo que al menos respecta al art. 43 CE, la salud pública, aun siendo un principio constitucional, no forma parte del núcleo duro de los derechos fundamentales, mas, precisamente, porque es la suma del derecho a la vida y a la salud, o a la integridad física, de todas y cada una de las personas que forman parte de la comunidad, y como tal debe prevalecer sobre el mismo derecho de cada cual individualmente considerado. No sería la primera vez, ni el único caso, en que sobre el interés privado o individual deba prevalecer el interés público o general (cfr., el art. 33 CE, que referido al derecho patrimonial por antonomasia, la propiedad, la supedita a su función social).

Tampoco en tal prevalencia, referida ahora al caso de la salud, hay nada nuevo bajo el sol. *“Salus populi suprema lex est”*, proclamaba Cicerón en su obra sobre las leyes, como primer

principio de Derecho público romano⁹. Ciertamente, tal máxima no tuvo ningún reflejo normativo, y en su sentido más apropiado no se refería estrictamente a la salud del pueblo, sino, más ampliamente, al bien común¹⁰, aunque tampoco se puede negar la etimología: que salud viene de aquel término latino “*salus*”, y que, como tal, aquella máxima viene aquí como anillo al dedo.

Prevalente, así, la salud pública sobre la individual de cada cual, en el caso que nos ocupa sobre el coronavirus, no solo tenemos el derecho a vacunarnos (en coherencia con el derecho a la vida y a la salud que textualmente proclaman aquellas normas constitucionales e internacionales), sino también – simultáneamente – el deber de vacunarnos, pues en juego están la vida y la salud de los demás (lo cual sea dicho, de nuevo, a fin de evitar que también se crea que en términos absolutamente individuales se tenga el derecho y el deber a vivir sano, lo que, por ejemplo, cuestionaría la eutanasia; en tal caso, solo está en juego la vida de cada cual, pero no también la de los demás como sucede con el tema del coronavirus). Tratándose, así, de un derecho y de un deber, se estaría en presencia de una suerte de potestad (como la que tiene el Estado sobre los ciudadanos, o los padres sobre los hijos), que se puede y se debe ejercer y cumplir no solo – o tanto – en interés propio, sino también – o sobre todo – en el de los demás (a fin de conseguir lo que la OMS ha venido a denominar la inmunidad de rebaño).

Tan solo quedaría excusada de cumplir tal potestad si la negativa a vacunarse estuviera prescrita médicamente (por los riesgos que, efectivamente, la vacunación pudiera causar en la salud o en la vida misma de la persona a vacunar). Que la salud pública prevalezca no puede hacerse a costa de la propia vida

⁹ Y así lo recuerda refiriéndose, precisamente, al tema del Cvd-19, O. FARRÉS JUSTE, *Salus populi suprema lex est*, en *Revista de Bioética y Derecho*, n. 50, 2020, disponible en https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872020000300002#B14), cuyas explicaciones tomamos para cuanto sigue.

¹⁰ Como dice O. Farrés Juste (cit.), se trataría aquella de una “traducción demasiado apresurada y reduccionista”, aclarando que se trataba de “una metáfora conceptual. Del mismo modo que se puede hablar de un cuerpo sano se puede también hablar de una comunidad política sana” (sin corruptela).

de cada persona, con su propia muerte como sacrificio del Bien común.

Con todo, quedaría otra cuestión aún por resolver: admitido que se tiene la potestad – el derecho y el deber – para vacunarse, ¿acaso viene ello impuesto legalmente?

4. El deber de vacunarse como deber moral, como obligación natural, su negativa como ejercicio abusivo o antisocial de derecho, y su consiguiente responsabilidad por daños en caso de incumplimiento. – Si el deber de vacunarse estuviese legalmente impuesto, no habría tanto problema (al menos en lo que puede resultar debatible jurídicamente): no vacunarse sería ilegal, con todas sus consecuencias sancionadoras posibles, y la actitud de negarse a la vacunación, como incumplimiento de la ley, constituiría, en su caso, otro supuesto de objeción – si se quiere por razones – de conciencia, un acto de rebeldía contra la ley sea o no reprobable o justificable moralmente.

Pero es aquí, precisamente, donde puede entrar en juego, con trascendencia jurídica, la moral; a saber.

Salvo excepciones, como la de Francia e Italia en nuestro entorno, en que la vacunación es legalmente obligatoria, bajo sanción de multa (lo que, dicho sea no tan de paso, ha sido refrendado en su jurisprudencia constitucional así como por la del TEDH)¹¹, en la mayoría de los países la vacunación, como regla general, es voluntaria. Este es el caso de España, donde ni siquiera la vacunación contra el Covid-19 se ha impuesto legalmente. Pudiera, tal vez, haberse impuesto al amparo del art. 12.1 de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, que vino a regular los estados de alarma, excepción y sitio, así como de los arts. 2 y 3 de la LO 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública¹². Sea como fuere, en España todas las normas y – sobre todo – las resoluciones administrativas han venido solo a establecer un sistema de ordenación (o de orden sistemático, si se prefiere) de la vacunación entre su población (según edades o grupos de población de riesgo – según su salud, pro-

¹¹ Para mayores detalles al respecto, entre otros, C. Cierco Siera (p. 22).

¹² Como defienden los ya citados J. Barceló Doménech y M. Sánchez Morón.

fesión –, por centros hospitalarios, calendarios, ...). Pero en ningún caso (ni siquiera en el del Decreto-Ley 11/2021, de 2 de septiembre, canario), se ha impuesto legalmente como obligación la vacunación contra el Covid-19 que pueda ser incluso coactivamente puesta en contra de la voluntad del vacunado; tan solo – podría decirse – se ha “obligado” de un modo indirecto, persuasivo, estimulado o, según dicen algunos, de modo “recomendado”¹³, por ejemplo, solo permitiendo a los vacunados la entrada a determinados centros públicos o de trabajo, o para viajar (sobre todo, fuera de nuestras fronteras, lo que, tal vez, según alguno sea contrario a la libertad de movimiento), ... Pero, aun así, lo ha sido sin una estricta obligación legal para vacunarse, cuyo incumplimiento sea sancionable con multas, ni mucho menos imponiendo la vacunación misma por la fuerza de alguna autoridad (judicial, ni administrativa).

Mas no por ello puede negarse que jurídicamente, aunque no legalmente, exista tal obligación. Pues no todo el Derecho está en la ley estricta (ni en la estricta ley), no todo el Derecho es Derecho positivo. Lo lícito o lo ilícito es un concepto más amplio que lo legal o ilegal. En todo Derecho hay límites que respetar más allá o – mejor dicho – por encima de la Ley positiva, escrita: llámense principios de Derecho natural o moral, que es, precisamente, la que a modo de ampollita superior o pirámide invertida se sitúa por encima de los textos constitucionales e internacionales, precisamente para inspirar e informar su contenido articulado, lo que justifica que tales textos legales se sitúen en la cúspide de la pirámide – kelseniana, quién lo iba a decir – del Derecho positivo, que gráficamente se sitúa por debajo, formando así ambas pirámides una suerte de reloj de arena, donde el Derecho positivo – la ampollita inferior – ha de estar constantemente nutrido por el Derecho natural – la ampollita superior –, que fluye y penetra en aquél desde aquellos textos constitucionales (nacionales e internacionales) inspirados estos en aquellos principios, lo que, a la postre, es lo que justifica la posición jerárquica de

¹³ Así lo entiende C. CIERCO SIERA (cit.), quien distingue en el mundo 5 modelos de vacunación: voluntaria, recomendada, condicionante, obligatoria (con multas), y forzosa (que impone coactivamente la vacunación); y de entre todas, en el tema del coronavirus, se muestra proclive, con muy diversos argumentos, a la obligatoriedad.

tales textos como *norma normarum*¹⁴. Y no es solo el Estado quien se ve limitado en su poder por aquel Derecho natural “constitucionalizado”. También lo está el propio ciudadano en sus decisiones: ahí está, por ejemplo, el art. 1255 CC cuando limita la autonomía negocial o de la voluntad no solo a la Ley, sino también – dice – a la “moral” (y así también el art. 1328 CC, sobre capitulaciones matrimoniales, cuando se refiere a las “*buenas costumbres*”; expresión esta que también emplean otras normas con similar sentir, como sucede con las condiciones ilícitas a que se refieren los arts. 792 y 1116 CC, o el art. 1276 CC sobre el objeto del contrato, distinguiendo siempre entre ilegalidad e inmoralidad, como causas diversas de ilicitud); o el art. 1275 CC al estimar como causa ilícita en los contratos cuando esta “*se opone a las leyes o a la moral*”. O incluso cuando al pueblo se le reconoce la potestad normativa directa, de crear por sí mismo normas, a través de la costumbre, esta se admite “*siempre que no sea contraria a la moral*” (dice el CC en su art. 1.3); ...

Por todo ello, y sabiendo que en el tema que nos ocupa prevalece la salud pública, no parecería osado creer que, si bien no existe una estricta obligación legal a vacunarse, sí hay al respecto un deber moral, una suerte de obligación natural a vacunarse; una figura esta, la de la obligación natural, también con raíces romanas, expresamente reconocida en algunos Códigos, aunque no en el nuestro, lo que, sin embargo, no ha sido obstáculo para ser reconocida, no sin opiniones contrarias, por nuestra doctrina y por nuestra jurisprudencia¹⁵, precisamente, según lo antes visto, porque su configuración moral o natural no requiere de reconocimiento legal expreso que la avale.

Lejos de ser un recurso inícuo e inútil, tal calificación del deber moral a vacunarse como obligación natural tiene, por supuesto, importantes consecuencias o efectos jurídicos en el tema que nos ocupa.

¹⁴ Según reflexión y explicación gráfica, que aquí seguimos, hecha por mi maestro A. GORDILLO CAÑAS, *Ley, Principios Generales y Constitución. Apuntes para una relectura desde la Constitución de la teoría de las fuentes del Derecho*, Madrid, 1990, p. 78 s.

¹⁵ Por todos, que son muchos y valiosos, permítaseme remitirme a la monografía, que fue su tesis doctoral, de mi caro colega J.I. Reales Espina (*La obligación natural en el CC*, ed. Comares, 2000).

Como tal obligación natural, ciertamente, no es exigible coactivamente de forma específica o *in natura*, lo que significa que ninguna autoridad, judicial o administrativa-sanitaria, podría vacunar por la fuerza a nadie en contra de su voluntad. Pero sí podrá tener otras consecuencias: Aunque generalmente suela decirse que la obligación natural es una especie de deuda sin responsabilidad y que antes de su cumplimiento voluntario (que ya hecho es irrepentible), no despliega ninguna eficacia jurídica, siempre se dice tal cosa comparando la obligación natural con la estricta y genuina obligación civil (de origen legal o voluntario), cuyo incumplimiento, en efecto, puede suponer la exigencia de su cumplimiento coactivo específico (cumpliendo lo que, efectivamente, se debe), o, en su caso, a través de su valor pecuniario, en dinero: la conocida responsabilidad patrimonial a que se refiere el art. 1911 CC, por el que se pueden embargar y vender en subasta pública bienes del deudor incumplidor que sean necesarios para saldar la deuda. Mas no puede hacerse igual afirmación por los daños que pueda ocasionar su incumplimiento voluntario (en nuestro caso, por los posibles daños a tercero provocados por el contagio causado por una persona no vacunada que no lo esté, precisamente, porque no ha querido vacunarse, porque no haya cumplido su obligación natural de hacerlo, siendo, por ello, el contagio potencialmente más peligroso o grave que si se hubiera producido de haber estado ya vacunado).

Tal responsabilidad por los daños causados por dicho incumplimiento puede darse en diversos ámbitos: tal vez en el penal (piénsese en un delito de lesiones, o incluso en el homicidio en caso de muerte de la persona contagiada, puede que en la mayor de las veces imprudente, ...) ¹⁶, o en el disciplinario en el ámbito laboral (por ejemplo, en centros hospitalarios o de asistencia, educativos, ... de atención al público o en cualquier otro trabajo donde el trabajador que se niega a vacunarse mantiene un “estre-

¹⁶ Sobre el Derecho penal en tiempos de pandemia es interesante la reflexión de M. Polaino-Orts: *Derecho penal en tiempo de coronavirus: función de la norma, contexto caótico, protección de expectativas, responsabilidad penal*, en *La obra colectiva Coronavirus y Derecho en estado de alarma*, que yo mismo dirijo con la coordinación de mi discípulo M. García Mayo, Madrid, 2020, pp. 175-191 ss.

cho” contacto social con el personal laboral o con otras personas, donde la posible negativa puede acarrear diversas consecuencias: desde modificaciones en la prestación del servicio, como traslados o imposición del teletrabajo, hasta el despido como último remedio¹⁷, ... Pero limitando aquí y ahora el área de aquella posible responsabilidad a la propia de nuestra rama, el Derecho civil (por aquello de “zapatero a tus zapatos”), no parece aventurado pensar en una responsabilidad por los daños causados por el contagio al amparo del art. 1902 CC¹⁸, cuando, recuérdese, dice: *“El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”*. También sería aplicable el art. 1903 CC al caso en que el contagio se produzca por un menor o por cualquier otra persona asistida que no haya sido vacunada por negativa de su asistente o de sus padres, que serán, por ello, quienes asuman la responsabilidad frente a la víctima del daño, del contagio sufrido.

Tal daño sería el origen de una responsabilidad pecuniaria, o mejor dicho, de una estricta obligación civil – ya legal –, cuyo fundamento reposa en el viejo adagio – este sí contenido en el Digesto – del *“Nemimen laedere”* (de no dañar al prójimo), lo que, por eso mismo, justifica que tal responsabilidad no se conciba como un castigo o una sanción (en nuestro caso, a la persona voluntariamente no vacunada que causa daños a los demás), sino como indemnización o resarcimiento a la víctima por el daño sufrido, lo que, a su vez, permite, como de todos es sabi-

¹⁷ Para el Derecho del Trabajo, me remito al trabajo de M. Sánchez Morón (cit.), sobre vacunación a empleados públicos, que estima obligados cuasi-legalmente a la obligación, así como al del J.L. Goñi Sein (cit.), este sobre el personal laboral, donde detalla y argumenta las posibles consecuencias de su no vacunación, algunas de ellas indicadas en texto, sin olvidar que también es deber – y responsabilidad – empresarial la de velar por la prevención de riesgos laborales.

¹⁸ No me refiero, pues, aquí a la posible responsabilidad por los daños que pueda causar la vacuna en la persona efectivamente vacunada. Sobre tal tema, me remito al trabajo de M. REBOLLO PUIG, *Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la covid*, en *El cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n. 93-94, 2021, pp. 68-79 ss., donde analiza detalladamente si la responsabilidad en aquel caso es administrativa (del Estado o de las CCAA), de los centros sanitarios o de las propias empresas farmacéuticas.

do, que su régimen (contenido en los arts. 1902 y ss del CC), sea aplicable por analogía o por interpretación extensiva, como tal vez suceda con el caso que aquí tratamos.

En él concurren, según creo, todos los requisitos consabidos exigidos para la aplicación de aquel régimen de responsabilidad (con la peculiaridad de que aquí el daño es causado negligentemente por omisión, por no quererse vacunar), incluido el de la antijuridicidad, que, como antes advertí respecto al Derecho en general, tampoco aquí se identifica tan solo con la ilegalidad – tipificada como tal –, sino con cualquier ilicitud, incluida la inmoralidad, como es lo que sucede en nuestro caso. Lo deja bien claro el art. 1093 CC, ubicado entre las fuentes de las obligaciones y antesala de los arts. 1902 y ss del CC, cuando dice que *“Las – obligaciones – que se deriven de actos u omisiones en que intervenga culpa o negligencia no penadas por la ley – o sea, que no sean estricta o típicamente ilegales, pero sí ilícitas –, quedarán sometidas a las disposiciones del capítulo II del título XVI de este libro”* (esto es, a los referidos arts. 1902 y ss CC).

Solo quedaría justificada tal antijuridicidad en nuestro caso, casi a modo de estado de necesidad excluyente de cualquier responsabilidad, si la no vacunación lo ha sido por prescripción médica (por los riesgos que la vacunación pueda suponer en la vida o en la salud de una persona en particular). Pero en ningún caso, creo, tal ilicitud y aquel daño quedarían justificados porque al no vacunarse se haya ejercitado legítimamente un derecho – el derecho o la libertad a no ser vacunado –, pues, aun siendo en parte cierto que existe tal derecho (en conexión con un deber, según vimos antes), se trataría de un ejercicio abusivo, antisocial: un claro supuesto de abuso de derecho a que, con alcance general, se refiere el art. 7.2 del CC, cuando dispone: *“La Ley no ampara el abuso del derecho o el ejercicio antisocial del mismo. Todo acto u omisión que por la intención de su autor, por su objeto o por las circunstancias en que se realice sobrepase manifiestamente los límites normales del ejercicio de un derecho, con daño para tercero, dará lugar a la correspondiente indemnización y a la adopción de las medidas judiciales o administrativas que impidan la persistencia en el abuso”*.

Como se ve, en clara sintonía con el art. 1902 CC, en aquel art. 7.2 CC se habla de *“acto u omisión”* (el no vacunarse, en nues-

tro caso), que cause “daño para tercero” (lesiones o incluso la muerte por contagio), y de su indemnización, siendo esta la única consecuencia posible en nuestro caso, sin que sea posible imponer forzosa o coactivamente, por vía judicial ni administrativa, la vacunación, al serlo voluntaria, aunque recomendada, en nuestro Derecho (según lo antes también visto)

Ahora bien, que sea posible aplicar el régimen de responsabilidad por daños descrito no impide cierta dificultad en su aplicación en la práctica. No me refiero tanto al tema de cómo valorar y cuantificar dinerariamente el daño (al ser muy común el recurso a tal respecto a la aplicación – precisamente por analogía – de las tablas de baremación sobre daños contenidas en las normas sobre accidentes con vehículos a motor). Me refiero al requisito de la causalidad, a la relación de causa-efecto que ha de haber, y así probarse, entre la no vacunación de una persona y el contagio de otra, más o menos difícil de demostrar en cada caso (tal vez con menor dificultad si el contagio se produce dentro de centros laborales y entre el personal, o las personas allí presentes – vgr., empresas, hospitales, residencias, centros docentes, ... –); una dificultad que existe dado el alto índice de contagiosidad del Covid-19, que no sé yo si bien pudiera salvarse con los actuales sistemas de rastreo a fin de conocer el origen y, así, acreditar aquella relación de causa-efecto.

Con todo, que sea difícil no quiere decir que sea imposible, ni impide, en nuestra opinión que aquí ya por fin concluye, la mejor manera de resolver los problemas que puedan surgir de los opositores a la vacunación contra el Covid-19. Todo sea, en fin, por la salud pública, por el bien común. De nuevo, y una vez más: *“Salus populi suprema lex est”*.

NICOLÒ CEVOLANI*

LA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE PER IL DANNO DA VACCINO DIFETTOSO

Sommario: 1. Premessa. La responsabilità del produttore intreccia la sicurezza del prodotto. - 2. La sicurezza del prodotto vaccinale. - 3. La responsabilità del produttore. Levatura floor del regime preventivo e rischio da sviluppo. - 3.1. Soft preemption? - 4. Corte giust. UE, 21 giugno 2017, C-621/2015.

1. Premessa. La responsabilità del produttore intreccia la sicurezza del prodotto. – Se si prende in esame la responsabilità del produttore per il difetto del vaccino¹, prioritariamente vanno

* Nicolò Cevolani, professore a contratto dell'Università di Bologna.

¹ In tema di danno da prodotto la Corte di Giustizia conferma la centralità della Dir. 1985/374/CEE e quindi degli artt. 114-127 c. cons. che la traspongono, limitando in vario modo le responsabilità concorrenti domestiche: chiarisce che la clausola di non regresso ex art. 13 della Direttiva importa la compatibilità dei soli rimedi caratterizzati da meccanismi di imputazione a titolo di colpa, basati sulla garanzia contrattuale, o comunque inerenti alla regolamentazione speciale di determinati settori: Corte giust. CE, Sez. V, 25 aprile 2002, C-52/2000; Corte giust. CE, Sez. V, 25 aprile 2002, C-154/2000; Corte giust. CE, Sez. V, 25 aprile 2002, C-183/2000, tutte consultabili in *Danno e responsabilità*, 2002, VII, pp. 725 ss., con nota di G. Ponzanelli, *Armonizzazione del diritto v. protezione del consumatore: il caso della responsabilità del produttore*; per i rapporti con la garanzia, Corte giust. CE, Gr. Sez., 10 gennaio 2006, C-402/2003, in *Europa e Diritto Privato*, 2007, p. 195 s., con nota di A. Montanari, *La responsabilità del "fornitore" nella disciplina europea del danno da prodotti difettosi*; Corte giust. CE, Sez. I, 4 giugno 2009, C-285/2008, in *eur-lex.europa.eu*. In questo senso, v. E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, ne *Il corriere giuridico*, 2020, p. 691 s.; ID., *Danno da cellulare e doveri di informazione tra precauzione e autoresponsabilità*, *ivi*, p. 382 s.; A. SPANGARO, *Il danno da prodotto conforme: dai derivati del tabacco ai telefoni cellulari*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, p. 1312 s.; A. PURPURA, *Responsabilità del produttore*

definite le interazioni che corrono tra i due regimi del prodotto, preventivo e risarcitorio, seguendo l'approccio interpretativo che lega a doppio filo il sistema ex artt. 114 ss. c. cons. alle regole sulla sicurezza dei prodotti.

Il precipitato di maggiore rilievo è la concezione che si potrebbe definire analitica del difetto ex art. 117 c. cons. La disposizione designa il difetto solamente *per relationem* e il parame-

per danno da vaccino e onere della prova, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, p. 823 s.; F. CAROCCIA, *Responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, cit., pp. 546- 598 s.; R. MONTINARO, *Il tormentato percorso della giurisprudenza sul tema dei danni da fumo attivo*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2015, p. 604; F. GALGANO, *Trattato di diritto civile*, aggiornamento a cura di N. Zorzi, Wolters Kluwer, Padova, 2014, III ed., vol. III, p. 254; F. GALGANO, *La responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 1986, p. 1010; G.F. SIMONINI, *La responsabilità da prodotto e l'interpretazione conforme al diritto comunitario*, in *Contratto e impresa*, 2013, p. 249; P.G. MONATERI, *La Cassazione e i danni del fumo: evitare un ennesimo "isolamento" italiano*, in *Danno e responsabilità*, 2010, p. 64; L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 2008, p. 622; M. FRANZONI, *Responsabilità per colpa e responsabilità oggettiva*, in *Scritti in onore di Marco Comporti*, a cura di S. PAGLIANTINI-E. QUADRI-D. SINESIO, Milano, Giuffrè, 2008, vol. II, p. 1322; L. KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere-S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, 2011, vol. V, p. 593 s. Per l'applicazione indiscriminata dei regimi alternativi cfr. però C. SALVI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto privato*, diretto da G. Iudica-P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2019, III ed., p. 189; C.M. BIANCA, *La responsabilità*, in *Id.*, *Diritto civile*, Milano, Giuffrè, 2018, II ed., vol. V, p. 750; e tra i primi commentatori F.D. BUSNELLI-G. PONZANELLI, *La responsabilità del produttore tra legge speciale e Codice civile*, ne *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica federale di Germania, Svizzera*, a cura di S. Patti, Padova, Cedam, 1990, p. 20 s.; U. RUFFOLO, *La responsabilità secondo altre disposizioni di legge*, in *AA.VV.*, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, Giuffrè, 1990, p. 352 s. Effettivamente lo spirito di armonizzazione totale della Direttiva suggerirebbe forse una lettura particolarmente sorvegliata dell'art. 13. In questo senso, per esempio, il referente privilegiato del "regime speciale di responsabilità" dovrebbe presentare il respiro della Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelgesetz, del 24 agosto 1976, la legge tedesca sui farmaci che in questo modo restano sottratti alla direttiva, con accenti "slightly more consumer friendly" (e tuttavia anche qui alcuni commentatori accusano la violazione della franchigia ex art. 13 della direttiva: P. ROTT, *The Vaccines in Germany – Sociale Security Law Solutions Substitute Product Liability*, in E. Rajneri-J.S. Borghetti-D. Fairgrieve-P. Rott, *Remedies for Damages Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems*, in *European Review of Private Law*, 2018, 1, p. 69, testo e nt. 44).

tro di riferimento non è univoco²; la proposta c.d. analitica ricava la nozione di difetto a partire da una indagine dei parametri specialistici in grado di precisare la «sicurezza che ci si può legittimamente attendere» soltanto abbozzata dall'art. 117 c. cons.³. Tali indici vengono riconosciuti elettivamente negli standard tecnici: elaborati dai competenti organismi, individuano e radunano il sapere esperto nel determinato comparto merceologico⁴.

Lo spettro del difetto può insomma collocarsi in via preferenziale nello scollamento del prodotto dalle norme che prevengo-

² Come noto la definizione legislativa compone un negativo, illustra il difetto sulla carenza di sicurezza, indicizzata con vari esempi: “[u]n prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui: a) la presentazione del prodotto, b) l’uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato, c) il momento della messa in circolazione del prodotto”.

³ U. CARNEVALI, *La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante. Ricognizione storica e sistemazione teorica. Ruolo dell’UNI e del CEI*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1997, p. 267; ID., *Prevenzione e risarcimento nelle Direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2005, I, p. 12; P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile, atti illeciti, rischio, danno*, Milano, Giuffrè, 2019, II^a edizione, p. 419; E. AL MUREDEN, *Product safety e product liability, ne La responsabilità del produttore*, a cura di G. Alpa, Milano, Giuffrè, 2019, *passim* e particolarmente p. 520; E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, in *Profili attuali del diritto dei contratti per l’impresa*, a cura di M.N. Bugetti, Torino, Giappichelli, 2020, *passim* e particolarmente pp. 252-257 ss.

⁴ Per i medicinali soccorrono due ordini di raccolte. Le farmacopee custodiscono i parametri al corrente dei progressi scientifici e sulla scorta di questi si valuta la qualità delle sostanze per l’uso farmaceutico, in modo da garantirne la virtù curativa; rileva sul punto la Convenzione di Strasburgo del 22 luglio 1964, “on the Elaboration of a European Pharmacopoeia”, cui l’Unione europea aderisce subentrando ai singoli SSMM; sulla sistemazione degli standard farmacologici in seno alla farmacopea v. M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, Giuffrè 2010, p. 625. D’altra parte le Good Manufacturing Practices orientano la materiale preparazione: le mette a punto direttamente la Commissione e ne cura l’aggiornamento (artt. 46, lett. f), e 47, Dir. 2001/83/CE: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en). Questo complemento specialistico discosta dalla farmacopea quanto alla stesura: le buone pratiche sopportano la miglior presa dell’ente unionale (che le redige di proprio pugno), dove la compilazione della farmacopea è esposta alle variabili delle fonti internazionali.

no i rischi: a seconda della loro portata, esse costituiscono i referenti primari e più o meno esaustivi del livello di sicurezza che ci si attende in un dato momento storico. Ed è il ragionamento che si rinviene in un indirizzo di legittimità ormai piuttosto avviato, quello di ricondurre il difetto, quale *medium* di una sicurezza latente, alla violazione degli standard specialistici⁵.

Il raccordo tra regime preventivo e regime risarcitorio, tramite la nozione di difetto, abbraccia due scenari. L'ordinamento statunitense lo mostra bene: il rispetto delle *safety rules*, anche abbinato al superamento di controlli pubblicistici, può escludere a monte la configurabilità di un difetto, esaurendo intera l'attesa di sicurezza verso la merce (regole *ceiling*); oppure lascia spazio all'indagine concreta sulla sussistenza di un difetto a cui ricondurre il danno (regole *floor*). L'adesione agli standard impositivi di un livello minimo di sicurezza conserva cioè al danneggiato la possibilità di dedurre il difetto. L'obbedienza a quelli deduttivi del livello massimo di sicurezza, diversamente, esaurisce qualsiasi margine dimostrativo per il danneggiato. In pratica il legislatore federale stabilisce quanto incidano l'adesione allo standard e il superamento dei test da parte del produttore sull'obbligazione risarcitoria, se la prevengano o meno. La norma che fissa la preminenza dello standard fissato a livello centrale sui concorrenti statali (nel solco della *preemption doctrine*), definisce anche l'attitudine a prevenire l'addebito risarcitorio: in questo modo a seconda che il rispetto inibisca oppure no l'azione di responsabilità in caso di danno, si identificano rispettivamente lo standard

⁵ Cass. civ., Sez. III, 15 marzo, 2007, n. 6007, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2007, II, pp. 1587 ss., con nota di A. Gorgoni, *Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno*; Cass. civ., Sez. III, 13 dicembre 2010, n. 25116, ne *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2011, pp. 590 ss., con nota di L. Klesta Dosi, *L'incerta disciplina dei prodotti abbronzanti*; Cass. civ., Sez. III, 29 maggio 2013, n. 13458, cit.; Cass. civ., Sez. III, 28 luglio 2015, n. 15851, cit. (a dire il vero qui il concetto di sapere specialistico filtra piuttosto dall'istituto del rischio da sviluppo, del resto si vede già che i due apparati, del difetto e dello stato dell'arte, mostrano una contiguità, v. *infra* il par. 3); Cass. civ., Sez. III, 19 febbraio 2016, n. 3258, in *dejure.it*. Nella giurisprudenza di merito, Trib. Bari, 26 maggio 2016, n. 2937, *ibidem*. Sul punto cfr. sempre E. AL MUREDEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., p. 689.

ceiling e quello *floor*. Se non viene specificata la caratura, questa è presunta *floor* (c.d. *presumption against preemption*): la violazione dello standard è sufficiente per addossare il risarcimento del danno sull'impresa, ma il suo rispetto non esenta il produttore da ulteriori scrutini⁶.

Si tratta di accostare tale schema al vaccino, e per meglio dire alle regole che ne presidiano la sicurezza.

2. *La sicurezza del prodotto vaccinale*. – La qualità di medicinale procura al vaccino⁷ un diffuso apparato di norme. Nel plateau merceologico il farmaco raggiunge infatti una sua specificità, raccolta in ultima analisi intorno al potenziale di rischio sprigionato dal prodotto⁸. Una serie di provvedimenti su più livelli,

⁶ E. AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, cit., p. 21.

⁷ Cfr. l'art. 1, d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, "Codice dei medicinali per uso umano", che recupera l'art. 1, n. 2, Dir. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, "recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano". Volendo approfondire le qualificazioni normative adoperata per i medicinali, v. A. CROSETTI, *Il sistema sanitario. Profili organizzativi*, in *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, V, p. 243, e particolarmente i contributi riportati alla nt. 221.

⁸ A muovere i primi provvedimenti in materia di sicurezza del farmaco è il trauma del talidomide (l'assunzione del medicinale da parte delle madri in gravidanza provoca la focomelia in numerosissimi nati): L. KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, cit., p. 588, nt. 4; M. GNES, *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, diretto da M.P. Chiti-G. Greco, Milano, Giuffrè, 2007, tomo 2, p. 1076; U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004, p. 537 s.; G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, in *Istituzioni del federalismo*, 2015, pp. 144 ss., testo e nt. 9, insieme ai contributi che l'A. richiama. Si v. anche G. DI FEDERICO-S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Wolters Kluwer-Cedam, Milano, 2020, p. 287, nt. 93. La stessa Dir. 1985/374/CEE rappresenta l'onda lunga della catastrofe, imponendo all'attenzione del regolatore europeo una responsabilità del produttore omogenea nel continente. Sul punto G. ALPA, *La responsabilità del produttore di farmaci*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1984, p. 349; U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1989,

unionale e domestico, governa alla maniera «verticale» il preparato farmaceutico⁹⁻¹⁰, attenta ad «assicurare la tutela della sanità pubblica»¹¹, e allo stesso tempo virata sulla libera circolazione del medicinale¹², riducendo i beni a parametri uniformi.

p. 226; A. MANTELERO, *I danni di massa da farmaci*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere-S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, vol. V, pp. 497 ss.; A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, cit. p. 818; F. CAROCCIA, *La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2013, II, p. 123 s.; EAD., *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. ALPA, Milano, Giuffrè, 2019, pp. 531 ss.

⁹ “Nell’Unione europea l’obbligo di immettere sul mercato prodotti sicuri viene sancito in termini generali, per tutte le tipologie di prodotto, dalla [...] c.d. legislazione orizzontale [...] ed è costantemente ribadito nella c.d. legislazione verticale, ossia nelle singole direttive specificamente riferite a determinate categorie di beni”: E. AL MUREDEN, *La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti*, ne *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, a cura di ID., II ed., Torino, Giappichelli, 2017, pp. 10 ss.: prosegue alla nota 14, “[i]rappporti tra legislazione orizzontale e legislazione verticale sono regolati dai criteri della sussidiarietà e complementarietà. Pertanto la disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti non si applica ove sia presente una disciplina specifica”. Il rinvio abbraccia la letteratura ivi richiamata. Cfr. altresì ID., *Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme*, ne *La responsabilità del produttore*, a cura di G. Alpa, Milano, Giuffrè, 2019, p. 497 s.; E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, cit., p. 255; e ID., *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell’Unione Europea*, ne *Il Corriere giuridico*, 2020, pp. 686 ss.

¹⁰ Tra i molti contributi, M. GNES, *Farmaci*, cit., pp. 1075 ss.; A. CROSETTI, *Il sistema sanitario. Profili organizzativi*, cit., pp. 246 ss.; M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, cit., p. 632 s.; G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, cit., pp. 141 ss.; B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale*, Torino, Giappichelli, 2016, p. 136 ss.; AA.VV., *Diritto sanitario*, a cura di S. Lamberti, Wolters Kluwer-Ipsoa, Milano, 2019, pp. 600 ss.; G. DI FEDERICO-S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, cit., pp. 253 ss.

¹¹ Dir. 2001/83/CE, considerando 2.

¹² Ricordano la dialettica tra i due interessi E. AL MUREDEN, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità del produttore*, in *Profili attuali del diritto dei contratti per l’impresa*, a cura di M.N. Bugetti, Torino, Giappichelli, 2020, p. 252;

In estrema sintesi, lo statuto in materia di sicurezza del farmaco, dopo la sperimentazione¹³, concentra le autorizzazioni alla immissione in commercio del preparato e al suo mantenimento in circolazione; e i successivi controlli che ne sorvegliano l'aggiornamento e la distribuzione, radunati nelle procedure della farmacovigilanza.

Per quanto qui interessa il commercio del vaccino è subordinato a un'autorizzazione accentrata, recata dal Reg. 2004/726/CE. La procedura è seguita dalle istituzioni unionali e l'autorizzazione che ne derivi apre al medicinale l'intero spazio dell'UE¹⁴⁻¹⁵. È la Commissione – su parere del Comitato per i me-

A. QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e responsabilità*, 2012, p. 355; L. KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, cit., pp. 587 ss.; M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, cit., pp. 619 ss.; M.E. ARBOUR, *La regolazione dei farmaci ad uso umano in seno all'UE al crocevia della salute e del mercato*, ne *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. Comandé, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 415 ss.

¹³ Sui profili di responsabilità relativi alla sperimentazione del prototipo si rinvia a M. FERRARI, *Sperimentazione clinica vaccinale e responsabilità civile in tempo di Covid-19*, ne *Il diritto degli affari*, 2020, III, pp. 1 ss.; ulteriori spunti in EAD., *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'Ue*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2016, pp. 702 ss.; sviluppa un'analisi critica sulla gestione complessiva degli interessi in conflitto A. MANTELERO, *I danni di massa da farmaci*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere-S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, vol. V, pp. 529 ss.; ancora, sulla responsabilità in tale frangente, L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, ivi, pp. 567 ss. Per un recente arresto di legittimità, Cass. civ., Sez. III, 10 novembre 2020, n. 25272, in *Diritto & Giustizia*, 2020, 11 novembre, pp. 2 ss., con nota di A. Ievolella, *Patologia post vaccinazione sperimentale: niente risarcimento*.

¹⁴ Non è l'unica: è possibile ammettere il medicinale anche solo in alcuni Stati dell'Unione percorrendo gli itinerari meno gravosi della procedura decentrata e del mutuo riconoscimento, nelle sequenze orchestrate dalla Dir. 2001/83/CE, agli artt. 28 ss., nell'ordinamento italiano la trasposizione è rimessa agli artt. 41 ss., d.lgs. 2006/219. Oltre a queste va contata l'autorizzazione nazionale, che apre al farmaco i confini di un singolo Stato membro: per l'Italia vale lo stesso d.lgs. 2006/219.

¹⁵ La via è obbligata per il produttore dei farmaci elencati nell'allegato al regolamento: tra cui appunto i vaccini in quanto derivati da procedimenti biotecnologici (cfr. il punto 1 dell'allegato): E. RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19. La*

dicinali per uso umano, in seno all’Agenzia europea per i medicinali¹⁶ – a pronunciarsi sulla base della qualità, sicurezza, efficacia del prototipo (art. 12, par. 1, Reg. 2004/726)¹⁷. L’autorizzazione dura cinque anni, dopo i quali va rinnovata: il superamento del test «rischio/beneficio» (art. 14, par. 2, Reg. 2004/726/CE) importa la licenza a tempo indefinito. Va detto che con il rapporto «rischio/beneficio» il Regolamento rappresenta in via sintetica quegli stessi parametri cui è subordinata l’autorizzazione originaria; a orientare il bilancio costi-benefici, cioè, sono sempre qualità, sicurezza ed efficacia (art. 14, par. 2, cpv.): gli stessi parametri che ispirano il primo permesso.

L’impianto ha in dote una certa defettibilità e ammette procedure accentrate alternative a quella ordinaria¹⁸. Tra queste, un

normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici, in *Contratto e impresa*, 2021, p. 493, nt. 8. Tuttavia l’ordinamento unionale lascia agli Stati la possibilità di organizzare non meglio circostanziate autorizzazioni temporanee, in modo da affrontare emergenze sanitarie e simili crisi e nel frangere, alquanto labile, dell’art. 5, par. 2, Dir. 2001/83/CE, si rintraccia un passaggio coperto per ottenere autorizzazioni nazionali anche per quei farmaci che normalmente richiederebbero quella accentrata. Così all’Ungheria è consentito di acquistare e distribuire entro i propri confini il vaccino di produzione russa e similmente il Regno Unito, nelle more dell’accordo per disciplinare l’uscita dall’Unione, in anticipo sul continente autorizza al proprio interno la diffusione di quello stesso prototipo messo a punto da PFIZER INC. e BIONTECH SE e destinatario del programma di acquisto da parte degli Stati membri.

¹⁶ Nella distribuzione dei rispettivi ruoli la dottrina avverte circa un leitmotiv della regolamentazione unionale, e per meglio dire “uno schema di separazione delle funzioni di valutazione da quelle di gestione che si ritrova anche in altri settori dell’ordinamento dell’Unione europea, contigui a quello dei farmaci, in cui è attiva un’autorità consultiva di alto livello”, M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, cit., pp. 640 ss.: il riferimento obbligato è al diritto alimentare, v. L. SALVI, *L’analisi del rischio*, in *Compendio di diritto alimentare*, a cura di L. Costato-P. Borghi-S. Rizzoli-L. Salvi-V. Paganizza, Padova, Cedam, 2019, IX ed., pp. 81 ss. e I. CANFORA, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell’Unione Europea*, a cura di P. Borghi-I. Canfora-A. Di Lauro-L. Russo, Giuffrè, Milano, 2021, pp. 56 ss.

¹⁷ Cfr. M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, cit., p. 633.

¹⁸ Cfr. l’art. 14-bis, Reg. 2004/726/CE, parr. 7-9 – disposizione diversa dall’art. 14-bis, senza trattino, nel testo in versione italiana –.

provvedimento a sé, il Reg. 2006/507/CE, disciplina l'autorizzazione condizionata. Lo scarto dall'autorizzazione standard insegue l'opportunità di ottenere in fretta la circolazione di « medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, o [...] medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità [...], o i medicinali designati come medicinali orfani»¹⁹. Proprio la minaccia alla salute pubblica ne giustifica l'applicazione alle novità vaccinali mobilitate per contrastare la pandemia²⁰.

L'autorizzazione condizionata discosta dal Reg. 2004/726/CE per il parametro composito cui è subordinata la concessione: oltre al rapporto «rischio/beneficio», che già determina l'esito della procedura accentrata ordinaria, occorre vagliare la effettiva possibilità per il richiedente di fornire dati supplementari; la rispondenza a esigenze mediche insoddisfatte; e in conclusione che il bilancio dei rischi, derivati dalla parzialità dei dati inerenti al farmaco, e benefici propenda per i secondi. Proprio tale valutazione assegna il riferimento decisivo per l'ammissione condizionata al cospetto delle «minacce per la salute pubblica» e in difetto dei «dati clinici completi»²¹. Il titolare dell'autorizzazione resta poi vincolato a concludere gli studi ancora in definizione o a condurne di nuovi per confortare l'esito positivo del bilancio tra i rischi e i benefici del preparato²².

¹⁹ Considerando 2 e art. 2, Reg. 2006/507/CE.

²⁰ Si v. ciascun URL: per Cominarty, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#authorisation-details-section>; per Covid-19 Vaccine Moderna, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>; per Vaxzevria, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>; per Covid-19 Vaccine Janssen, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>.

²¹ Art. 4, par. 1, cpv., Reg. 2006/507/CE.

²² Art. 5, par. 1, co. 1, Reg. 2006/507/CE; cfr. P. CORRIAS, *Le conseguenze avverse della vaccinazione tra indennizzo e risarcimento*, in *Giustizia civile.com*, 2022, p. 11, not. 3: sull'affidabilità della procedura l'autore riporta le considerazioni di Cons. St., 20 ottobre 2021, n. 7045, in *De Jure*.

A chiusura del sistema, l'art. 15, Reg. 2004/726/CE, esclude che il permesso di commercializzare il prodotto inibisca la responsabilità civile del titolare²³. Il quale peraltro rimane legato a un vincolo perpetuo di verifica e ammodernamento industriale e logistico «dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di produzione e di controllo»²⁴. In proposito va tenuto presente che le regole a presidio della sicurezza radunano il fabbricante come l'importatore, a seconda delle rispettive sfere di azione²⁵.

La circolazione e il consumo del vaccino attivano successivamente il set normativo della farmacovigilanza. Consiste in un articolato impianto preposto alla raccolta comune e allo studio delle segnalazioni di farmaci nocivi nello spazio dell'Unione, provenienti dall'ente interno preposto – qui l'Agenzia italiana del farmaco –. Una quantità di soggetti è ammessa a segnalare potenziali guasti del farmaco. Prima di tutti le imprese autorizzate al commercio: circostanziati obblighi anzi impongono di allestire un meccanismo interno di allerta²⁶. Sussiste poi un obbligo per l'impresa di rendicontare lo stato della sicurezza in relazione a cia-

²³ “Il rilascio dell'autorizzazione non incide sulla responsabilità civile o penale del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dal diritto nazionale applicabile negli Stati membri”. Per l'autorizzazione decentrata e il mutuo riconoscimento, a sensi degli artt. 25 e 39, Dir. 2001/83, “[l'autorizzazione fa salva la responsabilità di diritto comune del fabbricante e, se del caso, quella del titolare”. In assenza di migliori opzioni, il riferimento al “diritto comune” andrebbe integrato mediante l'interpretazione estensiva o analogica, a seconda che lo si intenda come contrapposto al diritto speciale o sinonimico del diritto privato. In ogni caso quindi l'autorizzazione amministrativa di per sé non vale esimente.

²⁴ Art. 16, Reg. 2004/726/CE. Consecutiva all'autorizzazione a commerciare il farmaco e al suo mantenimento, bisogna ricordare l'autorizzazione a fabbricare il medicinale, degli artt. 40-54, Dir. 2001/83/CE. La traspongano gli artt. 50-57, d.lgs. 2006/219. Vanno preliminarmente verificati certi requisiti, riconducibili alla disponibilità di convenienti attrezzature materiali e l'impiego di personale idoneo.

²⁵ Cfr. gli artt. 46 *bis*, par. 1, Dir. 2002/83/CE, e 54 s., d.lgs. 2006/219. L'equiparazione ricorda quella dell'art. 116, c. cons.. Se si tiene un istante lo sguardo sulla responsabilità, questa incombe sulle stesse figure che punta l'art. 2055 c.c., governando il regresso tra i vari operatori della filiera: cfr. E. AL MURENEN, *Il danno da prodotto conforme tra responsabilità per esercizio di attività pericolosa ed armonizzazione del diritto dell'Unione Europea*, cit., pp. 691 ss.

²⁶ Art. 104, Dir. 2002/83/CE.

scun farmaco messo in circolazione²⁷. Al riguardo, con la diffusione del vaccino anti Covid-19 l'EMA apparcchia un assortimento di misure convergenti in una vaccinovigilanza appositamente disegnata²⁸, anche in risposta alle maggiori cautele caldegiate dal Reg. 2006/507/CE per le autorizzazioni condizionate²⁹.

3. *La responsabilità del produttore. Levatura floor del regime preventivo e rischio da sviluppo.* – Si può trarre qualche spunto sulla responsabilità del produttore di vaccini. In prima approssimazione, la ricordata norma di chiusura ex art. 15, Reg. 2004/726/CE, con la salvezza della responsabilità a carico dell'impresa titolare dell'autorizzazione a commerciare il vaccino, cementa un livello tendenzialmente *floor* del regime preventivo. Il prodotto che pure abbia superato i test pertinenti rimane esposto alla eventuale configurazione di un difetto e in caso di danno attira sul fabbricante la responsabilità dell'art. 114, c. cons.. Specialmente l'autorizzazione condizionata, del resto, carica di obblighi intensi l'impresa farmaceutica, tenuta segnatamente al continuo aggiornamento del patrimonio conoscitivo inerente al preparato e in generale a un atteggiamento di intensa vigilanza sulla circolazione del bene.

Qui rileva l'esimente del rischio da sviluppo dell'art. 118, lett. e), c. cons.: «[l]a responsabilità è esclusa [...] 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». Bloccare la responsabilità per l'ignoto tecnologico costituisce in effetti una scelta assai denotativa³⁰, garantendo il produttore sorpreso dalla

²⁷ Art. 107 *ter*, Dir. 2002/83/CE.

²⁸ Le misure sono consultabili sul sito https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf. A proposito dell'allarme relativo al vaccino di AstraZeneca, gli aggiornamenti sullo status del relativo vaccino sono reperibili qui: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca#assessment-history-section>.

²⁹ Cfr. il considerando 11 e l'art. 5, par. 1, *cpv.*, Reg. 2006/507/CE.

³⁰ Cfr. *amplius* R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, Milano, 2012, pp. 109 ss.; A. QUERCI, *Il rischio da sviluppo: origini ed evoluzio-*

novità scientifica che denunci l'insidiosità della merce solo dopo che abbia preso a circolare³¹. Gli è consentito difendersi

ni nella moderna "società del rischio", ne I 25 anni di product liability, a cura di R. Pardolesi-G. Ponzanelli, numero monografico di Danno e responsabilità, 2012, pp. 31 ss., e gli studi richiamati ivi, p. 32, nt. 2.

³¹ Va notato che Corte giust. CE, Sez. V, 29 maggio 1997, C-300/95, ne *Il Foro italiano*, 1997, IV, cc. 387 ss., con nota di G. Ponzanelli, *Regno unito, Corte di Giustizia ed eccezione dello "state of art"*, acclara la compatibilità rispetto all'art. 7, lett. e), Dir. 1985/374 della esimente inglese a beneficio del produttore che, per le caratteristiche del prodotto, dimostri l'inesigibilità nei propri confronti della conoscenza in grado di rivelare per tempo il difetto. È l'art. 7, par. 1, lett. e), Consumer Protection Act, 15 maggio 1987: "in any civil proceedings by virtue of this Part against any person [...] in respect of a defect in a product it shall be a defence for him to show [...] that *the state of scientific and technical knowledge at the relevant time was not such that a producer of products of the same description as the product in question might be expected to have discovered the defect if it had existed in his products while they were under his control*", corsivo di chi scrive. Sembra fare capolino un criterio di ragionevolezza comune nei testi oltreoceano: cfr. D.G. OWEN, *The Evolution of Products Liability Law*, in *The Review of Litigation*, 2007, pp. 955 ss., p. 987, che lo riferisce propriamente al lessico della responsabilità per colpa. L'introduzione della scriminante in discorso d'altronde segna il superamento negli Stati Uniti della responsabilità c.d. assoluta del produttore: in via pretoria e proprio in un caso di danno da vaccino: New Jersey Supreme Court, FELDMAN v. LEDERLE LABORATORIES, 97 N.J. 429, 1984, in *justia.com*; e California Supreme Court, BROWN v. SUPERIOR COURT, in 44 Cal. 3d 1049, 1988, in *lexisnexis.*, come ne *Il Foro Italiano*, 1989, IV, cc. 119 ss., con nota di G. Ponzanelli, *Il caso Brown e il diritto italiano della responsabilità del produttore* (con riguardo a entrambi gli arresti, v. sempre D.G. OWEN, *op. ult. cit.*, pp. 978 ss., l'A. nel secondo caso è anche *Amicus Curiae*). Restringimento poi consacrato nel Restatement Third on Torts, § 2: "A product is defective when, at the time of sale or distribution, it contains a manufacturing defect, is defective in design, or is defective because of inadequate instructions or warnings. A product: (a) contains a manufacturing defect when the product departs from its intended design even though all possible care was exercised in the preparation and marketing of the product; (b) is defective in design when *the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the adoption of a reasonable alternative design* by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the alternative design renders the product not reasonably safe; (c) is defective because of inadequate instructions or warnings when *the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the provision of reasonable instructions or warnings* by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the instructions or warnings renders the product not reasonably safe", corsivo di chi scrive.

dietro l'allineamento delle proprie conoscenze allo stato dell'arte, sottintesa l'impossibilità di raggiungere standard più avanzati e più veri ma appunto fuori portata. Varrebbe a dire, la mancata adesione alla scienza successivamente riconosciuta la più evoluta è ammessa a un test di scusabilità (sempre che quel discostarsi non sia addirittura doloso), il cui superamento previene l'obbligo risarcitorio definito agli artt. 114 ss., c. cons.³²⁻³³.

³² Una simile contaminazione colposa (si è ricordata Corte giust., 29 maggio 1997, C-300/95) peraltro sembra restituire alla triade del prodotto difettoso (progettazione, produzione, presentazione) una sua operatività anche nell'ordinamento europeo, in linea con quello statunitense (su cui D.G. OWEN, *op. ult. cit.*, p. 986 s.). Le "conoscenze" individuate dall'art. 118, lett. e), c. cons., fissano infatti come referente un patrimonio ideale, quale la concezione del prodotto e l'insieme di informazioni su di esso disponibili: un profilo diverso dal difetto di fabbrica, visto come corruzione del singolo esemplare di una serie, C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 2018, p. 792, che però riferisce una portata unicamente descrittiva della tricotomia del difetto. I deficit relativi alla produzione provocano simultaneamente la responsabilità, del tutto autosufficienti (e l'accertamento non sarebbe lontano dagli "*res ipsa loquitur case[s]*", G.L. PRIEST, *Francesco Busnelli and the development of modern tort law in the U.S., Italy, and the European Community*, in *Liber Amicorum* di Francesco D. Busnelli, Giuffrè, Milano, 2008, p. 438); diversamente, è il mancato rispetto dello stato dell'arte in un determinato comparto merceologico a condizionare l'addebito per un difetto di progettazione o presentazione, portandolo su frequenze affini alla colpa. In questo senso P. TRIMARCHI, *La responsabilità oggettiva*, cit., p. 420 s., "[q]uanto ai rischi che, allo stato della scienza e della tecnica nel momento della messa in commercio, risultano del tutto imprevedibili, la legge li esclude dall'ambito della responsabilità oggettiva del fabbricante [...]. Questa regola appare opportuna. Premetto che si tratta qui di rischi che riguardano soprattutto i prodotti medicinali, i quali in casi eccezionali possono avere effetti collaterali dannosi del tutto imprevedibili nonostante ripetute e accurate sperimentazioni. Allo scopo di indurre alla massima prudenza nella sperimentazione una responsabilità per colpa sembra sufficiente: ogni esigenza di maggiore cautela è infatti realizzabile mediante un irrigidimento del criterio di valutazione della colpa" (l'A. limita l'efficacia del canone colposo al solo difetto di progettazione). Cfr. altresì C.M. BIANCA, *Responsabilità civile*, cit., pp. 751 ss. (che include nel criterio della colpa tanto il difetto di progettazione quanto quello di informazione). Concludono analogamente D. CARUSO-R. PARDOLESI, *Per una storia*, cit., p. 15, ma partendo dalla definizione di difetto che ne dà l'art. 6 della direttiva: "attraverso l'aggancio della prospettiva di sicurezza al modo in cui il prodotto viene messo in circolazione, alla sua presentazione, alle sue caratteristiche palesi e alle avvertenze fornite, nonché all'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato ed a comportamenti prevedi-

3.1. *Soft preemption?* – In questo modo, se l’osmosi tra regole preventive e sicurezza attesa ex art. 117 c. cons. cementa il livello solamente *floor* delle prime, il superamento dei corrispondenti controlli pubblicistici e del test rischi-benefici, se attendibile e adeguato alla migliore scienza esigibile nel momento storico, non impedisce il riscontro del difetto, ma ugualmente renderebbe più difficile un giudizio positivo sulla responsabilità, mediata, per i difetti di progettazione e presentazione³⁴, dall’esimente del rischio da sviluppo: per attivare la responsabilità del produttore di vaccini si deve passare per la robusta dimostrazione che gli organismi pubblici, ammettendo il preparato immunologico e non provocandone il richiamo, hanno disatteso un expertise più valido e comunque accessibile.

bili, la deduttiva semplicità del paradigma di responsabilità oggettiva adottato in Europa andava evaporando, sino a lasciar intravedere, di là dalle enunciazioni formali, differenze transatlantiche di grado piuttosto che di quadro”. V. d’altronde, subito successive e nello stesso senso, le osservazioni condotte dagli AA proprio intorno alla *risk development defense*. Avversa una tale impostazione C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., pp. 789 ss.; lo stesso A. ricorda la dottrina tedesca incline alla lettura soggettiva della responsabilità per danno del prodotto: ID., *op. ult. cit.*, p. 796, testo e ntt. 84 e s. Si v. poi quanto paventa A. PALMIERI, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?*, ne *Il Foro Italiano*, 2007, I, c. 1414. È il tema della imputazione soggettiva (od oggettiva) del rischio da sviluppo: cfr. R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, cit., pp. 109 ss., testo e nt. 3.

³³ Per il danno derivato dalla mancata sorveglianza *postmarket* imputabile al produttore tornano in ogni caso i rimedi comuni: G. ALPA, *Il diritto dei consumatori*, IV ed., Laterza, Bari, 1999, p. 94 (il quale fa riferimento all’art. 2043 c.c. e alla rilevanza anche penale del fatto); G. PONZANELLI, *Regno Unito, Corte di Giustizia ed eccezione dello “state of art”*, ne *Il Foro Italiano*, 1997, IV, c. 391. Cfr. altresì C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., p. 813, il quale soggiunge alla gamma dei rimedi l’applicazione analogica della responsabilità per difetto del prodotto.

³⁴ Il difetto di informazione peraltro si atteggia in modo particolare rispetto al vaccino. Ci si muove sopra un terreno speciale prima di tutto in ragione degli interessi, convergenti sulla libera determinazione intorno alle proprie cure: il farmaco mette in moto le ruote del consenso informato al trattamento terapeutico. Il difetto di presentazione del vaccino consisterebbe nella mancata comunicazione di un effetto collaterale, la cui conoscenza da parte del paziente lo avrebbe distolto dalla scelta, AR. FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia, in Europa e Diritto Privato*, 2018, pp. 357 ss. Un discorso a sé merita la posolo-

Non avrebbero bene governato quel principio di precauzione che corrobora il regime preventivo³⁵ investendo le scelte operati-

gia. La somministrazione da parte personale medico, che normalmente trasmette anche i riferimenti alle caratteristiche del medicinale immunologico, e in particolare gli effetti collaterali che ne possono venire. Un ipotetico travisamento di quanto comunicato dall'etichetta o dal foglietto illustrativo da parte del sanitario e il danno che eventualmente consegue alla vaccinazione non adeguatamente informata attiva il filone della responsabilità medica: vengono superati infatti i profili di insicurezza del prodotto, smorzati con l'assolvimento del dovere informativo da parte del produttore, negli schemi della *learned intermediary doctrine*: G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino, un rapporto di genere a specie?*, in *Danno e responsabilità*, 2010, p. 1008, ove ulteriori riferimenti; R. MONTINARO, *Responsabilità del produttore di farmaci, art. 2050 e gestione precauzionale del rischio*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2019, p. 1605 (a proposito della responsabilità ex 2050); U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004, p. 540. Il ragionamento sembra tenere se si prende il vaccino obbligatorio o consigliato, dove la formazione del consenso è condizionata a monte dal vincolo di legge o dalla *moral suasion* dell'organo pubblico. Il vaccinando conserverebbe un interesse tutelabile ad apparecchiarsi correttamente il morale di fronte alla somministrazione del farmaco a prescindere dalle influenze esterne derivanti dall'obbligo o dalla raccomandazione dell'autorità. Cfr. la Del.G.R. Emilia Romagna, 2013/1660: "[t]utto ciò [quanto indicato in precedenza sul consenso informato] vale anche per le vaccinazioni, per quelle obbligatorie infatti, va chiarito che esse vanno considerate come trattamenti sanitari non coercitivi".

³⁵ Cfr. B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale*, cit., pp. 59 ss.. Il principio di precauzione costituisce un tema indagatissimo anche sul versante privatistico. Senza la minima pretesa di completezza, si ricordano A.M. PRINCIGALLI, *Il principio di precauzione: danni "gravi e irreparabili" e mancanza di certezza scientifica*, ne *Il diritto dell'agricoltura*, 2004, I, pp. 145 ss.; U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, cit., passim; F.E. SANTONASTASO, *Principio di "precauzione" e responsabilità d'impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa "per natura". Prime riflessioni su un tema di ricerca*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2005, pp. 21 ss.; F.D. BUSNELLI, *Le nuove frontiere dell'assicurazione e il principio di precauzione*, ne *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, a cura di G. Comandé, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 1 ss.; R. PARDOLESI, *Il principio di precauzione a confronto con lo strumentario dell'analisi economica del diritto*, ivi, pp. 13 ss.; G. COMANDÉ, *L'assicurazione e la responsabilità civile come veicoli e strumenti del principio di precauzione*, ivi, pp. 23 ss.; L. DI NOCCO, *L'interpretazione precauzionale della causalità nell'attività sanitaria: la probabilità logica*, ivi, pp. 257 ss.; E. AL MUREDEN, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, Bonomo, 2008

ve che toccano alle medesime figure incaricate di ammettere il vaccino alla circolazione e poi tenerlo sorvegliato: in particolare, «dal principio di precauzione deriva che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (v. sentenze 5 maggio 1998, causa C-157/96, National FarmersUnion e a., Race, pag. I-2211, punto 63, e causa C-180/96, Regno Unito/Commissione, Race, pag. I-2265, punto 99)»³⁶. Consecutivamente lo stesso valore della precauzione fornisce al giudicante un parametro per valutare le attività e gli studi svolti dagli attori che si spartirebbero la responsabilità³⁷.

Lo sforzo del danneggiato risulterebbe complicato dalle geometrie dell'autorizzazione condizionata dei vaccini anti Covid-19,

(dello stesso A. numerosi altri contributi ricordati altrove); E. DEL PRATO, *Il principio di precauzione nel diritto privato: spunti*, in *Liber Amicorum* per Francesco D. Busnelli, Giuffrè, Milano, 2008, vol. I, pp. 545 ss.; M.E. ARBOUR, *A proposito della nebulosa responsabilità civile-principio di precauzione*, ivi, pp. 513 ss.; G. COMANDÉ, *La responsabilità civile per danno da prodotto difettoso... assunta con "precauzione"*, in *Danno e responsabilità*, 2013, pp. 107 ss.; S. LANDINI, *Principio di precauzione, responsabilità civile e danni da eventi catastrofici*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2014, pp. 14 ss.; C. IPPOLITI MARTINI, *Gestione del servizio idrico e responsabilità civile della P.A. tra precauzione, prevenzione e risarcimento*, in *Contratto e impresa*, 2016, pp. 664 ss. Proprio in tema di autorizzazione condizionata, v. Cons. St. 2021/7045, cit.

³⁶ Corte giust. CE, 9 settembre 2003, C-236/2001, in *eur-lex.europa.eu*; Corte giust. UE, 10 aprile 2014, n. 269, C-269/13, ivi; Corte giust. UE, 9 giugno 2016, n. 78, CC-78-79/16, ivi; si v. anche Trib. I grado Ce, 21 ottobre 2003, T-392/2002, ivi. Le Corti domestiche in senso analogo: Cons. Stato, Sez. VI, 21 giugno 2013, n. 3388, in *dejure.it*; Cass. civ., Sez. III, 10 giugno 2020, n. 11105, ivi. Volendo approfondire, v. E. AL MUREDEN, *Danno da cellulare e doveri di informazione tra precauzione e autoresponsabilità*, cit., p. 387, nt. 86. Il diritto dell'Unione menziona il principio all'art. 191 TFUE, in materia di tutela dell'ambiente (le radici del principio affondano propriamente nel diritto ambiente delle convenzioni internazionali) e le fonti di diritto derivato che gestiscono la sicurezza del farmaco, ricordate prima, non lo menzionano: come si vede però la sua acquisizione nel campo della salute è pienamente consolidata.

³⁷ E. AL MUREDEN, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, in *Contratto e impresa*, 2011, p. 1519 ss.

consegnata apposta per muoversi su un plafone scientifico del tutto solido ma ancora aperto a integrazioni. Sembra propiziare l'esimente della *state of art defense*: gli sviluppi successivi alla commercializzazione del vaccino che svelino una *défaillance* nella progettazione o nella presentazione non possono essere addossati al produttore che non fosse nelle condizioni di prevederli. L'attenzione si concentrerebbe sulle operazioni di controllo successive alla distribuzione dei farmaci, ma anche qui si potrebbe contare sulle misure già impiegate dalla vaccinovigilanza unionale: del resto, dopo la produzione e la consegna nei siti di stoccaggio, la collocazione dei farmaci tra il pubblico è nelle mani degli Stati Membri³⁸. Insomma la combinazione tra l'istituto del permesso condizionato a commerciare il vaccino e l'invocazione del rischio da sviluppo tradirebbe quasi *preemption* debole o soft³⁹.

³⁸ Cfr. l'art. 8.4 del contratto tra la Commissione europea e ASTRAZENECA AB, sul quale ci si sofferma a breve.

³⁹ Al danneggiato resta la tutela indennitaria della L. 25 febbraio 1992, n. 210, che assegna al danneggiato da vaccinazione obbligatoria o raccomandata un emolumento equitativo, sol che dimostri il nesso eziologico tra la vaccinazione e il pregiudizio. Ne beneficiano i soggetti tenuti al vaccino, in virtù della nuova legislazione che gliene fa obbligo, cfr il d.l. 1 aprile 2021, n. 44, convertito con l. 28 maggio 2021, n. 76 e aggiornato dall'ultimo dal d.l. 7 gennaio 2022, n. 1. Al di là degli obblighi espliciti, il *green pass* e le iniziative pubbliche e mobilitazioni per la vaccinazione contro il Covid-19, integrano una raccomandazione sufficiente ad attivare la misura previdenziale per l'intera platea dei vaccinati, in armonia con le indicazioni della giurisprudenza costituzionale: da ultimo, Corte cost., 23 maggio 2020, n. 118, in *Diritto & Giustizia*, 2020, 25 giugno, pp. 5 ss., con nota di R. Savoia, *Esteso anche alla vaccinazione contro il virus dell'epatite A il diritto all'indennizzo*. Si v. analogamente M. FERRARI, *Sperimentazione clinica vaccinale e responsabilità civile in tempo di Covid-19*, cit., p. 4 s. Lo stesso apparato *ex lege* 1992/210 sembra aggiungere un argomento al *restraint* delle responsabilità di diritto comune, abbozzato sopra alla nt. 1. La prospettazione *sine limite* di un regime di responsabilità *tout court* oggettiva o assoluta, basata cioè solamente sul danno e il nesso di causa tra quello e il vaccino (obbligatorio o raccomandato), in effetti potrebbe comportare delicati problemi di coordinamento con la disciplina previdenziale: la quantificazione dell'indennizzo non copre l'effettivo ammontare del danno sofferto, che invece ispira la liquidazione del rimedio risarcitorio. La tutela indennitaria finirebbe allora come schiacciata in ipotesi da quella risarcitoria, riportando presupposti identici ma vantaggi minori. Sul particolare rimedio indennitario il rinvio è a U. Izzo,

Più a valle peraltro il produttore di vaccini anti Covid-19 beneficia di una specifica garanzia contrattuale nei confronti degli SSMM, se è consentito erigere a sistema il contratto che impegna ASTRAZENECA AB (il solo a essere ufficialmente pubblicato)⁴⁰ a distribuire i farmaci nel territorio dell'Unione. Lo stipula la Commissione in rappresentanza degli SSMM⁴¹ che si fanno carico appunto di indennizzare al produttore i costi che gli derivino da obbligazioni risarcitorie a qualsiasi titolo sorte dalla diffusione dei vaccini⁴². Un precedente accordo concluso dallo Sta-

Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla, in Trento Law and Technology Research Group, ottobre 2020, p. 84; ID., *La "giustizia" del beneficio. Fra responsabilità civile e welfare del danneggiato*, Napoli, Esi, 2018, pp. 183 ss.; M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, ne *Le nuove leggi civili commentate*, 2018, pp. 1465 ss.; R. BREDÀ, *Danno da vaccino tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2018, pp. 293 ss.; G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino: un rapporto genere a specie?*, cit., 2010, pp. 998 ss.; G. PONZANELLI, *Responsabilità speciali in common law: le ipotesi di vaccinazione obbligatoria*, ne *Le "responsabilità speciali". Modelli italiani e stranieri*, a cura di G. Autorino Stanzione, Napoli, Esi, 1994, p. 266; G. COMANDÉ, *Risarcimento del danno alla persona e alternative istituzionali. Studi di diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 1990, p. 374.

⁴⁰ "Advance Purchase Agreement ("APA") for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union". Il testo è reperibile sul sito della Commissione europea all'indirizzo https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_302. Nello stesso periodo (dicembre 2020) la Commissione stringe accordi con sei diversi venditori (tra i quali appunto ASTRAZENECA) per l'acquisto di dosi immunologiche: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_2200. Sembra in ogni caso che gli accordi stretti con Moderna e Pfizer, in possesso degli organismi di informazione, presentino un assetto analogo: E. RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19. La normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici*, cit., p. 506 s.

⁴¹ Sulla base della Decisione della Commissione del 18 giugno 2020 "approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures" e dell'art. 4, § 5, lett. b), Reg. 2016/369/UE del Consiglio, del 15 Marzo 2016, n. 369, "sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione".

⁴² L'art. 14.1 dell'*agreement* estende l'*indemnification* capillarmente a qualunque "costs relating to, resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage, and business interruption of the inju-

to italiano rivela una somiglianza⁴³, a proposito del trattamento vaccinale contro il virus H1N1, approvato in via emergenziale alle prime avvisaglie del suo diffondersi nel corso del 2009. Interessano particolarmente le clausole che limitano l'esposizione del produttore a esborsi per eventuali responsabilità, tenendolo indenne: la sussistenza di difetti va ravvisata in accordo con l'impresa e rimborsi al Ministero per danni a terzi toccano solo per i difetti di fabbricazione. Per tutte le altre ipotesi di danni a terzi il Ministero si impegna a tenere indenne l'impresa⁴⁴⁻⁴⁵.

4. *Corte giust. UE, 21 giugno 2017, C-621/2015*. – Gli argomenti avanzati non trovano corrispondenza nell'unico precedente

red party or a Related Person of such injured person [...] relating to or arising from the use or administration of the Vaccine shipped or allocated to [Member State's] jurisdiction. Such indemnification will be available regardless of where the Vaccine is administered, where the claim is brought, and whether the claim of a Defect originates from the distribution, administration and use, clinical testing or investigation, manufacture, labelling, formulation, packaging, donation, dispensing, prescribing or licensing of the Vaccine in its jurisdiction". La sezione successiva fissa la procedura per ottenere la rifusione. Per un primo commento della clausola di indennizzo, cfr. J.S. BORGHETTI-D. FAIRGRIEVE-E. RAJNERI, *La clause d'indemnisation continue dans le contra consul enter la Commissione européenne et AstraZeneca*, in *Recueil Dalloz*, 2021, XVIII, pp. 972 ss.

⁴³ La ricordano E. RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19. La normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici*, cit., p. 507, nt. 52, G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino: un rapporto gente a specie?*, cit., I, p. 1004 s. e A. QUERCI, *I danni da vaccinazioni, fra indennizzo e risarcimento*, ne *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere-S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, V, pp. 490 ss.

⁴⁴ Il che *per incidens* accredita la tripartizione dei difetti: quello di fabbricazione referente di una responsabilità autenticamente oggettiva che il rischio da sviluppo digrada e relativizza in concomitanza dei difetti di *design* e *warning*.

⁴⁵ La Corte dei conti viene preliminarmente sottoposta della valutazione intorno all'opportunità del provvedimento che darebbe corso al consenso governativo, e lo ammette: "emerge che la stipula del contratto – in quanto caratterizzato da somma urgenza [–] appariva ineludibile e quindi necessitato sia per quanto riguarda le modalità e condizioni, sia per quanto riguarda la scelta del contraente", Corte dei conti, Sez. Centrale, 10 settembre 2009, del. n. 16, in *banchedati.corteconti.it*.

della Corte di Giustizia intervenuto (lateralmente) sul difetto del prodotto vaccinale⁴⁶.

La Cassazione francese interroga la Corte di giustizia su tre questioni pregiudiziali, la seconda e la terza alternative e subordinate alla prima⁴⁷: la prima questione solleva la compatibilità tra l'art. 4, Dir. 1985/374/CE e un sistema processuale che permetta al meccanismo presuntivo, sull'onda di «fatti gravi, precisi e concordanti», di trascurare il sapere medico sul punto e dettare il nesso causale tra sclerosi multipla e vaccino anti epatite B, in uno con il difetto dello stesso medicinale. Se è data una tale compatibilità, si prosegue, l'art. 4, Dir. 1985/374/CE ammette comunque un meccanismo presuntivo che fondi il nesso di causa tra difetto e danno su certi dati, indici della stessa causalità? E se invece la prima questione va risolta per l'incompatibilità (e la responsabilità del produttore non concilia un apparato dimostrativo che contrasti lo stato delle conoscenze) l'art. 4 impone che la dimostrazione del nesso tra difetto del vaccino e danno vada in ogni caso confortata dalla ricerca scientifica?

La Corte di giustizia essenzialmente risponde con il principio di autonomia processuale, controllato dai principi di equivalenza e di effettività: il sistema probatorio che affida la completa discrezionalità al giudice è perfettamente ammissibile. Se ne

⁴⁶ Corte giust. UE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015, in *Orientamenti della Corte di giustizia in materia di responsabilità civile*, a cura di G. Alpa-G. Conte, Torino, Giappichelli, 2018, pp. 87 ss., con nota di A.M. Pancallo, *Danni da vaccino: la Corte di Giustizia non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti*; in *Responsabilità Civile e Prevenzione*, 2017, pp. 1810 ss., con nota di R. Pucella, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, in *Danno e responsabilità*, 2017, pp. 668 ss., con nota di A.L. Bitetto Murgolo, *Danno da vaccini e prova del causale tra product liability e indennizzo*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2017, III, pp. 32 ss., con nota di V. Pincini, *L'onere probatorio nell'ambito dei vaccini*; oltre ai commenti in calce alle edizioni del provvedimento, analizzano la decisione AR. FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia*, cit., pp. 349 ss.; F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, pp. 464 ss.; A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, cit., pp. 829 ss..

⁴⁷ Corte giust. UE, 21 giugno 2017, cit., punto 17.

traggono due argomenti di fondo: 1) un incontrastato via libera alla prova per presunzioni, 2) corrivo al punto da superare lo stato delle conoscenze⁴⁸.

La sistemazione simbiotica tra norme sulla sicurezza, stato dell'arte e natura del difetto rimane per intero nell'ombra. In un disegno che affiderebbe all'intuito del singolo il superamento della conoscenza attestata dalla ricerca, si fatica a inquadrare l'esclusione della responsabilità per rischio da sviluppo ex art. 5, Dir. 1985/374. Un congegno probatorio che ottenga il difetto da indici slegati dalla scienza più avanzata significa, sembra, un'abrogazione tacita della *state of art defense*⁴⁹ e abdicare infine a una casistica incontrollabile. La versatilità dello strumento presuntivo andrebbe meglio indirizzata sugli standard specialistici come referente privilegiato. Si potrebbe abbozzare un ragionamento a ritroso: a partire dalle caratteristiche del pregiudizio e posto che sia causato dal prodotto, valutarne la compatibilità (non solo teorica ma ragionevole e probabile) con gli esiti preventivabili della violazione di questa o quella regola tecnica⁵⁰, per presumere appunto la violazione; se ne traggono il difetto del prodotto e la responsabilità del produttore, in armonia con la scelta di fondo che riporta al danneggiato il rischio da sviluppo.

⁴⁸ R. PUCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, cit., p. 1803.

⁴⁹ "La Corte non avrebbe, ragionevolmente, dovuto [...] trascurare la circostanza che, proprio in ragione della premessa da cui prende avvio il ragionamento, in tale evenienza [...] ci si imbatterebbe nel c.d. "rischio da sviluppo"; se infatti, ai sensi dell'art 7, lett. e) della Direttiva, va esclusa la responsabilità del produttore qualora costui dimostri "che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto" [...], allora a maggior ragione il principio dovrebbe trovare applicazione nel caso in cui l'esistenza del difetto sia tuttora incerta nel momento in cui viene ipotizzato che un difetto vi sia", R. PUCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, cit., p. 1808.

⁵⁰ Come nota, a fini diversi, R. MONTINARO, *Difetto del prodotto, norme tecniche ed informazione sui rischi di danno alla salute*, cit., p. 290, "ciascuna misura cautelare (tali sono le norme tecniche) è dotata di una propria sfera di prevenzione (è atta cioè a fronteggiare certi rischi e non altri)".

CLAUDIA BENANTI*

CONFLITTO FRA I GENITORI E IL MINORE
IN MERITO ALLA SCELTA DI SOTTOPORLO
ALLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. - 2. Il minore di età tra incapacità di agire e diritto all'autodeterminazione. - 3. Disaccordo fra i genitori in merito alla decisione di sottoporre il figlio minore di età alla vaccinazione anti Covid-19: analisi di due recenti casi giurisprudenziali. - 4. Conflitto fra i genitori e il minore in merito alla scelta di sottoporre quest'ultimo alla vaccinazione anti Covid-19. - 5. Considerazioni conclusive.

1. *Considerazioni introduttive.* – Sono grata al prof. Pilia e al prof. Cerdeira Bravo de Marsilla per avermi invitato come relatore in questo prestigioso Convegno.

In un passaggio della lettera di presentazione dei lavori è scritto che: «Nella gestione della crisi pandemica, le scelte vaccinali incidono in maniera diretta sulla salute, la vita e la morte delle persone, ma si ripercuotono pure sul sistema dei diritti, degli obblighi e delle responsabilità tanto delle organizzazioni, quanto dei singoli sanitari e pazienti interessati».

Proprio perché coinvolgono la dimensione dei diritti e degli obblighi, le scelte vaccinali possono essere fonte di conflitti all'interno della famiglia, che occorre comporre. Questo tipo di problema trascende i confini nazionali, per porsi in diversi ordinamenti. Ce l'ha già mostrato il prof. Garcia Mayo nella sua relazione relativa all'ordinamento spagnolo¹.

In questo contesto, il conflitto familiare può assumere due declinazioni diverse e consistere ora nel disaccordo fra i genitori

* Prof.ssa Claudia Benanti, professore associato di diritto privato presso l'Università degli Studi di Catania.

¹ M. GARCÍA, *La vaccinazione del figlio minore d'età in caso di disaccordo tra i genitori*, in questo Volume.

in merito alla decisione di sottoporre il figlio minore di età alla vaccinazione anti Covid-19, ora nel disaccordo sullo stesso tema fra i genitori, da una parte, e il minore, dall'altra. Di entrambi questi aspetti mi occuperò in questa sede.

2. *Il minore di età tra incapacità di agire e diritto all'autodeterminazione.* – La regola dell'ordinamento italiano secondo cui la capacità di agire si acquista al 18° anno di età non ha valore assoluto (cfr. art. 2 c.c.). Difatti, sono diverse le decisioni rilevanti di natura personale che il minore, raggiunta una certa età, può assumere da solo. Il sedicenne ha il diritto di riconoscere il proprio figlio nato fuori dal matrimonio e lo stesso vale per il quattordicenne che sia stato autorizzato dal giudice (art. 250, ult. comma, c.c.). Il consenso dell'adottando che abbia compiuto 14 anni è necessario ai fini del perfezionamento dell'adozione (art. 7, comma 2, l. adoz.). A partire dalla stessa età il minore può scegliere di compiere atti sessuali (art. 609-*quater* c.p.). Nell'ambito, che in questa sede ci interessa maggiormente, delle decisioni relative alla salute, si nota che la donna minore di età è l'unica titolare della scelta di abortire, nonostante per il perfezionamento della procedura occorranza l'assenso dei genitori o l'autorizzazione del giudice².

A fronte di queste e numerose altre deroghe e di un'evoluzione ordinamentale che fa dubitare che la capacità di agire governi ancora la sfera esistenziale³, le norme del codice civile – novel-

² Lo ha affermato chiaramente Corte cost., 19 luglio 2012, n. 196, in *Fam. dir.*, 2012, 11, p. 977, con nota di A. Scalera e in *Foro it.*, 2012, 10, 1, p. 2553, con nota di G. De Marzo, la quale ha dichiarato manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4 l. n. 194 del 1978 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza), nella parte in cui prevede la facoltà della donna, in presenza delle condizioni ivi stabilite, di procedere volontariamente alla interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni dal concepimento.

³ Come in questa materia la capacità di discernimento abbia preso il posto del criterio di valutazione basato sulla capacità di agire è evidenziato, fra gli altri, da: E. LA ROSA, *Sub art. 316 – Responsabilità genitoriale*, in *Comm. del cod. civ.*, a cura di G. Di Rosa, artt. 231-455, Utet, Torino, 2018, pp. 612 ss.; R. Senigaglia, *Consenso libero e informato del minore tra capacità e identità*, in *Rass. dir. civ.*, 2018, p. 1324 s.; F. GIARDINA, *Morte della potestà e capacità del figlio*, in *Riv. dir. civ.*, 2016, pp. 1609 ss.

late dalla recente legge sull'unificazione dello stato di figlio – continuano a stabilire che le decisioni nell'interesse del minore sono assunte di comune accordo dai genitori. Questi ultimi devono esercitare la responsabilità genitoriale «tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio» (così dispone l'art. 316 c.c.) o, meglio, «nel rispetto» delle medesime (così si esprime l'art. 315-bis, comma 1, c.c.)⁴.

Inoltre, il figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici, e anche di età inferiore ove capace di discernimento, ha il diritto di essere ascoltato dai genitori su tutte le questioni che lo riguardano (art. 315-bis, comma 3, c.c.). Ciò significa che il minore di età capace di discernimento «ha il diritto di esprimere liberamente (*id est* senza condizionamenti esterni indebiti) le proprie opinioni nonché il diritto di vedere ad esse attribuito il giusto peso, da parte dei genitori, in sede e ai fini dell'assunzione delle decisioni nelle questioni anzidette»⁵.

Il diritto della persona minore di età alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione è espressamente sancito dall'art. 3, comma 1, l. 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), il quale al successivo comma 2 così dispone: «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».

Sebbene questa legge non attribuisca al minore il diritto di compiere le scelte rilevanti per la sua salute⁶, si è sostenuto che

⁴ BELLELLI, *I doveri dei genitori e i doveri dei figli nell'evoluzione legislativa*, in Bianca (a cura di), *La riforma della filiazione*, Cedam, Padova, 2015, p. 150 evidenzia come l'espressione "nel rispetto" sia preferibile, perché più stringente e più attenta alla persona.

⁵ Così G. DE CRISTOFARO, *Sub art. 316 c.c.*, in Zaccaria (a cura di), *Commentario breve al diritto della famiglia*, 4^a ed., Cedam, Padova, p. 771.

⁶ R. SENIGAGLIA, *Consenso libero e informato*, cit., p. 1326, individua in questa legge un'espressione della ritrosia del legislatore "nell'accordare, inequivocabilmente, al minore munito della capacità di discernimento la definizio-

ai genitori sia riservata esclusivamente la manifestazione esterna di una decisione che va comunque riferita al minore, se questi sia capace di discernimento⁷.

3. *Disaccordo fra i genitori in merito alla decisione di sottoporre il figlio minore di età alla vaccinazione anti Covid-19: analisi di due recenti casi giurisprudenziali.* – La norma che impone ai genitori di «tenere conto» della volontà del minore non è di facile applicazione, se uno dei genitori, o addirittura entrambi, non siano d'accordo con ciò che il minore desidera.

Nel caso di disaccordo tra i genitori, la via per giungere ad una soluzione su una questione di maggiore importanza, qual è quella relativa alla sottoposizione del minore alla vaccinazione anti Covid-19, è quella tradizionale: il genitore che vi ha interesse può chiedere al giudice di autorizzarlo ad assumere in via esclusiva la decisione alla quale l'altro genitore si oppone. Ciò in base ad una serie di norme, che si occupano di questo problema sia con riferimento alla fase "fisiologica" della vita familiare (art. 316, commi 2 e 3, c.c.), sia con riferimento alla fase "patologica", della crisi della coppia (art. 337 *ter*, comma 3, c.c., art. 709-*ter* c.p.c.). A queste si aggiungono le disposizioni che, nel caso in cui il comportamento di uno dei genitori appaia pregiudizievole per il figlio, legittimano l'altro genitore, i parenti ed il pubblico ministero a domandare un provvedimento conformativo della responsabilità genitoriale (comb. disp. artt. 333 e 336 c.c.).

ne delle scelte che riguardano la sua sfera personale, seppure con il supporto formale di chi ne ha la cura".

⁷ Cfr., in tal senso: R. SENIGAGLIA, *Consenso libero e informato*, cit., p. 1347; G. DI ROSA, *Il minore e la salute*, in Senigaglia (a cura di), *Autodeterminazione e minore età. Itinerari di diritto minorile*, Pacini, Pisa, 2019, p. 112 s., il quale precisa però che "la corrispondente autodeterminazione risulterà "debole", almeno dal punto di vista formale, nel senso che la relativa manifestazione all'esterno sarà di competenza dell'esercente la responsabilità genitoriale (o del tutore)" (ivi, 115). Anche M. MORETTI, *I trattamenti sanitari*, in *Trattato di dir. fam.*, diretto da Bonilini, IV, *La filiazione e l'adozione*, Utet, Torino, pp. 4096 ss., p. 4099, osserva che: "non pare possibile giungere ad affermare che il minore capace di discernimento può esprimere da solo il proprio consenso alla cura, senza che vengano coinvolti anche coloro che esercitano la responsabilità genitoriale nei suoi confronti".

All'interno del procedimento il figlio ha il diritto di essere ascoltato dal giudice e, altresì, alla nomina di un curatore speciale quando sia domandato un provvedimento limitativo della responsabilità genitoriale⁸.

La giurisprudenza italiana di merito ha avuto modo di occuparsi della questione in almeno due casi, su ricorso presentato da uno dei genitori ai sensi dell'art. 709-ter c.p.c., quindi nel contesto della crisi della coppia.

Si segnala, innanzitutto, una pronuncia del Tribunale di Monza del 22 luglio 2021⁹, relativa ad un caso nel quale un minore di quindici anni di età desiderava vaccinarsi contro il Covid-19. Uno dei genitori (la madre) condivideva questa decisione, mentre l'altro genitore (il padre) si opponeva.

Il giudice italiano, nel concedere alla madre l'autorizzazione a sottoporre il figlio minore alla vaccinazione anti Covid-19 nonostante l'opposizione del padre, ha potuto attingere alla giurisprudenza relativa alle vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, non solo italiana, ma anche della Corte EDU.

La posizione consolidata della giurisprudenza italiana di merito è che le vaccinazioni (obbligatorie e raccomandate) rispondano all'interesse sia del minore interessato sia della collettività¹⁰. Pertanto, il genitore richiedente è sempre stato autorizzato alla somministrazione dei vaccini contro la volontà dell'altro.

Nello stesso senso si è espressa, di recente, anche la Corte Costituzionale italiana¹¹, che ha sancito la ragionevolezza degli obblighi vaccinali imposti dallo Stato, in quanto misure a tutela della salute individuale e collettiva.

Analogo è il punto di vista assunto appena pochi mesi fa dalla Corte EDU - Grande Camera, la quale, nel *Caso Vavříčka e altri c.*

⁸ Cass., 25 gennaio 2021, n. 1471, in *Foro it.*, 2021, 4, 1, c. 1274, ha affermato la necessità della nomina di un curatore speciale al minore, ai sensi dell'art. 78, comma 2, c.p.c., nei giudizi aventi ad oggetto provvedimenti limitativi o ablativi della responsabilità genitoriale, pena la nullità del procedimento.

⁹ In *Dir. e giust.*, 18 agosto 2021.

¹⁰ Cfr., da ultimo, Trib. Milano, 9 gennaio 2018, in *Fam. dir.*, 2018, p. 887, con nota di M. Montanari.

¹¹ Corte Cost., 18 gennaio 2018, n. 5, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 882, con nota di M. Tomasi.

*Repubblica Ceca*¹², ha ritenuto che l'obbligo vaccinale imposto dallo Stato convenuto rispettasse il criterio di proporzionalità.

In riferimento alla vaccinazione anti Covid-19 il Tar Friuli Venezia Giulia, in una decisione del settembre 2021¹³, ha ritenuto che l'utilità della medesima non sia compromessa dal fatto che l'autorizzazione della Commissione UE alla somministrazione sia stata emessa in forma "condizionata" ed ha escluso che si tratti di una terapia sperimentale.

La presunzione di conformità dei vaccini, obbligatori o raccomandati, all'interesse del minore ha comunque natura relativa: il genitore contro-interessato può provare che la vaccinazione è contraria all'interesse di quello specifico minore, in ragione delle sue condizioni di salute¹⁴.

Tuttavia, occorre considerare che quando si discuta di vaccino anti Covid-19 la valutazione dell'interesse del minore si presenta ben più complessa di quanto avviene rispetto ai vaccini tradizionali, a causa delle misure restrittive assunte da diversi Stati, tra cui l'Italia, per il contenimento della pandemia. Accanto al diritto alla salute vengono in rilievo, infatti, i diritti del minore alla vita di relazione (e ai contatti con i nonni), all'attività ricreativa e sportiva, alla circolazione. Se poi si prendano in considerazione le misure relative all'uso delle mascherine e all'effettuazione dei tamponi, verrà in rilievo anche il diritto del minore all'istruzione.

La poliedricità dell'interesse del minore è stata tenuta presente dal Tribunale di Milano¹⁵, che con una recentissima pronuncia ha autorizzato il padre di una minore di 11 anni di età a sottoporre la figlia alle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, a tampo-

¹² CEDU, sez. Grande Camera, 8 aprile 2021, ric. nn. 47621/13, 3867/14, 73094/14, 19306/15, 19298/15, 43883/15, in <https://hudoc.echr.coe.int>. Per un esame più dettagliato del contenuto di questa sentenza si rinvia a M. RIZZUTI, *La sentenza della Corte EDU dell'8 aprile 2021 sul caso Vavříčka v. The Czech Republic*, in questo Volume.

¹³ Tar Friuli Venezia Giulia, 10 settembre 2021, n. 261, in <https://www.altalex.com/documents/news/2021/09/15/vaccino-anti-covid-non-e-un-farmacosperimentale>.

¹⁴ Cfr., con specifico riferimento al vaccino anti Covid-19, Trib. Milano, 13 settembre 2021, in b.d. *Dejure*.

¹⁵ Trib. Milano, decr. 13 settembre 2021, cit.

ni anti Covid-19, a consentirle l'uso della mascherina per andare a scuola e a valutare l'opportunità di sottoporre la medesima alla vaccinazione anti Covid-19 a partire dal compimento dei 12 anni (età minima per la somministrazione di questo tipo di vaccino).

È stato così emesso un provvedimento che limita la responsabilità genitoriale di uno dei genitori, sottraendo alla sua sfera decisionale le scelte relative a tutte le vaccinazioni e alla prevenzione e alla diagnosi del Covid-19.

In particolare, sebbene sia preferibile l'interpretazione secondo la quale le decisioni sulla sottoposizione del minore ai tamponi anti Covid-19 e sull'uso della mascherina non richiedano l'accordo dei genitori, ma possano essere assunte dal genitore col quale il minore in quel momento si trova¹⁶ (e dal minore medesimo se capace di discernimento, almeno per quanto concerne l'uso delle mascherine), non c'è dubbio che l'autorizzazione del giudice per questo tipo di misure può essere utile nei casi, come questo, nei quali occorre superare comportamenti ostruzionistici dell'altro genitore.

4. Conflitto fra i genitori e il minore in merito alla scelta di sottoporre quest'ultimo alla vaccinazione anti Covid-19. – La seconda declinazione del conflitto familiare, di cui si è detto in apertura, riguarda l'ipotesi in cui entrambi i genitori si oppongano alla scelta del minore di sottoporsi alla vaccinazione anti Covid-19.

In questo caso si riscontra, rispetto al minore, un vuoto di tutela. Non c'è difatti alcuna disposizione che lo legittimi a presentare una domanda in giudizio al fine di richiedere la somministrazione di un trattamento sanitario che i suoi genitori rifiutino.

Trovandoci, nel caso in esame, in una situazione nella quale non sussistono quelle ragioni di necessità che legittimano il medico e il rappresentante legale della struttura sanitaria ad adire il giudice tutelare (art. 3, comma 5, l. n. 217 del 2019), la tutela dell'interesse del minore è affidata all'iniziativa dei parenti o del pubblico ministero, che chiedano al giudice un provvedimento conformativo della responsabilità genitoriale, ai sensi del

¹⁶ Cfr. M. Amtsgericht, in *FamRZ*, 2021, p. 761. *Contra* AG Mainz, in *FamRZ*, 2021, p. 1118.

combinato disposto degli artt. 333 e 336 c.c. A sua volta, il pubblico ministero si attiverà a seguito di una segnalazione ricevuta da parte di soggetti non legittimati a presentare la domanda, come per esempio il genitore sociale¹⁷.

È vero che all'interno del procedimento il minore avrà diritto di essere ascoltato dal giudice e, altresì, alla nomina di un curatore speciale, per le ragioni già dette nel § precedente. È evidente, però, come questa disciplina si traduca in una *denegatio actionis* a danno del soggetto direttamente interessato al rilascio del provvedimento. Trattasi di un'esclusione irragionevole, considerato che se il rifiuto dei genitori concernesse un atto di straordinaria amministrazione del suo patrimonio, il minore sarebbe legittimato a domandare al giudice la nomina di un curatore speciale e l'autorizzazione del medesimo al compimento dell'atto (cfr. art. 321 c.c.)¹⁸.

L'esigenza di interpretare la normativa conformemente alla Costituzione induce, quindi, a ritenere che il minore, qualora il rifiuto dei genitori concerna un atto relativo alla sua sfera esistenziale (nella specie, la prestazione del consenso alla vaccinazione anti Covid-19), abbia diritto di chiedere al giudice la nomina di un curatore speciale a causa del conflitto di interessi coi genitori e che quest'ultimo venga autorizzato a prestare il consenso informato al trattamento sanitario. Ciò ai sensi dell'art. 78, comma 2 c.p.c., da interpretarsi come disposizione di carattere generale, idonea ad attribuire al minore la legittimazione attiva che norme di diritto sostanziale non gli riconoscono¹⁹.

¹⁷ Corte cost., 5 ottobre 2016, n. 225, in *Corr. giur.*, 2017, p. 175, con nota di G. De Marzo e in *Fam. dir.*, 2017, 305, con nota di F. Tammaseo, la quale ha dichiarato infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 337-ter c.c. sollevata, in riferimento agli artt. 2, 3, 30 e 31 Cost., ed all'art. 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 8 della Convenzione EDU, nella parte in cui non consente ai minori di mantenere rapporti significativi con soggetti non parenti (nella specie, l'ex-compagna della genitrice biologica).

¹⁸ V. anche P. LAI, *Sub art. 336 c.c.*, in A. ZACCARIA (a cura di), *Commentario breve al diritto della famiglia*, 4^a ed., Cedam, Padova, p. 823 s., ove ulteriori riferimenti bibliografici.

¹⁹ Si spinge oltre E. LA ROSA, *Sub art. 316 - Responsabilità genitoriale*, cit., 637, la quale ritiene che il minore capace di discernimento abbia una capacità processuale autonoma.

Nell'ipotesi inversa, nella quale sia il minore a rifiutare la vaccinazione anti Covid-19 alla quale i suoi genitori siano favorevoli, la volontà del medesimo – il quale, avendo compiuto 12 anni, è capace di discernimento a norma di legge – prevarrà su quella dei genitori²⁰. Ciò in virtù del disposto dell'art. 1, comma 1, l. n. 219 del 2017, seconda parte, il quale, in attuazione di quanto previsto dall'art. 32, comma 2, Cost., dispone che: «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge»²¹. Il consenso libero ed informato non va, infatti, meramente riferito al rappresentante legale (genitore), ma anche al diretto interessato (il minore) che sia capace di discernimento²². Non è ostativo a questa interpretazione il disposto dell'art. 1, comma 5, stessa legge, che riconosce solo alla persona capace di agire il potere di rifiutare il trattamento sanitario consigliato dal medico per la sua patologia, dato che essa si riferisce a trattamenti ben diversi dalla vaccinazione, della quale in questa sede ci si occupa.

5. *Considerazioni conclusive.* – La pandemia da Covid-19 ha confermato l'inadeguatezza della regola che richiede la capacità di agire per l'assunzione delle decisioni di natura personale, per le quali non sia stabilita un'età diversa, portando a valorizzare piuttosto la capacità di discernimento del minore, la quale è anche strumento di affermazione della sua identità personale²³.

²⁰ Ha deciso in questo senso Trib. min. Milano, 15 febbraio 2010, in *Fam. dir.*, 2011, p. 401, con nota di F. Ruscello, che non ha accolto la richiesta avanzata dai genitori adottivi di un minore di età, prossimo al conseguimento della capacità di agire, di sottoporre il medesimo ad un trattamento sanitario nonostante quest'ultimo vi si opponesse.

²¹ Di diverso avviso M. MORETTI, *I trattamenti sanitari*, cit., p. 4101, secondo cui, nel caso in cui il figlio adolescente si opponga ad un trattamento sanitario al quale i genitori siano favorevoli, occorrerà adire l'autorità giudiziaria per un controllo sull'esercizio della responsabilità genitoriale.

²² È di questo avviso anche R. SENIGAGLIA, *Consenso libero e informato*, cit., p. 1329.

²³ Cfr., sulla connessione tra capacità di discernimento ed identità personale del minore, SENIGAGLIA, *Consenso libero e informato*, cit., *passim* e F. GIARDINA, *"Morte" della potestà*, cit., p. 1618.

Ciò rende opportuna una modificazione della disciplina, che anche sul piano formale attribuisca al minore il potere di assumere le decisioni relative alla sua sfera esistenziale. Indicazioni utili possono trarsi dall'esperienza di altri ordinamenti, come la Svizzera, dove l'art. 19c, comma 1, c.c. dispone che: «Le persone capaci di discernimento che non hanno l'esercizio dei diritti civili esercitano in piena autonomia i diritti strettamente personali; sono fatti salvi i casi nei quali la legge prevede il consenso del rappresentante legale»²⁴. Tra queste ultime ipotesi non rientra la prestazione al consenso del trattamento medico, che si ritiene, quindi, spetti al minore manifestare²⁵.

Una regola di questo tipo, che agganci l'autodeterminazione nella sfera esistenziale alla capacità di discernimento ed attribuisca carattere tassativo ai casi nei quali sia il rappresentante legale a dover prestare formalmente il consenso nell'interesse del minore (e, più in generale, dell'incapace di agire) capace di discernimento, recepirebbe l'evoluzione delineatasi nel diritto vivente e sopra brevemente descritta e garantirebbe in modo più efficace il diritto del minore allo svolgimento della propria personalità, che l'art. 2 Cost riconosce ad ogni individuo.

²⁴ G. DI ROSA, *Il minore e la salute*, cit., p. 115 individua nella disciplina svizzera un'opzione per un'autodeterminazione del minore "in senso forte", ben diversa dall'autodeterminazione "debole" per la quale ha optato la legge italiana (il virgolettato è dell'Autore).

²⁵ Così G. DI ROSA, *Il minore e la salute*, cit., p. 115.

MARIA NOVELLA BUGETTI*

CONSENSO ALLA VACCINAZIONE E INCAPACITÀ

SOMMARIO: 1. Il consenso alla vaccinazione dei soggetti sottoposti a misura di protezione. - 2. Consenso alla vaccinazione e incapacità naturale. - 3. Il coinvolgimento dell'interessato o dei familiari nella scelta della vaccinazione. - 4. Il ruolo del giudice tutelare.

1. *Il consenso alla vaccinazione dei soggetti sottoposti a misura di protezione.* – Il legislatore emergenziale con l. 29 gennaio 2021, n. 6¹ ha introdotto alcune disposizioni dedicate alla disciplina della vaccinazione delle persone incapaci ricoverate in strutture residenziali e sanitarie assistite². Si tratta di norme assai articolate e di non facile lettura, la cui finalità complessiva è tuttavia chiara: far sì che non si pongano ostacoli giuridici, in termini di difetto di consenso, alla vaccinazione di persone considerate particolarmente fragili. Esse richiamano espressamente la legge sul consenso informato, come ad esempio laddove richiedono il

* Maria Novella Bugetti, Professore associato di Diritto privato dell'Università degli Studi di Milano Statale.

¹ La legge di conversione (e modificativa) del d.l. 18 dicembre 2020, n. 172, recante ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus (l. 29 gennaio 2021, n. 6) ha introdotto l'art. 1-*quinquies*, rubricato "Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistenziali". La disposizione riproduce, in maniera pressoché immutata, l'art. 5, d.l. 5 gennaio 2021, n. 1, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19".

² Presupposto di operatività della norma è infatti la sussistenza della condizione di ricovero presso strutture sanitarie assistenziali (RSA), "comunque denominate", come specifica il primo comma della norma in commento. Tale dizione induce a prediligere invero una interpretazione lata, e non formale, del riferimento alla condizione di ricovero in struttura, fino a comprendere anche le residenze assistenziali, riabilitative, di riposo e di cura.

coinvolgimento dell'interessato³; nondimeno introducono disposizioni con essa discordanti, imponendo uno sforzo di coordinamento notevole.

La vaccinazione, nella prospettiva del legislatore dell'emergenza, si pone come misura di tutela di soggetti che si presuppone si trovino in una condizione di particolare fragilità causata tanto dallo stato di salute presumibilmente precario, quanto dall'esponenziale rischio di contagio derivante dalla vita comunitaria.

Il primo comma dell'art. 1–*quinquies* l. 6/2021 è dedicato al consenso del vaccinando che sia sottoposto ad una misura di protezione o per il quale già vi sia un fiduciario per la salute ai sensi dell'art. 4, l. n. 219/2017⁴.

Apparentemente richiamando *de plano* le previsioni contenute nell'art. 4 della l. 219/2017, la norma prevede che il consenso al vaccino sia espresso "a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, 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 di quella che avrebbe presumibilmente espresso ove capace di intendere e di volere".

³ Si legge infatti che il consenso deve essere prestato "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 di quella che avrebbe presumibilmente espresso ove capace di intendere e di volere".

⁴ Per un commento ed una disamina delle principali questioni poste dalla legge sul consenso informato tra gli altri L. D'AVACK, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una analisi della recente legge approvata in senato*, in *Dir. fam. pers.*, II, 2018, p. 179 s.; R. CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Dir. fam. pers.*, II, 2017, p. 947 s. e M.N. BUGETTI, *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, p. 106 s. Cfr. anche D. CARUSI, *La legge sul "biotestamento": una luce e molte ombre*, in questa *Rivista*, 2018, p. 293 s. e S. CANESTRARI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una "buona legge buona"*, *ivi*, 2018, 301.

L'analisi della disposizione non manca tuttavia di suscitare incertezze interpretative, specie in relazione al coordinamento con il richiamato art. 4 della l. n. 219/2017. *Nulla quaestio* in ordine al potere rappresentativo del tutore dell'interdetto, tenuto conto che tanto ai sensi dell'art. 457 c.c. – che attribuisce al tutore compiti relativi alla cura della persona dell'interdetto –, quanto ai sensi dell'art. 3, comma 3, l. n. 219/2017⁵, egli può esprimere o rifiutare in nome e per conto dell'interdetto il consenso al trattamento medico. Maggiori perplessità suscita invece la previsione secondo la quale anche il curatore può esprimere o rifiutare il consenso al vaccino e nome e per conto dell'inabilitato. Infatti il curatore, secondo quanto disposto dal codice civile e, sintonicamente, dal comma 4, prima parte dell'art. 3, l. n. 219/2017⁶ non ha il potere di rappresentare, bensì di assistere l'inabilitato – peraltro in relazione ad atti di natura patrimoniale di amministrazione straordinaria. Si pone dunque un problema di coordinamento tra la disposizione in commento e la l. n. 219/2017, rendendo dubbio se debba prevalere quest'ultima oppure la norma emergenziale, in quanto speciale e successiva. Ad avviso di chi scrive, ed in mancanza di indicazioni da parte della giurisprudenza, si ritiene preferibile optare per la prevalenza della legge sul consenso informato, anche tenuto conto del generale intento espresso dal legislatore emergenziale di aderire al sistema di regole in materia di rappresentanza nel consenso informato ai trattamenti medici.

Per la stessa ragione si può dunque ritenere che, al di là del tenore letterale della previsione secondo la quale l'amministratore di sostegno è *tout court* legittimato ad esprimere il consenso al vaccino, egli lo è solo nei limitati casi in cui gli sia stato conferito dal giudice tutelare *ex decreto* il potere di prestare il consenso ai trattamenti sanitari in nome e per conto del beneficiario o, quantomeno, compiti (sostitutivi) di cura della persona. Allorché, per converso, il decreto non abbia conferito tale pote-

⁵ Giusta il quale «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».

⁶ In forza del quale «Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata».

re, o abbia eventualmente previsto in tale ambito compiti di assistenza, egli non deve ritenersi legittimato ad esprimere in nome e per conto del beneficiario il consenso al vaccino, consenso che, se prestato, deve intendersi inefficace. Ne consegue che nelle richiamate ipotesi, il beneficiario è equiparabile all'incapace naturale, con applicazione delle speciali regole contenute nel comma 2 della disposizione, di cui a brevi si dirà (v. § 2).

Infine, in relazione al fiduciario per la salute di cui all'art. 4, l. n. 219/2017, la lettura del comma 1 dell'art. 1-*quinquies*, d.l. n. 172/2020 alla luce dei seguenti commi induce a ritenere che la legittimazione del fiduciario a dare il consenso al vaccino anti Covid-19 sia circoscritta ai casi in cui le disposizioni anticipate di trattamento lo individuino. Nel differente caso in cui, invece, le DAT non individuino il fiduciario o questi non voglia o non possa svolgere l'incarico, si rientra ancora una volta nella ipotesi residuale di incapacità naturale. Di ciò convince la lettura del comma 1 in combinato con i seguenti, ove si dispone che l'amministratore di sostegno nominato *ad actum* per esprimere il consenso alla vaccinazione dell'incapace naturale (*id est*, come a breve meglio si dirà il direttore della RSA o il responsabile medico o il direttore sanitario della ASL) debba farlo tenendo conto delle eventuali DAT rese ai sensi dell'art. 4, l. n. 219/2017. Ma se relativamente al consenso al vaccino è previsto 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. Emerge pertanto una vistosa deroga alla legge sul consenso informato, da ricondursi (e da apprezzarsi) in ragione della volontà di semplificare l'accesso dell'incapace al vaccino, eliminando il passaggio della nomina del fiduciario da parte del giudice tutelare.

Merita infine di essere richiamata, sempre in prospettiva di distonia con la l. n. 219/2017, la previsione di cui all'art. 1-*quinquies*, comma 3, prima parte, d.l. n. 172/2020, ove si dispone che il soggetto individuato (per quanto qui rileva) ai sensi del comma 1-*id est* il tutore, il curatore, l'amministratore di sostegno o il fiduciario – è tenuto a sentire preventivamente il coniuge o la parte unita civilmente o il/la convivente di fatto o il parente prossimo della persona – introducendo dunque 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 perplime 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.

2. *Consenso alla vaccinazione e incapacità naturale.* – La prospettiva di tutela della persona incapace emerge specialmente con riguardo alla disciplina del consenso alla vaccinazione degli incapaci naturali (ricoverati in RSA), contenuta nel secondo comma dell'art. 1-*quinquies* l. 6/2021. Vi rientrano tanto i casi in cui la persona sia incapace, ma non sottoposta ad alcuna misura di protezione, quanto il caso "nuovo" – e contingentemente legato agli eventi pandemici e alla necessità di giungere con urgenza ad una vaccinazione massiva – della irreperibilità del rappresentante dell'incapace legale individuato ai sensi del comma 1, art. 1-*quinquies*, d.l. n. 172/2020. In quest'ultimo caso, infatti, allorché il rappresentante dell'incapace vi sia, ma non si renda reperibile per 48 ore (decorrenti – si crede – dal momento in cui per la prima volta la struttura sanitaria assistita contatta inutilmente il rappresentante) si rientra automaticamente nella procedura prevista per l'incapace naturale.

Così intesa la norma ha un carattere residuale e deve dunque ritenersi applicabile ad uno svariato numero di casi ricavati a

contrario dal primo comma. Di guisa che, come osservato in precedenza, deve ritenersi che si trovi *ratione materiae* in stato di incapacità naturale il beneficiario all'amministratore di sostegno del quale non siano stati conferiti compiti di cura della persona, così come il paziente le cui DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi, se nominato, non possa assolvere la relativa funzione per una delle cause di cui all'art. 4, l. n. 219/2017.

In tutte le ipotesi di incapacità naturale "la funzione di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1" è svolta alternativamente – e secondo un preciso ordine preferenziale – dal direttore sanitario, dal responsabile medico della struttura, dal direttore sanitario della ASL territorialmente competente sulla struttura stessa o da un suo delegato. Invero, il riferimento alla "funzione di rappresentante" appare improprio, o quantomeno sovrabbondante, non solo e non tanto per la limitatezza dell'incarico attribuito al direttore sanitario – tenuto conto che l'amministratore di sostegno può astrattamente essere incaricato anche 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 configurandosi mai come una funzione derivante direttamente dalla legge. È cionondimeno chiaro che ricorrendo la fattispecie della incapacità naturale o della irreperibilità così come innanzi definita, il superamento dell'*empasse* 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 conoscenza del quadro clinico e personale in cui essa si trova, è apprezzabile in termini di celerità.

La celerità del meccanismo della individuazione *ex lege* del legittimato a prestare il consenso risulta nondimeno di molto incificata dalla complessità dei presupposti legali dell'agire del rappresentante – introdotti forse proprio a compensazione della mancanza di un controllo giudiziale – relativi tanto alla legittimazione, quanto alla efficacia del consenso.

Relativamente ai primi, essi consistono nella assenza di un formale rappresentante dell'incapace o, e ciò risulta più complesso, nella sua irreperibilità. Al riguardo, la legittimazione *ex*

lege si giustifica solo a fronte del tentativo, nell'arco temporale suindicato di 48 ore, di contattare l'eventuale rappresentante legale del vaccinando incapace, con l'onere di comprovare tale attività all'interno dei documenti depositati a corredo della ulteriore documentazione vaccinale presso l'Istituto Superiore di Sanità.

In secondo luogo, è richiesto sia verificato (e documentato) l'effettivo stato di incapacità di intendere e di volere della persona da vaccinare. Il che, all'atto pratico, rischia di creare non poche criticità, specie in tutte le situazioni in cui vi siano margini di incertezza e dunque le "verifiche" effettuate dai soggetti individuati al primo comma si traducano in una attività discrezionale sulla necessità di sostituire la persona interessata nella manifestazione del consenso, suscettibile di essere in un secondo momento contestata.

3. Il coinvolgimento dell'interessato o dei famigliari nella scelta della vaccinazione. – La disciplina del consenso alla vaccinazione dell'incapace naturale prevede che esso sia efficace solo se corrispondente alla salute dell'interessato e solo se nella scelta siano coinvolti, con differenti modalità, i famigliari (secondo quanto a breve si specificherà) o lo stesso vaccinando. Quanto al primo dei presupposti richiamati, esso è, nella sostanza, difficilmente contestabile: anzi, se vogliamo, lo stesso intervento normativo in commento lascia trapelare come nella prospettiva del legislatore la vaccinazione corrisponda all'interesse delle persone fragili e si intenda dunque rimuovere gli ostacoli giuridici all'accesso a tale trattamento sanitario.

Meno scontati risultano invece gli ulteriori presupposti di efficacia del consenso espresso dal rappresentante *ad actum* alla vaccinazione indicati dal comma 3, *ea sunt* 1) la previa consultazione "quando già noti", del coniuge, della persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, del parente più prossimo entro il terzo grado e 2) la "conformità" del consenso alla volontà dell'interessato espressa ai sensi degli artt. 3 e 4, l. n. 219/2017 o, in difetto, in conformità a quella delle persone di cui al primo periodo dello stesso comma 3 (da intendersi dell'art. 1-*uinquies* del d.l. n. 172/2020). In maniera inve-

ro pleonastica si legge nel prosieguo: “Il consenso non può essere espresso in difformità dalla volontà dell’interessato, espressa ai sensi degli articoli 3 e 4 della legge n. 219 del 2017 o, in difetto, da quella delle persone di cui al primo periodo dello stesso comma 3”. Il comma 4 dell’art. 1-*quinquies*, d.l. n. 172/2020 dispone che il consenso prestato dal rappresentante *ad actum* di cui al comma 2 – unico formalmente legittimato – è immediatamente e definitivamente efficace solo se conforme “alla volontà dell’interessato espressa ai sensi degli artt. 3 e 4 della legge n. 219 del 2017 o, in mancanza, in conformità a quella delle persone di cui al primo periodo dello stesso comma 3 (dell’art. 1-*quinquies*)”.

Ora, in riferimento alla richiesta che il consenso sia conforme alla volontà del paziente incapace espressa nelle DAT, ciò appare sintonico con le norme generali in materia di consenso informato, salvo quanto si è già osservato nel corso del primo paragrafo in relazione alla eccezionale sostituzione *ex lege* del fiduciario con il rappresentante *ad actum*. Dubbio invece 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. Il che non convince pienamente non solo in quanto si tratta di un passaggio ulteriore – peraltro non previsto dall’art. 3, l. n. 219/2017 come condizione di efficacia neppure per trattamenti medici più incisivi⁷ –

⁷ Ne discende che, mentre in relazione al consenso al vaccino il rappresentante *ad actum* non solo deve coinvolgere il paziente nella decisione ma deve anche – in sostanza – chiederne il consenso, in relazione ad altri tratta-

potenzialmente gravoso, ma altresì poiché il vaccinando è persona incapace di intendere e di volere anche e proprio in relazione alla manifestazione del consenso al vaccino.

Tornando al disposto del d.l. n. 172/2020 ciò che pare mancare è però un procedimento di superamento del conflitto interno tra rappresentante e paziente, allorché 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.

Considerazioni altrettanto critiche debbono farsi in relazione alla previsione della consultazione dei congiunti, che secondo l'art. 1-*quinquies*, comma 3, l. 6/2021 attribuisce ancora una volta qualità di requisito di efficacia. Si tratta in sé di uno strumento apprezzabile se indirizzato alla valutazione del miglior interesse della persona incapace, anche ma non solo in ottemperanza al principio di aderenza del consenso alla volontà "ricostruita" del vaccinando incapace. Tuttavia, tale ulteriore passaggio può evolvere in una vera e propria richiesta di prestare un consenso integrativo di quello del rappresentante, nell'ipotesi in cui l'interessato non esprima la propria volontà né ai sensi dell'art. 3, l. n. 219/2017 – e dunque mediante il suo coinvolgimento attuale o mediante la ricostruzione della sua presunta volontà – né ai sensi dell'art. 4, l. n. 219/2017 – mediante cioè le DAT.

In relazione a tale previsione, non manca qualche dubbio interpretativo: una puntualizzazione terminologica è necessaria in riferimento alla persona stabilmente convivente, da intendersi come persona convivente ai sensi della l. n. 76/2016, dato che il requisito *de facto* della convivenza stabile, per quanto

menti, 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.

concerne le persone che risiedono in strutture sanitarie, risulta piuttosto irrilevante.

Ancora, non sono chiare l'individuazione e la selezione del soggetto da consultare; premesso infatti che la norma sembra voler condizionare l'efficacia del consenso al parere favorevole di uno solo dei soggetti ivi indicati – come suggerisce il succedersi di congiunzioni coordinate “o [...], o [...], o in mancanza [...]” – può apparire complesso, in caso di contrasto di vedute, individuare il soggetto il cui parere/consenso debba essere tenuto in considerazione. 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 – senz'altro 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, ad avviso di chi scrive, che ciò venga portato all'attenzione, preventiva, del giudice tutelare, mediante una interpretazione estensiva dell'art. 1-*quinquies*, l. 6/2021 del quale oltre meglio si dirà.

Infine, si nota che non è indicato un termine perentorio per effettuare l'interpello dei parenti né per chiudere la consultazione; si può forse ricorrere ad una interpretazione estensiva del termine indicato dal comma 2 per il reperimento del rappresentante legale o fiduciario, *id est* 48 ore.

4. *Il ruolo del giudice tutelare.* – L'art. 1-*quinquies*, d.l. n. 172/2020 prefigura due possibili casi di intervento del giudice tutelare nel procedimento di espressione del consenso al trattamento dell'incapace naturale. Si tratta, lo si ripete, di ipotesi di intervento del tutto eventuali, considerato che il consenso del rappresentante ad actum conforme alla volontà del paziente o, in difetto, dei congiunti, è immediatamente e definitivamente efficace.

L'intervento del g.t. è previsto come rimedio quando al rifiuto di consenso dei congiunti (allorché siano tenuti a prestarlo), quando al difetto della necessaria volontà integrativa (del paziente o dei congiunti), rimanendo per contro il caso del rifiuto del paziente stesso privo di una espressa disciplina.

Quanto alla prima delle ipotesi richiamate, la disposizione di cui al comma 4, seconda parte dell'art. 1-*quinquies*, l. 6/2021 stabilisce che il rappresentante *ad actum* possa richiedere al giudice tutelare di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione, ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 3, l. n. 219/2017. La norma richiamata, infatti, disciplina un caso nella sostanza simile, ma formalmente diverso, da quello del provvedimento emergenziale, dato che riguarda non già il contrasto tra il medico e il rappresentante del paziente, ma 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, per quanto qui interessa, anche ai "soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile". Se così fosse, non mancherebbero dubbi di opportunità rispetto all'estensione della legittimazione per autorizzare il vaccino anche dallo "stesso soggetto beneficiario, anche se minore, interdetto o inabilitato" (ex art. 406 c.c.) e "dal coniuge, dalla persona stabilmente convivente, dai parenti entro il quarto

grado, dagli affini entro il secondo grado, dal tutore o curatore ovvero dal pubblico ministero” (art. 417 c.c.).

A chiusura del sistema – con disposizione infatti collocata al termine dell’art. 1-*quinquies* – è disciplinata l’ipotesi (più teorica che pratica) del “rifiuto della somministrazione del vaccino o del relativo consenso da parte del direttore sanitario o del responsabile medico, ovvero del direttore sanitario della ASL o del suo delegato”; “ai sensi del comma 5, il coniuge, la persona parte di unione civile, o 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”.

La diversa ipotesi “conflittuale” consistente nel difetto di disposizioni di volontà dell’interessato, anticipate o attuali, o di irreperibilità o indisponibilità dei congiunti, il ricorso al giudice tutelare non ha una funzione autorizzativa, bensì di, per così dire, verifica dell’operato del rappresentante *ad actum*. Nel qual caso il giudice tutelare deve verificare che si sia al di fuori delle ipotesi in cui il consenso del rappresentante *ad actum* sia definitivamente e immediatamente efficace in quanto conforme alla volontà espressa dal paziente o, in difetto, dai congiunti e, in caso positivo, lo convalida. Il diniego della convalida, dunque, nella prospettiva legislativa, si esaurisce nella ipotesi in cui il rappresentante *ad actum* abbia prestato lui solo il consenso, radicalmente trascurando di ottenere il consenso integrativo del paziente o, in mancanza, del congiunto o in mancanza di soggetti interpellabili. Ciò appare coerente con la premessa logica di presunto interesse del paziente incapace ad essere vaccinato, cosicché alcuna valutazione del merito deve essere compiuta dal giudice tutelare, limitandosi ad una verifica dei requisiti formali che legittimano l’univoca espressione del consenso del rappresentante.

Al riguardo, merita di essere evidenziato come il presupposto della irreperibilità dei congiunti o della loro indisponibilità – da intendersi forse come rifiuto a pronunciarsi in merito al vaccino – deve essere documentata, cosicché è posto in capo al rappresentante (o alla struttura) un onere probatorio.

Il g.t. è tenuto a convalidare entro 48 ore il consenso del rappresentante ed il decreto di convalida deve essere comunicato entro

48 ore “all’interessato e al relativo rappresentante individuato ai sensi del comma 2, a mezzo di posta certificata presso la struttura dove la persona è ricoverata”. Come chiarisce il comma 7 dell’art. 1-*quinquies*, non è possibile somministrare il vaccino prima della convalida del consenso da parte del giudice tutelare; tuttavia, qualora il provvedimento del giudice sia comunicato successivamente al termine delle 48 ore è privo di effetto. Tale disposizione risulta più chiara alla luce del successivo comma 9, giusta il quale “Decorso il termine di cui al comma 7 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”. Il legislatore ha dunque sposato un sistema di silenzio-assenso, molto apprezzabile in termini di speditezza del procedimento.

FLORENCIA INÉS CÓRDOBA*

LA MOTIVACIÓN SOLIDARIA EN LA DECISIÓN DE VACUNARSE

En relación al tema “La motivación solidaria en la decisión de vacunarse”, voy a señalar en principio y conforme lo expuesto por la doctrina calificada a qué nos referimos cuando hablamos del principio de solidaridad.

Pero para ello no puedo dejar de indicar que según las enseñanzas del Dr. Guido Alpa, la individualización de la función que cumplen los principios es vaga y arbitraria, como lo es también su categorización, su creación e identificación dentro del derecho vigente. Esta vaguedad y arbitrariedad no debe sorprender, ya que es lo propio de la tarea de interpretación. Lo importante es que la actividad interpretativa responda a los cánones de la lógica, el sentido común y la utilidad práctica.

El jurista italiano expresa que los principios y consecuentemente los tópicos jurídicos contribuyen a la aplicación de las normas desde el momento en que ninguna regla jurídica o valor es absoluto¹. Siempre se da algún caso en el que, dadas ciertas circunstancias, una regla debe limitarse y un valor debe dar paso a consideraciones que son superiores.

Clarificado este aspecto, he de referir que la solidaridad deriva de la pertenencia a un grupo y que los sistemas jurídicos promueven, a través de la solidaridad legal la igualdad para todos los ciudadanos, en particular para los más débiles.

En ese sentido, los Estados asumen obligaciones internas e internacionales para garantizar la igualdad de sus ciudadanos. Los derechos que aseguran el bienestar de los ciudadanos están

* Florencia Inés Córdoba, profesora de la Universidad de Buenos Aires.

¹ G. ALPA, *Tradition and Europeanization in Italian Law*, BIIICIL, London, 2005, pp. 25-27 ss.

positivizados en los pactos y consisten en derechos a la protección, exigiendo obligaciones de hacer por parte del Estado y también de los particulares.

El profesor Laje de Argentina nos enseña que el dinamismo de la solidaridad gira en torno al reconocimiento de la diferencia de hecho entre los humanos, pero brota de la afirmación de la igualdad.

La solidaridad o responsabilidad recíproca por los resultados de la cooperación social se verifica en la regulación de las relaciones jurídicas más elementales.

Concluye el doctrinario que la reflexión habitual sobre la solidaridad se subordina generalmente a la práctica redistributiva del Estado sin advertir que el principio deriva de la misma estructura del sistema jurídico, presente en todas las instituciones de la vida civil².

Sucede que el sistema jurídico expresa la voluntad común de cada comunidad y en el caso de las sociedades que adhieren al principio político de igualdad, la solidaridad emerge como un elemento indispensable.

En las bases para la organización social y en este caso particular para combatir la enfermedad Covid 19, lo que se debe rescatar es la solidaridad como valor sobre el que se asienten los distintos actores y normas que la organizarán. De esa forma lograr la igualdad para todos y principalmente para los más débiles, quienes posiblemente sean los últimos que tengan acceso a la vacuna en cuestión.

Como sostiene el profesor Marcos Córdoba existen dos tipos de solidaridad. Una de ellas es la que se produce aparentemente sin causa, la solidaridad espontánea, aquella que resulta de un comportamiento ético no impuesto por normas obligatorias y por tanto carentes de acción para ser exigidas.

Otra y es la que nos interesa, es aquella que el legislador ha considerado que debe ser provista de acción, de exigibilidad. Es que la solidaridad implica adhesión a la causa, situación o necesidad de otro y tal adhesión puede resultar de un obrar espontáneo³.

² A. LAJE, *La solidaridad familiar en Derecho Moderno Liber Amicorum* Marcos M. Córdoba, Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2014, t. II, pp. 78-80 ss.

³ M. MARCOS CÓRDOBA, *La solidaridad es un principio general aún no positivizado en el derecho argentino*, SJA 01/06/2016, 01/06/2016, 1 - Cita Online: AR/DOC/4254/2016.

Aquí es cuando observamos las obligaciones de “hacer” por parte del Estado y también de los particulares.

Fanzolato también de Argentina explica que en el plano moral, cuando hablamos de solidaridad, nos referimos a una actitud, consciente, querida por la voluntad, que nos induce a asumir un deber, una especie de responsabilidad hacia los semejantes, por razones de justicia. La solidaridad expresa así, un deber a observar por todos los hombres frente a sus semejantes, más amplio que el deber de justicia y más definido, más riguroso y más estrictamente obligatorio que el deber de caridad.

Parte de la idea de que el hombre es un asociado necesario. Al nacer entra en una sociedad preexistente y, como todo socio, participa de los beneficios y también de los quebrantos. Al participar de los logros y ventajas en la sociedad en la que está inmerso, debe aceptar y asumir las cargas comunes y cooperar, según sus posibilidades, en las acciones tendientes a superar los males, las estrecheces, las privaciones que se produzcan en esa asociación. Es decir que desde su origen es acreedor y deudor⁴.

La Corte Suprema de Justicia de la provincia de Santa Fe⁵ de Argentina ha señalado que el deber de solidaridad no está expresamente consagrado por la Constitución Nacional. Es por ello que se lo extrae del contexto de la misma ya que en ella se contemplan deberes expresos o implícitos; entre otros, el deber de obediencia y fidelidad al Estado, el cual surge *a contrario sensu* cuando se define el delito de traición; el deber de respeto a las instituciones y a las autoridades previstas por el ordenamiento jurídico; en el deber de prestación de cosas, en el que es fundamental el de concurrir a los gastos públicos en razón de la capacidad contributiva de cada uno.

Dicho Tribunal también recordó que el “deber de solidaridad” ha sido incluido en los textos constitucionales contemporáneos. Entre otros, pueden mencionarse el Preámbulo de la Constitución de la República Francesa al establecer que “la Nación proclama la solidaridad y la igualdad de todos los france-

⁴ E.I. FANZOLATO, *Derecho de familia*, Advocatus, Cba., 2007, t.I, pp. 243-246 ss.

⁵ Corte Suprema de Justicia de la Provincia de Santa Fe, “Abalos, Benjamín y otros”, 26/07/1999, voto del Dr. Ulla.

ses frente a las cargas derivadas de las calamidades nacionales”. La solidaridad es la versión moderna de la fraternidad, que cerraba la trilogía revolucionaria “libertad, igualdad y fraternidad”, siendo esta última la indicadora de que todo colectivo humano que aspire a la consagración de derechos debe también consagrar los recíprocos deberes.

En el mismo sentido, la Constitución de la República Italiana de 1947, establece que “La República reconoce y garantiza los derechos inviolables del hombre, sea como individuo, sea en las agrupaciones sociales donde desenvuelve su personalidad, y exige el cumplimiento de los deberes inderogables de solidaridad política, económica y social”.

Es claro entonces que la solidaridad es una virtud contraria al individualismo y busca el bien común, el Dr. Fulchiron expone que imaginar nuevos servicios que garanticen un apoyo mínimo para las personas vulnerables, sin dejar de ser sostenible para la comunidad, es como cuadrar el círculo⁶.

Es a partir de la práctica de la solidaridad social, la única forma en la que una Nación consagra los derechos fundamentales de los seres humanos. Un hombre necesita indefectiblemente de los otros, no sólo para subsistir sino para desarrollarse en plenitud conforme a su condición.

Ahora bien, en relación a la enfermedad Covid 19 hemos visto que los países están aplicando diferentes estrategias para motivar a que las personas se vacunen.

En algunos casos minoritarios se ha dispuesto la obligatoriedad de la vacuna y en otros se los incentiva con premios.

Es que tal como señala la Organización Mundial de la Salud las vacunas salvan cada año millones de vidas.

Para entender la importancia de la vacunación y las acciones de los Estados voy a referirme a las palabras de la investigadora del Conicet Libster quien informa que el beneficio de la inmunidad colectiva se logra cuando hay en la comunidad un porcentaje de la población inmunizada por arriba del umbral determinado necesario para esa enfermedad. Cuando la cantidad

⁶ H. FULCHIRON, *Les solidarités entre générations: un défi pour le monde contemporain* en *Derecho Moderno Liber Amicorum*, Marcos M. Córdoba, Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2016, t. III, pp. 633 ss.

de gente vacunada en la comunidad es mayor que ese umbral, al patógeno causante le cuesta más transmitirse y diseminarse y un potencial brote quedaría contenido. A medida que hay más gente que concurre a vacunarse empiezan a bajar de forma considerable las tasas de infección y de mortalidad. Así pasó con la neumonía bacteriana, la meningitis, el sarampión o la tos convulsa⁷.

En este punto quiero hacer hincapié y es que muchas personas han optado por rechazar la vacuna por miedos, inseguridades o simplemente no es que la han rechazado sino que no tienen acceso a la misma o no tienen indicación para recibir una determinada vacuna, sea por que no alcanzaron la edad suficiente, sea porque se encuentran con las defensas bajas por un tratamiento o una enfermedad o por alguna alergia específica.

Es por ello que, las personas que se vacunan no sólo se están protegiendo a sí mismas sino también a todos aquellos que no pueden vacunarse. Aquí cobra relevancia la frase citada con anterioridad al establecer que “al participar de los logros y ventajas en la sociedad en la que está inmerso, debe aceptar y asumir las cargas comunes y cooperar, según sus posibilidades, en las acciones tendientes a superar los males”, y por estos casos es que hacemos referencia a que el socio debe cooperar siempre dentro de sus posibilidades.

El primer problema que se advierte a la falta de vacunación es la carencia en la información a los ciudadanos, un defecto que se da porque todavía estamos en un proceso de investigación y también por las dificultades que tienen algunos países, que no han podido realizar campañas de información a sus ciudadanos.

Aquí el rol de los medios de comunicación y de la globalización es fundamental porque permiten que la información llegue a más personas. Debo alertar en este punto la importancia de que dicha información suministrada sea verídica. Es que tal como ha sucedido con el famoso caso de la vacuna triple viral y la información sobre las incidencias con el autismo han llevado a desinformar a los miembros de la comunidad, lo que moti-

⁷ <https://www.conicet.gov.ar/romina-libster-las-vacunas-son-victimas-de-su-propio-exito/>

vó que un porcentaje considerable de personas hayan optado por rechazar aquella vacuna.

El otro problema es la falta de acceso a las vacunas a nivel mundial, ya sea por cuestiones económicas o políticas, circunstancia que con el paso del tiempo y el desarrollo de las investigaciones que se encuentran en curso, va a ir disminuyendo. Es que hemos visto las actitudes de algunos Estados de donar vacunas o de ofrecer la inoculación a quienes visiten su territorio.

Vamos ahora a analizar algunas acciones relacionadas con las campañas de vacunación para entender la motivación solidaria en la decisión de vacunarse. Es que ahí se refleja las obligaciones internas e internacionales que asumen los Estados para garantizar la igualdad de sus ciudadanos

Destaco que en la mayoría de los países la vacunación no es obligatoria. Aunque en algunos países se ha dispuesto la obligatoriedad de la vacunación contra el Covid y en aquellos casos quienes las rechacen pueden recibir una multa o dejar de percibir la asistencia social que tenían asignada. Acción que ha sido criticada y no es la receptada por la mayoría de los Estados.

Algunos gobiernos proyectan la obligatoriedad de la vacunación al personal sanitario o a determinados sectores.

En otros a los fines de lograr una mayor aceptación se han promovido distintos beneficios, tales como descuentos para compras en supermercados o beneficios fiscales para empresas que alcancen el porcentaje de empleados vacunados previsto. También se ha dado el turismo a los fines vacunatorios.

Por otro lado se observan limitaciones a quienes no cuenten con el pasaporte sanitario en los viajes; en los accesos a universidades; colegios; centros recreativos; restaurantes; teatros; entre otras. Todas actividades que hacen a la vida laboral, social y económica de las personas. Ésta es una de las acciones que limitan el intercambio de personas a distintos países ya sea por turismo, trabajo, educación.

Quiero destacar que si bien la vacuna no es obligatoria en la mayoría de los países, las limitaciones a quienes no han sido inoculados ponen en claro que el socio debe aceptar las cargas comunes y cooperar, según sus posibilidades, en las acciones tendientes a superar los males, las estrecheces, las privaciones que se produzcan en esa asociación, porque al negarse queda

apartado o limitado de la vida en sociedad. Aquí es cuando observamos a los Estados cumpliendo con su obligación de hacer, regulando la solidaridad legal.

Todas las referidas son acciones tendientes a superar el mal, que dejan de lado el individualismo y buscan el bien común de la sociedad para que progresivamente todos los miembros puedan participar de los logros y las ventajas que supone vivir en aquella. Y así cerrar el círculo que nos refería Fulchiron en su obra.

Con la campaña de vacunación y a través de la solidaridad legal, se busca la igualdad para todos los ciudadanos, en particular para los más débiles.

Ahora bien, vimos que la solidaridad es un género constituido por dos especies, una la solidaridad espontánea, aquella que se ejerce sin causa aparente, otra es la jurídica, aquella en la que el beneficiario posee acción para exigirla.

Si bien en la primera la estructura jurídica no provee acción al beneficiario no deja en muchos casos de regularla e incluso en muchos casos de motivarla.

Encontramos, por tanto, el principio de solidaridad presente en variadas soluciones, ya sea como impulso y calificación de la solidaridad espontánea o como la regulación de la solidaridad legal.

Solidaridad que en los distintos países ha motivado la implementación de las distintas vacunas desarrolladas para combatir la enfermedad Covid 19. Aunque todavía se desconoce el grado en que las vacunas protegen no sólo contra la enfermedad sino también contra la infección y la transmisión, lo cierto es que son una herramienta nueva y esencial para poner fin a la COVID-19, que protegen no sólo a quien ha sido inoculado sino a todos aquellos que se relacionen con aquél, protección que será cada vez mayor en la medida que la vacuna sea aceptada por más personas, para lo cual es imprescindible brindar la información adecuada y que se mejore el acceso a la vacunación a nivel mundial.

Ya sea que hablemos de la solidaridad espontánea o la solidaridad legal es sin dudas la motivación que se refleja en la decisión de vacunarse. No enfocarse en el individualismo sino en el bien común y así lograr la protección de la sociedad y hacer

Florencia Inés Córdoba

frente como refiere la Constitución francesa a las calamidades nacionales, en este caso calamidad mundial. Todo ello me lleva a concluir que la solidaridad, es un principio indispensable a los efectos de combatir la enfermedad Covid 19.

MANUEL GARCÍA MAYO*

VACUNACIÓN DEL MENOR EN CASO DE DESACUERDO ENTRE LOS PADRES

En España, el artículo 154 CC establece que la patria potestad atribuye una serie de deberes y facultades: velar por los hijos, tenerlos en su compañía, alimentarlos, educarlos, procurarles una formación integral, representarlos o administrar sus bienes.

Al corresponder la titularidad de la patria potestad a ambos padres, ese mismo artículo establece el ejercicio conjunto con la participación de los dos. Sin embargo, esta situación plantea inconvenientes en la práctica, pues, ambos progenitores no siempre van a tener la misma opinión y no siempre se van a poner de acuerdo.

A raíz de la pandemia causada por la Covid-19, es necesario detenerse en el desacuerdo que puede surgir entre los progenitores sobre la conveniencia de aplicar a sus hijos una vacuna que, ya de por sí, no es obligatoria. Desacuerdo que suele ser más habitual entre progenitores separados o divorciados, pero que también podría tener lugar entre cónyuges convivientes.

Muy recientemente, hemos conocido en España la primera resolución referida a un supuesto de desacuerdo de los progenitores en relación con la vacunación de sus hijos menores contra la COVID19. Se ha pronunciado al respecto el Juzgado de Primera Instancia núm. 51 de Barcelona.

Así, el día 5 de marzo de 2021 se registró escrito de una madre promoviendo procedimiento de jurisdicción voluntaria contra su excónyuge. Solicitaba que se dictase Auto en el que se le atribuyese judicialmente la facultad de decisión: i) para poder realizarle a los menores pruebas PCR cuando tengan síntomas

* Manuel García Mayo, profesor ayudante doctor, Universidad de Sevilla.

compatibles con la COVID19 o hayan estado en contacto directo con algún positivo; ii) para poder administrarle a los menores las vacunas previstas en el calendario de vacunación y, muy especialmente, la de Covid-19. Recurre a la autoridad judicial ante la oposición del padre de los menores a que estos se vacunasen.

Si acudimos al artículo 236-13 del Código Civil de Cataluña, el mismo establece que “1. En caso de desacuerdo ocasional en el ejercicio de la potestad parental, la autoridad judicial, a instancia de cualquiera de los progenitores, debe atribuir la facultad de decidir a uno de ellos”.

En un sentido similar se pronuncia el Código Civil español, en cuyo artículo 156.III establece que, en caso de que las personas encargadas de ejercitar la patria potestad estén en desacuerdo, pueden acudir ante el juez. El juez, después de oír a ambos progenitores y al hijo si tuviera suficiente madurez o fuese mayor de doce años, atribuirá la facultad de decidir a uno de los dos progenitores. Es decir, el artículo 156 CC no atribuye al juez la posibilidad de tomar la decisión referente al menor; no obstante, sí que lo hará de forma indirecta, porque se otorgará esa posibilidad de decidir a uno de los progenitores después de haber escuchado la postura de cada uno de ellos.

Antes de centrarnos en cuál ha sido el criterio acogido por el Juzgado ante este supuesto, hemos de referir tres resoluciones cuyo contenido puede ser de interés para la problemática que hemos planteado:

En primer lugar, hemos de referir el auto de la AP de Barcelona de 26 de noviembre de 2018. El mismo establece que la acción de controversias en el ejercicio de la potestad parental conjunta deriva del derecho/deber inexcusable de cuidar, velar y decidir lo más beneficioso para los hijos menores en cada momento, algo que atañe en régimen de igualdad a ambos progenitores y que es exigible también a ambos por igual.

En este sentido, mantiene la AP que los desencuentros entre los progenitores que acaban acudiendo a los tribunales, normalmente se dan en situaciones de vida separada de los mismos y con el trasfondo de procesos de divorcios conflictivos. Y ese escenario conflictivo puede deberse a que se haya gestionado de forma deficiente el proceso de ruptura, generando, así, posiciones de enfrentamiento patológico, o a que el ánimo de confrontación

se catalice en los únicos intereses comunes que inexorablemente se han de mantener tras el divorcio: los hijos.

Es más, la AP hace varias advertencias a los padres: en primer lugar, advierte que suele ser habitual que los hijos, tras alcanzar la madurez, pidan a los padres responsabilidades por los perjuicios que les causaron ante la incapacidad de ponerse de acuerdo en cuestiones tan esenciales para ellos como las relativas a la salud, en particular, la vacuna.

En segundo lugar, advierte que el orden legal, en su actuación por medio de los tribunales de justicia, carece de la capacidad de erigirse en ente sustitutivo de las responsabilidades paternas y maternas filiales en muchos ámbitos. La judicialización de estos conflictos es, cuanto menos, inapropiada.

En materias esencialmente de naturaleza ética, son los progenitores los que deben consensuar en todo caso lo que es más conveniente para los hijos en cuestiones como la educación, la formación, los valores culturales, la religión, etc.

Promover una acción de discrepancias para que se decida el tratamiento médico más adecuado significa deferir al tribunal de justicia una decisión que los progenitores debieron consensuar después de escuchar la opinión de los doctores. No es una cuestión jurídica, sino un signo evidente de la incapacidad de los litigantes de ejercer sus responsabilidades. Prueba de ello es que, hasta la reforma introducida por la Ley 15/2015, estas discrepancias se resolvían en primera instancia y sin posibilidad de recurso de apelación, habida cuenta de que no existe una dimensión jurídica que pueda sustentar una decisión en Derecho.

En las materias relativas al derecho fundamental a la autonomía y a la salud de las personas, concurren una serie de componentes que, salvo que incidan en ámbitos relativos a la ideología religiosa o el sentido ético de cada persona, no pueden encontrar la respuesta adecuada más que en el ámbito de las ciencias médicas.

Los tribunales pueden, en todo caso, ejercer la supervisión respecto a que se ha dispuesto de la posibilidad de consultar a diversos especialistas y se han seguido los protocolos de la buena praxis, pero nunca pueden opinar respecto a la bondad, conveniencia o necesidad de un determinado tratamiento. Son los pro-

genitores quiénes han de adoptar las decisiones que correspondan como representantes legales del menor por cuanto son los llamados a suplir los déficits de capacidad del mismo.

Concretamente, en relación con la vacunación de los menores, ya un auto de 17 de octubre de 2018, afirmó que deben ser conscientes los progenitores de que el ámbito decisorio en el ejercicio de la responsabilidad parental depende de múltiples circunstancias, muchas de ellas peculiares o individuales del menor, de los padres o de las organizaciones familiares. Es por ello que constituye un auténtico fracaso parental no ponerse de acuerdo, obligando a un tercero (al juez) a tomar una decisión que carece de componente jurídico.

Es decir, las medidas que afectan al interés de los menores deberían adoptarse, no por terceras personas ajenas a la familia, sino por sus progenitores, quienes deben ser capaces de buscar conjuntamente la solución más beneficiosa para sus hijos, pues son ellos quienes mejor conocen sus peculiares características.

El supuesto del que traía causa esta sentencia se refería a la discrepancia en relación con la administración de la vacuna del VPH a la hija común de los litigantes; una vacuna que sirve para prevenir el cáncer de útero. El padre solicitaba que se autorizase la administración de la vacuna, mientras que la madre se oponía por haber surgido varios casos de niñas que han sufrido efectos secundarios adversos.

Frente a tales alegaciones, la AP señaló que la administración de la vacuna no podía considerarse un ataque a la integridad física o moral del menor. Se trata de un leve pinchazo, incluso algunas vacunas se administran por vía oral, que ningún ataque o lesión puede suponer. Al contrario, su administración podía evitar que el menor padeciese en el futuro una enfermedad gravemente lesiva. Es por ello que consideró la AP que no podía anteponerse la incomodidad de que se le administre al menor una vacuna a la protección que esta vacuna le supone. Y no ya solo por la prevención personal en el menor, sino hacia toda la comunidad, puesto que la administración de la vacuna y la evitación de la infección, minora el contagio hacia terceras personas.

El hecho de que pudieran haberse producido ciertos efectos secundarios, que además no se acreditaron como derivados de

la vacuna, ni tan siquiera motivó a la Organización Mundial de la Salud a desaconsejar su uso.

Es por todo ello que el referido auto, atendiendo al informe emitido por el médico forense en que se hacía constar que, si bien la administración de la vacuna no era imprescindible, sí era recomendable, se acordó atribuir al padre la facultad de decisión respecto a la administración de la vacuna a la hija común de los litigantes.

La tercera resolución a la que quería referirme es el auto de la AP de Barcelona de 7 de mayo de 2021, que vuelve a recordar que la función de los órganos judiciales no es la de decidir por los padres supliendo su voluntad, sino decantar la balanza en favor de la decisión más favorable al menor dentro de las escogidas por los padres.

En el supuesto del que traía causa este auto, la labor del tribunal fue sencilla porque, frente a un postulado acientífico y negacionista del efecto beneficioso de las vacunas, que era la posición mantenida por el padre, la madre interesa que el hijo se beneficie de los avances de la medicina para la protección de su salud.

El recurrente señalaba que no se había practicado ninguna prueba pericial que señalase que era beneficioso para la salud del menor su vacunación, y reprochaba que el juez tomase por cierto los informes oficiales.

Considera la AP que, contrariamente a la posición mantenida por el padre, que asocia los informes oficiales a oscuros contubernios de la industria farmacéutica, tales informes son en realidad el resultado de los trabajos de investigación de profesionales médicos cualificados y reconocidos por las autoridades democráticamente elegidas.

Es decir, frente a una opinión del recurrente de la que no se explica su fuente de conocimiento, existe un Plan de Vacunación aprobado por la Administración, fundado en el resultado de las investigaciones de licenciados en medicina, especialistas en epidemiología, pediatría y virología, quienes, a su vez, comparten su campo de investigación con otros tantos profesionales médicos de todo el mundo.

Es a esa verdad a la que considera la AP que se tiene que atener un tribunal. Y, partiendo de ahí, concluye el auto que no cabe la menor duda que el interés superior del menor queda más

protegido con una decisión que vela por su salud y no otra que le pone en riesgo. Si bien siempre existen riesgos en la vida, la probabilidad de tener complicaciones de salud por ser vacunado es infinitamente más baja que la de sufrir una enfermedad infecciosa que podría haber sido prevenida con su inmunización.

Pues bien, esos tres autos a los que me he referido, por casos similares de discrepancia en las vacunaciones, son tenidos en consideración por este reciente auto del Juzgado de Primera instancia núm. 51 de Barcelona, de 28 de julio de 2021, que resuelve un caso sobre la vacunación del covid19 a los menores.

Los menores, en la audiencia, simplemente manifestaron que no querían vacunarse contra el covid19 porque su padre lleva muchos meses recabando información sobre los efectos secundarios de la vacuna.

El padre, por su parte, no proporciona ninguna razón motivada para oponerse a que sus hijos sigan el calendario de vacunación fijado por la autoridad sanitaria. En cuanto a la oposición, en particular, a la vacuna de Covid-19, el padre no argumenta tampoco los motivos de su oposición, más allá de la información que parece haber recabado a través de redes sociales o de internet en relación con posibles efectos negativos futuros.

Frente a ello, ha considerado el juzgado, por una parte, que la administración de las vacunas no supone un ataque a la integridad física de los menores; por otra parte, que los beneficios de las mismas, no sólo para la protección de los menores sino también para la sociedad, son muy superiores a los inconvenientes de su administración.

El Juzgado toma en consideración, como hecho notorio, que la vacuna ha sido aprobada por la Agencia Europea del Medicamento y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Esto permite suponer que se ha elaborado con las máximas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Asimismo, señala que los beneficios de la administración de esta vacuna supera los riesgos derivados de la misma constatados hasta el momento.

Concretamente, el Juzgado, para llegar a estas conclusiones, se apoya en los datos ofrecidos por la propia Generalitat de Cataluña en relación con la vacuna, y que son los siguientes:

- La vacuna contra la Covid-19 es el punto final de un largo proceso científico; en los últimos meses, más de 250 grupos científicos y de investigación a escala global han participado coordinadamente para desarrollar la vacuna contra la Covid-19.
- La pandemia está generando costes humanos y económicos globales y es por ello que el desarrollo de las vacunas ha sido un reto mundial que ha tenido una respuesta internacional organizada y eficaz sin precedentes.
- El proceso de investigación ha sido observado con rigurosidad por la Organización mundial de la salud (OMS) y tiene la aprobación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Esta vacunación tiene, además, como objetivo llegar a la inmunidad de grupo, lo cual es fundamental para minimizar los efectos de la pandemia. En este contexto, la vacuna contra la Covid-19 se convierte en la herramienta principal para hacer frente a la pandemia.

Con estos datos, considera el Juzgado que no puede apoyarse la posición del padre, contraria a la vacunación de los menores, ni mucho menos la negativa a que los mismos se sometan a test para detección del virus en el centro educativo.

Es más, el propio Juzgado considera incomprensible que el padre adopte una posición obstaculizadora, sin valorar el riesgo que supone la infección de Covid-19, y más cuando durante las últimas semanas se ha incrementado de manera exponencial el contagio entre los menores.

Es por todo ello que el auto atribuye a la madre la facultad de decidir: i) en primer lugar, sobre la realización de pruebas PCR a los hijos en caso de ser necesarias; ii) y, en segundo lugar, sobre la administración de la vacuna contra la Covid-19.

No obstante lo anterior, se ha de tener en consideración que los hijos contaban con 15 y 16 años. Atendiendo a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y al art. 212-2 CCcat., el menor de 16 años debe dar el consentimiento por sí mismo para que le administren la vacuna.

En conclusión, han sido contundentes los jueces a la hora de reprochar a los progenitores que no sean capaces de ponerse acuerdo en interés de sus hijos comunes menores de edad. Téngase, además, en cuenta, que, en virtud de lo dispuesto en el art. 156.III CC y 236-13 CCcat., si los desacuerdos fuesen reiterados, se podría atribuir total o parcialmente la patria potestad a uno solo de los progenitores o incluso distribuir entre ellos sus funciones. Una medida, esta, que, no podrá nunca exceder de dos años y que, sin lugar a dudas, garantiza el mejor interés de los menores, a fin de que su vida diaria no sea judicializada por las continuas desavenencias de sus padres.

No obstante, si se acaba acudiendo a la vía judicial, parece clara la postura de la jurisprudencia que, atendiendo al interés superior del menor, suele otorgar la facultad de decisión al progenitor que defiende la administración de la vacuna. No solo por interés del propio menor, sino incluso por solidaridad con toda la sociedad.

Sin embargo, esto puede ser un mal remedio, pues conocida por todos es la lentitud de la justicia, hasta el punto de que un juez podría tardar hasta un año en pronunciarse al respecto. Debería de existir, pues, un procedimiento urgente con el que atender a la urgencia de situaciones como estas cuya demora puede conllevar que cuando se decida sobre la administración de la vacuna, la misma, por una u otra razón, ya no sea necesaria.

Como no existe tal procedimiento urgente, de lo que sí disponemos y a lo que podemos acudir es a métodos alternativos de resolución de conflictos. En particular, la mediación es un medio especialmente óptimo para que las partes, por sí mismas y con la ayuda de un tercero, pongan solución a la discrepancia existente de una forma ágil e inmediata. Es más, esta mediación está expresamente contemplada en el referido art. 236-13 CCcat. que establece que “En los procedimientos que se sustancian por razón de desacuerdos en el ejercicio de la potestad parental, los progenitores pueden someter las discrepancias a mediación”. Es más, contempla la posibilidad de que la propia autoridad judicial pueda derivar a los progenitores a una sesión previa de carácter obligatorio para que conozcan el valor, las ventajas, los principios y las características de la mediación.

Como ya dijese la escritora Clara Obligado, “Cada vez que se crea una frontera y se construye un puente para superarla, ambos lados salen beneficiados”. En esta ocasión, supondrá un beneficio, no solo para ambos progenitores, sino, sobre todo, para el hijo común.

ARTURO MANIACI*

OBBLIGO DI VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19
E SUA (IN)COMPATIBILITÀ
CON IL SISTEMA GIURIDICO ITALO-EUROPEO

SOMMARIO: 1. *L'epidemia nel Codice civile italiano.* - 2. *“Una brutta notizia, avvolta in una proteina”.* - 3. *Le misure di contenimento dell'epidemia da Covid-19 adottate e l'esordio di vaccini anti-Covid-19.* - 4. *La vaccinazione obbligatoria: precedenti storici italiani.* - 5. *La vaccinazione obbligatoria contro il Covid-19, oggi: una mappa mondiale.* - 6. *La vaccinazione contro il Covid-19 in Italia: obbligo, diritto od onere?* - 7. *Il problema della compatibilità dell'obbligo vaccinale con il quadro normativo costituzionale ed europeo.* - 8. *Conclusioni.*

1. *L'epidemia nel Codice civile italiano.* – Non stupisce che un *corpus* normativo organico, coerente e organizzato sistematicamente, quale è il testo del Codice civile italiano, possa presentare anche un volto tetro, malinconico e persino macabro. Attingendo a termini appartenenti al linguaggio comune (che in questo caso mantengono i significati corrispondenti al relativo uso, senza dare luogo a tecnicismi specifici o collaterali o a ridefinizioni)¹, infatti, il legislatore del Codice civile del 1942 contempla – come fattispecie o coelemento di fattispecie – una serie di ‘spiacevoli’ eventi, accadimenti o fenomeni, quali la morte (v. ad es. artt. 149, 448, 1329, 1330, 1614, 1627, 1674, 1722, 1811, 1833, 1919, 2122, 2284, 2528, 2660, 2661, 2662 e 2830), la guerra (artt. 111, 1912, 2942) e la malattia (artt. 122, 1751, 2110), attribuendovi di volta in volta diversi effetti giuridi-

* Arturo Maniaci, professore di Istituzioni di diritto privato presso l'Università Statale di Milano.

¹ Sui rapporti fra linguaggio comune e linguaggio giuridico, v. G. LAZZARO, *Diritto e linguaggio comune*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1981, pp. 140 ss.; L.M. SOLAN, *Ordinary Meaning in Legal Interpretation*, in AA.Vv., *Ordinary Language and Legal Language*, a cura di B. Pozzo, Milano, 2005, pp. 125 ss. Per la distinzione fra tecnicismi specifici, ridefinizioni e tecnicismi collaterali, di cui si compone il lessico giuridico, cfr. B. MORTARA GARAVELLI, *Le parole e la*

ci, in grado di incidere su determinate relazioni giuridiche, patrimoniali (obbligazioni, contratti, rapporti societari) o non patrimoniali (matrimonio), ovvero sulla dimensione temporale di situazioni giuridiche soggettive (come nella disciplina della sospensione della prescrizione).

Può, invece, lasciare sorpresi che il Codice civile del 1942 abbia contemplato in una sola disposizione – racchiusa topograficamente nella Sezione II del Capo IV del Titolo III del Libro II – la fattispecie dell'epidemia: l'art. 609 c.c., allo scopo (non tanto di evitare il dilagare dei contagi, quanto) di consentire la consegna delle ultime volontà a soggetti diversi dal notaio², prevede che si possa ricorrere ad una forma c.d. speciale semplificata di testamento (la cui efficacia è dalla legge temporalmente circoscritta: v. art. 610 c.c.) nel caso in cui al testatore sia precluso di avvalersi delle forme ordinarie a causa della diffusione, nella località in cui egli si trovi, di una «malattia reputata contagiosa», a tal fine ritenendosi peraltro sufficiente che la malattia sia considerata infettiva dalla singola comunità territoriale di riferimento ovvero dalla comunità scientifica³.

Anche dalla disciplina codicistica del contratto di assicurazione, e in particolare dall'art. 1912 c.c., si desume che il fenomeno epidemico fosse sottovalutato dai redattori del Codice civile italiano del 1942, posto che sono ivi contemplati, quali eventi c.d. catastrofali, soltanto i terremoti (*recte*: movimenti tellurici), le guerre, le insurrezioni e i tumulti popolari⁴.

giustizia. Divagazioni grammaticali e retoriche su testi giuridici italiani, Milano, 2001, pp. 10 ss.; L. SERIANNI, *Italiani scritti*, Bologna, 2012, p. 91 s.

² Per l'individuazione di tale *ratio*, v. A. CHERCHI, *L'indulgenza nell'emergenza. Brevi note sul c.d. testamentum tempore pestis nel diritto romano*, in AA.Vv., *Emergenze e diritti tra presente e futuro*, a cura di V. Corona e M.F. Cortesi, Esi, Napoli, 2020, p. 160.

³ G. BRANCA, *Dei testamenti speciali. Della pubblicazione dei testamenti olografi e dei testamenti segreti. Art. 609-623*, in *Comm. cod. civ.*, Bologna-Roma, 1988, pp. 19-20 ss. Per una interpretazione volta a valorizzare i silenzi, le omissioni e le potenzialità racchiuse nella disposizione *de qua*, v. M. VINCI, *Il testamento redatto in tempo di malattia contagiosa: radici romanistiche e lettura attualizzanti*, in *BIDR*, 114 (2020), p. 300 s.

⁴ Ma la dottrina è nel senso della non tassatività dell'elenco (cfr. P. CORRIAS, *L'incidenza della pandemia sui contratti assicurativi: problemi attuali e pro-*

Da questo punto di vista, il legislatore notarile dell'inizio del secolo scorso (art. 142 l. n. 89/1913) aveva forse dimostrato una maggiore lungimiranza, irrogando la più grave sanzione disciplinare (e cioè la destituzione) al notaio che «abbandona la sede in occasione di malattie epidemiche o contagiose» (con buona pace di chi inneggiava o inneggia a misure generalizzate di confinamento, chiamate impropriamente 'lock-down').

2. *“Una brutta notizia, avvolta in una proteina”*. – «Una brutta notizia avvolta in una proteina» (*a piece of bad news wrapped up in a protein*)⁵. – Questa è la suggestiva definizione di *virus* proposta da un noto biologo (naturalizzato) britannico, vincitore del premio Nobel per la medicina e la fisiologia nel 1960 per i suoi studi sul sistema immunitario, Sir Peter B. Medawar: definizione a sua volta richiamata da una professoressa emerita di microbiologia medica, Dorothy Crawford, la quale, prendendo posizione sulla spinosa questione se i *virus* abbiano la natura di essere viventi, li considera come «la vita ridotta all'essenziale», in quanto sono «poco più che frammenti di materiale genetico protetti da una superficie proteica»⁶.

Il COVID-19 (*rectius*, betacoronavirus SARS-CoV-2, che è l'acronimo di Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2), fa parte di una famiglia (quella dei coronavirus) e tende a socializzare quanto l'essere umano (o, forse, di più)⁷. È cioè un *virus*, ossia un gruppo di organismi non cellulari, costituito da un acido nucleico (c.d. genoma), rivestito da un involucro proteico (c.d. capsida), parassitario, e cioè incapace di una sintesi pro-

spettive future, in *Vita not.*, 2020, p. 1141, il quale segnala comunque la tendenza ingenuamente restrittiva della giurisprudenza).

⁵ P.B. e J.S. MEDAWAR, *Da Aristotele a zoo. Dizionario filosofico di biologia*, Mondadori, Milano, 1986, p. 309.

⁶ D. CRAWFORD, *Il nemico invisibile. Storia naturale dei virus*, R. Cortina, Milano, 2002, p. 14.

⁷ Noi non immaginiamo di socializzare (o comunque non è detto che socializziamo) quando stiamo viaggiando su un autobus o in un vagone di una linea metropolitana, mentre i *virus* trovano in questi luoghi terreni fertili per riprodursi, infettare e diffondersi presso gli esseri umani.

teica autonoma, ad RNA (della cui molecola è provvista il pericapside, o *envelope*), a singolo filamento, a polarità positiva e di origine zoonotica, la cui comparsa nell'ambiente umano, cioè, sarebbe dovuta ad un processo, o fenomeno, di 'spillover' (scil. salto di specie dell'agente patogeno: da quella animale a quella umana)⁸. La replicazione di tale *virus* prende l'abbrivo con l'adesione della cellula ospite attraverso interazioni fra la glicoproteina S detta 'Spike', situata sulla superficie esterna del *virus*, e il recettore umano ACE2; successivamente, la serina-proteasi TMPRSS2 consente l'ingresso del *virus* nella cellula, dando luogo alle fasi di replicazione e di trascrizione⁹.

3. *Le misure di contenimento dell'epidemia da Covid-19 adottate e l'esordio di vaccini anti-Covid-19.* – Da quando il *virus* SARS-CoV-2 – che per comodità d'ora in poi chiameremo 'Covid-19', anche per indicare, utilizzando una metonimia ormai largamente diffusa, la malattia causata dal *virus* – ha cominciato a circolare in Italia (primo Paese europeo colpito dall'epidemia, divenuta in poco tempo pandemia), il diritto è stato investito del precipuo compito di contenere il fenomeno della diffusione e dei contagi o di mitigarne gli effetti (per vero ascrivibili in questo caso più all'area della morbilità che a quella della mortalità).

A decorrere dal 23 febbraio 2020¹⁰, è stata, infatti, adottata una fitta e articolata trama di misure di tipo giuridico (divieti: di

⁸ Ma questo è un punto controverso, come si controverte tuttora sul serbatoio e sull'ospite intermedio. Cfr. ad es. R. FRUTOS-L. GAVOTTE-C.A. DEVAUX, *Understanding the origin of COVID-19 requires to change the paradigm on zoonotic emergence from the spillover model to the viral circulation model*, in *Infection, Genetics and Evolution*, (march) 2021.

⁹ Per maggiori ragguagli e dettagli, cfr. ad es. A. CAPUANO, *Aspetti metodologici della sperimentazione clinica al tempo della emergenza sanitaria COVID-19*, in AA.VV., *La sperimentazione tra etica e diritto in tempi di pandemia*, a cura di A. CAPUANO, C. CUPPELLI e M. MILITERNI, Esi, Napoli, 2021, pp. 19 ss.

¹⁰ Il primo (in ordine cronologico) provvedimento emergenziale di rango legislativo in questa materia è il Decreto-Legge 23 febbraio 2020, n. 6 recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", convertito in Legge 5 marzo 2020, n. 13.

Le conseguenze socio-economiche innescate dalla pandemia globale da Covid-19 e la produzione alluvionale di normative per farvi fronte hanno indotto

uscire di casa, di recarsi sui luoghi di lavoro, di praticare certe attività sportive; obblighi: di indossare la mascherina, di rispettare la c.d. distanza sociale, di farsi misurare la temperatura per accedere a certi luoghi o viaggiare su certi mezzi di trasporto; limitazioni: della libertà di circolazione, della libertà di riunione, della libertà di iniziativa economica e financo della libertà di culto¹¹, di insegnamento e d'istruzione scolastica), arrivando ad istituire un vero e proprio 'stato di eccezione', in cui la regola è rappresentata dalla negazione (o sospensione) delle garanzie costituzionali e delle libertà fondamentali, mentre l'eccezione consiste nella possibilità di esercitarle¹².

Le maglie di tutti i dispositivi giuridici tipici dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 hanno conosciuto un allentamento non tanto all'esito dell'elaborazione di specifici trattamenti terapeutici o farmacologici¹³, quanto in concomitanza con lo sviluppo, la sperimentazione, la produzione, l'autorizzazione, la distribuzione e la somministrazione di (dosi di) nuovi vaccini *ad hoc*.

Peraltro, i primi di essi ad essere immessi sul mercato utilizzano una tecnologia che non ha precedenti storici, in quanto sono a mRNA, e cioè si basano su una molecola di acido ribonucleico messaggero, contenente tutte le informazioni genetiche per sintetizzare la proteina Spike, che esce dalla cellula e attiva il sistema immunitario, producendo anticorpi specifici, i quali, a loro volta,

alcuni interpreti ad istituire un parallelismo fra l'attuale legislazione dell'emergenza sanitaria e la legislazione vigente ai tempi del primo conflitto bellico mondiale (per un confronto fra le due legislazioni, cfr. per tutti G. D'AMICO, *L'epidemia Covid-19 e la "legislazione di guerra"*, in *Contratti*, 2020, p. 253 s.

¹¹ Si è, infatti, "preferita la tutela del corpo lasciando alle espressioni di fede individuali e personali la tutela dell'anima": G. CIMBALO, *Il papa e la sfida della pandemia*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, Rivista telematica (<https://www.statoechiese.it>), fasc. n. 9 del 2020, p. 16. Sulla questione dei riti e delle celebrazioni religiose digitali, v. P. PALUMBO, *Digital religious celebrations during and after the Covid-19. Limits and opportunities for regulation*, *ivi*, fasc. n. 17 del 2021, p. 87 s.

¹² Sul punto, rimangono fondamentali le riflessioni di G. AGAMBEN, *Stato di eccezione*, Bollati Boringhieri, 2003, p. 44 s.

¹³ Per un'efficace sintesi delle strategie terapeutiche finora proposte (farmaci antivirali, anticoagulanti, antinfiammatori e immunomodulanti, terapie con immunoglobuline), cfr. A. CAPUANO, *Aspetti metodologici della sperimentazione clinica al tempo della emergenza sanitaria COVID-19*, cit., p. 23 s.

in caso di esposizione al *virus* Covid-19, sono destinati a riconoscere la proteina Spike e così ad inibire l'infezione.

Attualmente, i vaccini che hanno completato la fase di sperimentazione e di controllo sono schematicamente i seguenti, con le seguenti caratteristiche:

- PFIZER-BIONTECH (COMIRNATY):
Nazionalità: USA/Germania; Efficacia: 95%; Dosi: 2; Metodologia: mRNA; Conservazione: -70 gradi.
- MODERNA:
Nazionalità: USA; Efficacia: 95%; Dosi: 2; Metodologia: mRNA; Conservazione: -20 gradi.
- ASTRAZENECA (ora VAXZEVRIA):
Nazionalità: UK/Svezia; Efficacia: 62%; Dosi: 2; Metodologia: adenovirus di scimpanzé; Conservazione: 2-8 gradi
- JANSSEN (JOHNSON & JOHNSON):
Nazionalità: USA; Efficacia: 72/86%; Dosi: 1; Metodologia: adenovirus animale; Conservazione: 2-8 gradi.
- SPUTNIK:
Nazionalità: Russia; Efficacia: 91,6%; Dosi: 2; Metodologia: 2 adenovirus umani; Conservazione: -18 gradi (liofilizzato: 2-8 gradi); *in attesa di approvazione.*
- CUREVAC:
Nazionalità: Germania; Dosi: 2; Metodologia: mRNA; *in attesa di approvazione.*
- NOVAVAX:
Nazionalità: USA; Dosi: 2; Metodologia: proteine ricombinanti; *in attesa di approvazione.*
- SANOFI-GSK:
Nazionalità: Francia-UK; Dosi: 2; Metodologia: proteine ricombinanti adjuvate; *in attesa di approvazione.*

Come si può notare, le caratteristiche di ciascun vaccino servono ad operare una distinzione (in ragione, ad esempio, del grado di efficacia, della metodologia adottata, del tipo o delle modalità di conservazione) fra i diversi vaccini, alcuni dei qua-

li, peraltro, non sono stati ancora approvati dalla competente agenzia europea di settore (EMA) e dalla competente autorità regolatoria italiana (AIFA)¹⁴.

4. *La vaccinazione obbligatoria: precedenti storici italiani.* – «La vaccinazione è obbligatoria e sarà regolata da apposito regolamento approvato dal ministero dell'interno, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità».

Così era testualmente previsto dall'art. 51 della Legge 22 dicembre 1888, n. 5849 (c.d. Legge Crispi-Pagliani, entrata in vigore il 9 gennaio 1889) sulla tutela dell'igiene e della sanità pubblica, inserito topograficamente fra le disposizioni generali contenute nel Capo della medesima legge dedicato alle "Misure contro la diffusione delle malattie infettive dell'uomo e degli animali".

Recependo un modello paternalistico coercitivo, veniva, quindi, sancito, per tutto il Regno d'Italia, l'obbligo della vaccinazione e venivano regolate le modalità per garantirla¹⁵. A ciò si aggiunga che in quegli anni erano stati creati (con i decreti 31 luglio 1887 e 22 novembre 1888) l'Istituto Vaccinogeno dello Stato, i Laboratori per le ispezioni e le indagini igieniche, nonché la Direzione Generale della Sanità Pubblica¹⁶; inoltre, nell'art. 12 di un successivo decreto (D.M. 29 marzo 1892, n. 329) si dava atto che «l'obbligo della vaccinazione è fatto primariamente per tutti i neonati, entro almeno il semestre solare successivo a quello in cui avvenne la nascita».

Senonché, tali normative si collocavano in un contesto storico¹⁷ e in un quadro politico-giuridico, quello dell'Italia postuni-

¹⁴ Una sintesi delle funzioni e dei compiti di tali organismi si può leggere in P. MINGHETTI, *Legislazione farmaceutica*, Cea, Rozzano, 2021, p. 4 e 132 s.

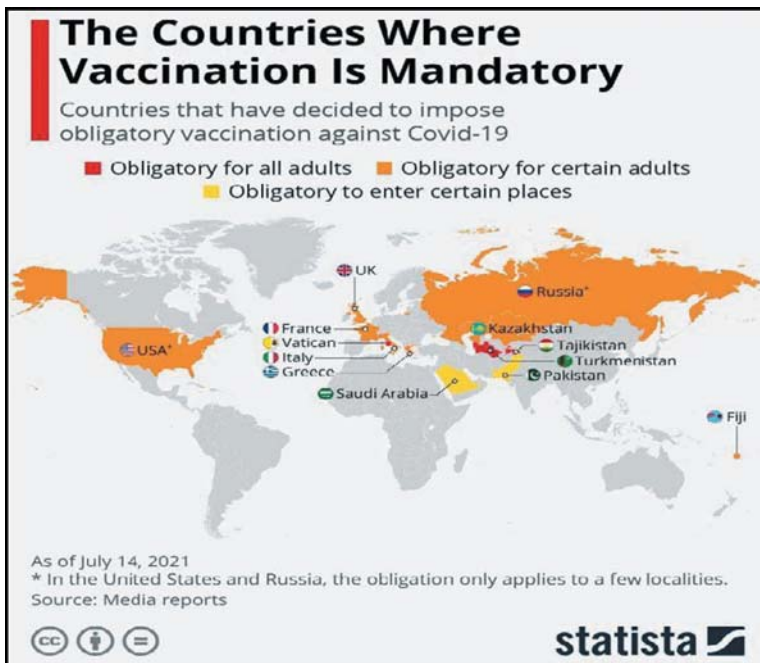
¹⁵ L'obbligo della vaccinazione (antivaiolosa) verrà poi mantenuto dall'art. 130 del T.U. delle leggi sanitarie n. 636 del 1907 e ribadito dall'art. 67 del R.D. n. 2889 del 1923 sulla riforma degli ordinamenti sanitari.

¹⁶ Cfr. per maggiori informazioni G. DONELLI-V. DI CARLO, *I laboratori della sanità pubblica. L'Amministrazione Sanitaria Italiana tra il 1887 e il 1912*, Laterza, Roma-Bari, 2002, p. 50 s.

¹⁷ Sulla storia delle vaccinazioni e delle misure di contrasto delle epidemie in Europa, v. E. BETTA, *"L'ultima bufera vaccinista": Il dibattito sulla vaccina-*

taria, profondamente diverso da quello attuale, a tacer d'altro (come l'assenza di una fonte del diritto come la Costituzione e di vincoli di appartenenza ad istituzioni europee) in quanto non si era ancora formata una cultura basata sui diritti della persona, gli interventi sanitari erano in prevalenza assorbiti dalla funzione di polizia, la tutela della sanità (declinata in termini pubblicistici) assumeva una valenza sociale e giuridica soltanto in un più ampio quadro di sicurezza collettiva e di prevenzione generale della diffusione di malattie infettive ed epidemiche (tant'è che i sieri e i vaccini erano prodotti e gestiti esclusivamente dallo Stato), erano previste ispezioni, inchieste e controlli diretti sul territorio, senza che venisse riservato alcuno spazio all'autodeterminazione individuale terapeutica.

5. *La vaccinazione obbligatoria contro il Covid-19, oggi: una mappa mondiale.* – Viene qui di seguito riportata una 'mappa' attuale del globo terrestre, elaborata in ragione della sussistenza (e del relativo perimetro soggettivo e oggettivo) di un obbligo vaccinale vigente nei diversi Paesi:



Più nel dettaglio, da un lato ci sono Paesi in cui il vaccino anti-Covid-19 è obbligatorio per tutti i vaccinabili (Indonesia), ovvero per tutta la popolazione ultra-diciottenne (Turkmenistan, Tagikistan, Stati Federati di Micronesia) o comunque per tutti i lavoratori (Arabia Saudita).

Dall'altro lato, ci sono Paesi in cui il vaccino anti-Covid-19 è richiesto come condizione per l'accesso a bar e ristoranti, hotel, spa, palestre, casinò, eventi culturali affollati (Portogallo, Austria), ovvero Paesi in cui è richiesto per l'accesso a tali luoghi e per il personale sanitario (Grecia), ovvero è obbligatorio soltanto per gli operatori di case di riposo (Inghilterra, Australia).

Da questo punto di vista, la collocazione (o classificazione) dell'Italia presenta serie difficoltà, perché occorre a tal fine procedere ad opportune differenziazioni precisazioni specificazioni, alla luce delle quali emerge un quadro frammentato e frastagliato di statuti normativi, che qui di seguito si cercherà di illustrare.

6. *La vaccinazione contro il Covid-19 in Italia: obbligo, diritto od onere?* – Pur consapevoli che la teorizzazione e l'elaborazione delle categorie dogmatiche attraverso cui vengono classificate le diverse situazioni giuridiche soggettive è propria del discorso dei giuristi civilisti e quindi necessita di opportuni adattamenti se le si voglia utilizzare con riguardo a un settore, quello delle vaccinazioni mediche, che è regolato da norme di diritto pubblico o anche da norme del diritto pubblico¹⁸, appare utile verificare se quello della vaccinazione possa essere giuridicamente qualificato, assimilato o quantomeno avvicinato, tenendo conto del contesto normativo di riferimento, alla figura del-

zione in Italia tra XIX e XX secolo, in AA.VV., *L'invenzione della fiducia. Medici e pazienti dall'età classica ad oggi*, a cura di M. Malatesta, Viella, Roma, 2021, p. 145 s.; M. PONTECORVO, *Storia delle vaccinazioni. Dalle origini ai giorni nostri*, Origgio, 1991.

¹⁸ E ciò, benché la dicotomia diritto privato/diritto pubblico si sia oggi scolorita e, in considerazione della mobilità e incertezza dei suoi attuali confini, abbia ceduto il passo a fenomeni di ibridazione, interferenza e sovrapposizione (sul carattere stipulativo della distinzione, v. da ultimo B. SORDI, *Diritto pubblico e diritto privato. Una genealogia storica*, il Mulino, Bologna, 2020, p. 226 s.).

l'obbligo, a quella dell'onere, ovvero a quella del diritto (o, nell'accezione hohfeldiana, della libertà o del privilegio)¹⁹.

Allo stato attuale e finché perdura lo stato di emergenza sanitario, nell'ordimento giuridico italiano la vaccinazione anti-Covid-19 in molti casi appare ascrivibile alla categoria dogmatica dell'onere²⁰, sia pure caratterizzato da peculiarità e differenti graduazioni di intensità a seconda dei diversi soggetti o delle diverse situazioni prese in considerazione, mentre negli altri casi appare il frutto di una scelta individuale.

In particolare, e fermo restando che alcuni fattori (come la misura dell'incidenza settimanale dei contagi da Covid-19, il tasso di occupazione dei posti letto in area medica e dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da Covid-19) possono influire sulla classificazione di singole Regioni d'Italia come 'zona gialla', 'zona arancione' o 'zona rossa'²¹, con conseguente chiusura di certi luoghi o preclusione di certe attività, osserviamo – supponendo, quindi, che la situazione emergenziale epidemiologica generale sia tale da consentire una classificazione di tutte le Regioni italiane come 'zona bianca' – che:

- a) per gli esercenti le professioni sanitarie e per gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sani-

¹⁹ W.N. HOHFELD, *Some Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning*, in *23 Yale Law Journal*, pp. 32-33 ss. (1913), ora in AA.VV., *Philosophy of Law and Legal Theory. An Anthology*, a cura di D. Patterson, Oxford, 2003, p. 301.

²⁰ Come noto, le norme che prevedono un onere (che in sede di teoria generale vengono denominate anche 'regole tecniche': G. AZZONI, *Cognitivo e normativo: il paradosso delle regole tecniche*, Milano, 1991, pp. 13 e 40; G. GOMETZ, *Le regole tecniche. Una guida refutabile*, Pisa, 2008, p. 19 s.) prescrivono un comportamento sottoposto a una duplice condizione (quella soggettiva che l'agente persegua un certo scopo e quella oggettiva di attuazione dello scopo perseguito). Sulla controversa figura dell'onere, da alcuni considerata spuria o priva di autonomia dogmatica, v. N. BOBBIO, *Sulla funzione promozionale del diritto*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1969, p. 1313 s.; G. GAVAZZI, *L'onere. Tra la libertà e l'obbligo*, Torino, 1970, pp. 14-15 ss.; N. IRTI, *La perfezione degli atti giuridici e il concetto di onere*, ora in *Id.*, *Norme e fatti. Saggi di teoria generale del diritto*, Milano, 1984, p. 160 s.

²¹ V. art. 1, comma 16-septies d.l. n. 33/2020, n. 33, convertito in l. n. 74/2020, introdotto dall'art. 2 d.l. n. 105/2021, convertito in l. n. 126/2021.

tarie, sociosanitarie e socioassistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali la vaccinazione anti-Covid-19, pur essendo qualificata come “obbligatoria” dalla legge e dalla giurisprudenza sinora formatasi²², è tecnicamente un onere, posto che (salvi i casi in cui la vaccinazione può essere omessa in considerazione di un accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate e attestate) la sua inosservanza può comportare la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicino contatti interpersonali o comunque rischi di diffusione del contagio, ovvero, in caso di impossibilità di adibire a mansioni diverse, la più grave sanzione della perdita della retribuzione e di ogni altra forma di compenso o emolumento, comunque denominato, per il periodo di sospensione, il quale ha come termine ultimo il 31 dicembre 2021 (cfr. art. 4 d.l. n. 44/2021, conv. in l. n. 76/2021);

- b) per chi voglia fare ingresso in certi luoghi, quali ad esempio musei e altri luoghi di cultura, cinema, ristoranti al chiuso, palestre, terme, spa (art. 9-bis d.l. n. 52/2021, convertito in l. 17 giugno 2021, n. 87, così come modificato dall’art. 3 d.l. 105/2021, convertito in l. n. 126/2021), ovvero fruire di certi servizi (es. trasporti interregionali: v. art. 9-quater d.l. n. 52/2021, convertito in l. n. 87/2021, così come modificato dall’art. 2 d.l. n. 111/2021, convertito in l. n. 133/2021), ovvero partecipare a certi eventi, come ad esempio concerti, sagre, fiere, convegni e congressi, spettacoli aperti al pubblico, eventi e competizioni sportive (art. 9-bis d.l. n. 52/2021, convertito in l. 17 giugno 2021, n. 87, così come modificato dall’art. 3 d.l. 105/2021, convertito in l. n. 126/2021), o per chi rivesta certe qualità, come ad esempio gli studenti universitari, e voglia accedere a certe strutture, come ad esempio quelle appartenenti alle università (v. art. 9-ter d.l. n. 52/2021, convertito in l. n. 87/2021, così come modificato dall’art. 2 d.l. n. 111/2021, convertito in l. n. 133/2021), la vaccinazione è bensì configurabile come onere, ma con due doverose precisazioni. La prima: si tratta di un onere alternativo, correlato alle tre diverse tipologie di certificazione verde Covid-19 (che può consistere, sebbene

²² V. Cons. Stato, sent. 20 ottobre 2021, n. 7045, allo stato salvo errore inedita.

ciascuna di esse abbia un diverso periodo temporale di validità, nella certificazione comprovante lo stato di avvenuta vaccinazione contro il Covid-19, ovvero, alternativamente, nella certificazione comprovante la guarigione dall'infezione da tale *virus*, o nell'effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al *virus*: v. art. 9, commi 1, lett. a, 2, 3, 4 e 5, d.l. n. 52/2021, convertito in l. n. 87/2021). La seconda: l'inosservanza di tale onere (ripetiamo: alternativo) comporta, più semplicemente, l'impossibilità di accedere in quei luoghi, fruire di quei servizi o partecipare a quelle attività e soltanto nei casi più gravi sanzioni amministrative o penali;

- c) anche per i lavoratori subordinati, pubblici e privati (esclusi quelli 'agili' o 'smart': per la relativa nozione, v. art. 18 l. n. 81/2017), l'esibizione, su richiesta, della certificazione verde Covid-19 di cui all'art. 9, comma 2, del d.l. n. 52/2021, conv. in l. n. 87/2021, è configurabile come onere²³, la cui mancata osservanza, però, può comportare – oltre che l'irrogazione di sanzioni amministrative pecuniarie – conseguenze di non lieve momento sul piano del rapporto lavorativo, e cioè la finzione di assenza ingiustificata dal lavoro (fino alla presentazione della suddetta certificazione e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2021), la sospensione della retribuzione e di ogni altro compenso o emolumento, comunque denominato, per il periodo di corrispondente ai giorni di assenza ingiustificata, ma senza conseguenze disciplinari e comunque con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro (cfr. artt. 1 e 3 e d.l. 127/2021);
- d) per la popolazione residua (che comprende, in particolare, i minorenni, legalmente rappresentati dai genitori, dagli affi-

²³ Si rammenti che dall'art. 279, 2° comma, lett. a) d.lgs. n. 81/2008 non si desume la sussistenza in via generale di un obbligo vaccinale a carico dei lavoratori, essendo imposto al datore di lavoro di adottare «misure protettive particolari», fra le quali «la messa a disposizione di vaccini efficaci per i lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione», sicché il potere direttivo del datore di lavoro non può spingersi fino ad imporre al lavoratore la sottoposizione a siffatta tipologia di trattamento sanitario (in tal senso, v. G. ZAMPINI, *L'obbligo di vaccinazione anti Sars-Cov-2 tra evidenze scientifiche e Stato di diritto*, in *Lav. giur.*, 2021, p. 228 s.).

datari o dal tutore, i soggetti esenti dalla vaccinazione sulla base di idonea certificazione medica, coloro che non svolgono attività lavorativa, salvo che sia svolta in modalità 'agile', nonché tutti coloro che non intendano fare ingresso in quei luoghi, partecipare a quegli eventi o fruire di quei servizi sopra indicati a titolo esemplificativo *sub b*), la vaccinazione contro il Covid-19 appare il frutto di una insindacabile scelta individuale, benché si tratti – come si può ben intuire sulla base delle categorie e delle situazioni precedentemente analizzate – dell'esercizio di una libertà di autodeterminazione terapeutica non aliena da condizionamenti e limiti, soprattutto alla luce della complessa e articolata normativa emergenziale epidemiologica.

In sintesi, la scelta (di carattere più politico che sanitario²⁴) compiuta dal legislatore italiano in tema di vaccinazioni contro il Covid-19 non è stata quella di imporre un obbligo direttamente coercibile e sanzionabile, ma – come già peraltro avvenuto in passato²⁵ – quella di introdurre un onere, indirettamente sanzionato²⁶, nel senso che la sua inosservanza, subordinatamente alla sussistenza di determinate qualità soggettive ovvero al verificarsi di certe condizioni o situazioni, costituisce un passaggio necessario – e sempreché la certificazione di avvenuta vaccinazione contro il Covid-19 non sia surrogata da altre certificazioni che il legislatore considera giuridicamente equipollen-

²⁴ Appare significativo, sotto tale profilo, che anche la giurisprudenza (Cons. Stato, sent. 20 ottobre 2021, n. 7045, cit., punto 43.1. della motivazione) parli espressamente di un "biopotere" attribuito al (ed esercitabile dal) decisore pubblico, così evocando (inconsapevolmente?) il pensiero di chi ha coniato il termine (M. FOUCAULT, *La volontà de savoir*, Paris, 1976, trad. it. *La volontà di sapere. Storia della sessualità 1*, Feltrinelli, Milano, 1978, p. 120 s.).

²⁵ In tema di vaccinazione antitetanica obbligatoria, ad esempio, era stato previsto (v. art. 4 D.P.R. n. 1301/1965, contenente il Regolamento di esecuzione della l. n. 292/1963) che la presentazione del certificato sanitario di avvenuta vaccinazione fosse requisito necessario per l'affiliazione o iscrizione alle società o associazioni sportive aderenti alle Federazioni sportive del C.O.N.I.

²⁶ Discorreva già di «forme di coercizione indiretta» D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° comma*, in G. Branca (a cura di), *Commentario della Costituzione, Rapporti etico-sociali*, Bologna-Roma, 1976, p. 183.

ti, e cioè quella attestante l'avvenuta guarigione ovvero quella attestante l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare con esito negativo, sia pure nei limiti della rispettiva validità temporale – per esercitare certe libertà o attività, ovvero per fruire di certi servizi, ovvero per evitare la produzione di effetti giuridici sfavorevoli in capo all'interessato (come, ad esempio, la perdita temporanea dello stipendio in capo al lavoratore subordinato non 'agile')²⁷.

7. Il problema della compatibilità dell'obbligo vaccinale con il quadro normativo costituzionale ed europeo. – È pacifico che la vaccinazione contro il Covid-19 sia qualificabile come trattamento sanitario, atteso che essa consiste in un'inoculazione con finalità terapeutica e di prevenzione di rischi di una malattia infettiva (c.d. vaccinoprofilassi)²⁸.

Se la vaccinazione contro il Covid-19 fosse resa obbligatoria²⁹, varrebbero i limiti previsti dall'art. 32 Cost. per i trattamenti sanitari obbligatori, che prevede:

²⁷ Che l'onere sia tecnicamente configurabile quando il vincolo a tenere una certa condotta sia passaggio necessario non soltanto per conseguire una certa finalità ma anche per evitare svantaggi giuridici è confermato, ad esempio, dall'art. 485 c.c., che impone al chiamato all'eredità in possesso di beni ereditari di redigere l'inventario entro il termine di tre mesi dall'apertura della successione, scaduto il quale, in mancanza di inventario, è considerato erede puro e semplice, sicché la tempestiva redazione dell'inventario è *condicio sine qua non* per non perdere il vantaggio giuridico consistente nella possibilità di rinunciare all'eredità o di accettarla con beneficio d'inventario (per la sussunzione di questa ipotesi nella categoria dell'onere, v. ad es., nella letteratura manualistica, U. MAJELLO, *Situazioni soggettive e rapporti giuridici. Fatti atti e negozi giuridici*, in AA.VV., *Istituzioni di diritto privato*, a cura di M. Bessone, Torino, 2015, p. 74; P. GALLO, *Istituzioni di diritto privato*, Torino, 2021, p. 50).

²⁸ La dottrina costituzionalistica ha da tempo chiarito che rientra nella categoria generale e omnicomprensiva di trattamento sanitario qualunque attività diagnostica o terapeutica, volta non solo a curare, ma anche a prevenire malattie (cfr., anche per gli opportuni riferimenti, A.A. NEGRONI, *Sul concetto di "trattamento sanitario obbligatorio"*, in *Rivista A.I.C.* n. 4/2017, pp. 14-15).

²⁹ Sulla nozione di trattamento sanitario obbligatorio, v. A.M. SANDULLI, *La sperimentazione clinica sull'uomo*, in *Dir. e soc.*, 1978, pp. 507 ss.; S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina del-*

- una *riserva di legge*, che si ha quando una disposizione di carattere costituzionale prescrive, in attuazione del principio di legalità³⁰, che la disciplina di una determinata materia sia riservata ad una fonte di rango legislativo e ad un organo di democrazia rappresentativa, nel cui seno possa realizzarsi quel confronto dialettico tra forze politiche di maggioranza e forze politiche di opposizione tale da tutelare anche gli interessi delle minoranze³¹;
- una riserva di legge *statale* (che si ha quando è esclusa la competenza, anche concorrente, delle Regioni a dettare la disciplina di una certa materia), perché la Costituzione (art. 117, comma 2, lett. *m* e *q*) riserva allo Stato sia la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, sia la profilassi internazionale³², e perché la materia dei trattamenti sanitari è comunque strettamente connessa al principio di eguaglianza stabilito dall'art. 3 Cost.³³;

le vaccinazioni), in *Dir. e soc.*, 1979, p. 900 s.; C. CASTRONOVO, *Dignità della persona e garanzie costituzionali nei trattamenti sanitari obbligatori*, in *Jus*, 1990, p. 179 s.; L. MEZZETTI-A. ZAMA, voce *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Dig. disc. pubbl.*, XV, Torino, 1999, p. 336 s.; P. PERLINGIERI-P. PISACANE, *Art. 32*, in *Commento alla Costituzione italiana*, a cura di P. Perlingieri, Napoli, 2001, p. 203 s.

³⁰ In tal senso, v. ad es. P. PERLINGIERI, *Il principio di legalità nel diritto civile*, in *Rass. dir. civ.*, 2010, p. 192.

³¹ Sul punto, cfr. S. FOIS, *La "riserva di legge". Lineamenti storici e problemi attuali*, Milano, 1963, p. 294 s.; A. D'ATENA, *La riserva di legge*, in *Aa.Vv., Dalle Costituzioni nazionali alla Costituzione europea. Potestà, diritti, doveri e giurisprudenza costituzionale in materia tributaria*, Milano, 2001, p. 165; L. CARLASSARE, voce *Fonti del diritto (diritto costituzionale)*, in *Enc. dir.*, Annali, II, Milano, 2008, p. 561. Ritiene che la finalità della riserva di legge consiste nell'assicurare «il monopolio del legislatore nella determinazione delle scelte qualificanti nelle materie indicate dalla Costituzione» Corte cost., sent. 27 novembre 1998, n. 383, in *Giust. civ.*, 1999, I, p. 361 s. Per un inventario delle riserve di legge contenute nella prima parte della Costituzione, v. P. PERLINGIERI, *Il principio di legalità nel diritto civile*, cit., p. 193, nota 74.

³² Nel senso che rientra nella profilassi internazionale «ogni misura atta a contrastare una pandemia in corso, ovvero a prevenirla» v. Corte cost., sent. 12 marzo 2021, n. 37, in *Rass. dir. farm.*, 2021, p. 535 s.

³³ In tal senso, v. Corte cost., sent. 6 giugno 2019, n. 137, in *Foro it.*, 2020, I, c. 432 s.

- una riserva di legge *assoluta*³⁴ (che si ha quando una fonte di rango legislativo deve disciplinare compiutamente la materia oggetto di riserva, senza lasciare spazio all'integrazione da parte di fonti del diritto diverse): in questo senso depone univocamente sia il tenore letterale della disposizione contenuta nel 2° comma dell'art. 32 Cost. («...se non per disposizione di legge»), sia il tipo di interesse tutelato (il bene della salute, che reclama garanzie a tutela dell'intangibilità fisica e morale e, ancor prima, della dignità della persona umana), sia il confronto con l'art. 23 Cost., che, in ragione di una diversa formulazione letterale e di un diverso tipo di interesse tutelato, prevede una riserva di legge (considerata pacificamente) di carattere relativo;
- una riserva di legge *rafforzata*, rappresentata dalla clausola del rispetto della persona umana, con conseguente incompatibilità del(l'adozione del)lo strumento del decreto-legge³⁵, che è, invece, finora stato impiegato dal Governo italiano come strumento elettivo per regolare l'emergenza epidemiologica da Covid-19.

Non solo.

Il giudice delle leggi³⁶ ha precisato che una legge impositiva di un trattamento sanitario obbligatorio risulta compatibile con l'art. 32 Cost. alle seguenti condizioni:

- «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*»;

³⁴ Per il carattere assoluto della riserva contenuta nell'art. 32 Cost., v. A. PACE, *La libertà di riunione nella Costituzione italiana*, Milano, 1967, p. 87 s; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. e soc.*, 1983, p. 28; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Il Mulino, Bologna, 1984, p. 385; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2013, pp. 42-43 ss.; G. PICCIRILLI, *La "riserva di legge". Evoluzioni costituzionali, influenze sovrastatali*, Torino, 2019, p. 19, nota 52. Sulle diverse posizioni ed opinioni in merito al tipo di riserva di legge prevista dall'art. 32 Cost., cfr. comunque A. SIMONCINI-E. LONGO, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, I, a cura di R. Bifulco-A. Celotto-M. Olivetti, Torino, 2006, p. 667.

³⁵ In tal senso, v. A.A. NEGRONI, *Decreto legge sui vaccini, riserva di legge e trattamenti sanitari obbligatori*, in www.forumcostituzionale.it, 2017.

³⁶ Corte cost., sent. 22 giugno 1990, n. 307, in *Corr. giur.*, 1990, p. 1018 s.

- se il trattamento «*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*»;
- se, in caso di danni alla salute ulteriori, il soggetto passivo del t.s.o. ha diritto ad un «*equo ristoro*».

Proprio sulla scia di tale insegnamento si colloca la legge 25 febbraio 1992, n. 210, approvata ed emanata (peraltro, da un Parlamento già sciolto) nel contesto di un quadro normativo che registrava già quattro tipologie di vaccinazione obbligatoria per legge (antitetanica, antipoliomielitica, antidifterica, antiepatite virale B: v. rispettivamente l. n. 292/1963, l. n. 51/1966, l. n. 419/1968, l. n. 165/1991) e la cui precipua finalità è stata quella di istituire un sistema correttivo e integrativo delle regole della responsabilità civile, le quali manifestano i loro limiti in ragione delle difficoltà in questo ambito di assolvimento degli oneri di allegazione e di prova gravanti sul danneggiato, in ordine soprattutto alla individuazione del soggetto responsabile, al criterio soggettivo di imputazione (colpa) e al nesso di causalità fra la condotta (vaccinazione) e l'evento dannoso (menomazione dell'integrità psico-fisica o morte³⁷): sono state così introdotte, nel contesto di una logica eminentemente indennitaria, misure di solidarietà sociale di natura assistenziale o *lato sensu* assicurativa³⁸, contemplate dal legislatore quali rimedi più congeniali (sebbene concorrenti con quelli risarcitori³⁹) alla tutela dei soggetti gravemente danneggiati da vaccinazioni.

³⁷ Tant'è che la legge n. 210 del 1992 (art. 4) demanda tale accertamento ad una apposita commissione medico-ospedaliera.

³⁸ Cfr. G. PONZANELLI, «*Pochi, ma da sempre*»: la disciplina sull'indennizzo per il danno da vaccinazione, trasfusione o assunzione di emoderivati al primo vaglio di costituzionalità, in *Foro it.*, 1996, I, c. 2328.

³⁹ Salve, ovviamente, diverse disposizioni speciali di legge (v. ad es. l'art. 27-bis, 2° comma, d.l. n. 90/2014, convertito in l. n. 114/1990) e salva l'operatività del principio della c.d. *compensatio lucri cum damno*, che – soprattutto alla luce di recenti prese di posizione della giurisprudenza civile e amministrativa – potrebbe precluderne il cumulo.

Per effetto di una serie di interventi additivi e manipolativi della Corte costituzionale⁴⁰, l'area della tutela indennitaria delineata dalla legge n. 210 del 1992 (sia pure ritenuta *ex post* inadeguata sotto il profilo del *quantum* dallo stesso legislatore: v. ad es. l. n. 229/2005) si è poi estesa oltre le vaccinazioni obbligatorie, ricomprendendo anche quelle (soltanto) raccomandate, sollecitate o consigliate. Infine, è intervenuto in materia il legislatore, il quale, dapprima timidamente (v. art. 3, comma 3, l. n. 362/1999), poi in maniera più decisa (v. d.l. n. 73/2017 – c.d. decreto Lorenzin, convertito in l. n. 119/2017), ha, da un lato, elevato a dieci le tipologie di vaccini obbligatori (antitetanica, antipoliomielitica, antidifterica, anti-epatite virale B, anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo B, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella), sia pure circoscrivendone la copertura e la profilassi ad una determinata fascia della popolazione, rappresentata da soggetti legalmente incapaci (minori di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati); dall'altro lato, ha chiarito una volta per tutte (v. art. 5-*quater* l. n. 119/2017) che i benefici della legge n. 210/1992 sono applicabili a tutti coloro che, a causa delle vaccinazioni previste dall'art. 1 della medesima legge (in cui «convivono vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni consigliate»⁴¹), «abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica», così confermando l'insussistenza di una differenza qualitativa tra obbligo e raccomandazione⁴².

Già sotto tale profilo, dunque, occorre chiedersi se i danni alla salute conseguenti alla somministrazione di una vaccinazione contro il Covid-19, che allo stato appartiene al novero delle vaccinazioni raccomandate, siano indennizzabili ai sensi della legge n. 210/1992, atteso che non è ivi espressamente contemplata:

⁴⁰ V. sent. 26 febbraio 1998, n. 27, in *Danno e resp.*, 1998, p. 429 s.; sent. 16 ottobre 2000, n. 423, in *Giust. civ.*, 2001, I, p. 306 s.; sent. 26 aprile 2012, n. 107, in *Foro it.*, 2013, I, c. 1123 s.; sent. 14 dicembre 2017, n. 268, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 1029 s.

⁴¹ M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, p. 1466.

⁴² Corte cost., sent. 23 giugno 2020, n. 118, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, p. 2129 s.

analogamente a quanto già avvenuto in passato⁴³, infatti, potrebbe essere sollevata una questione di legittimità costituzionale *in parte qua* dell'art. 1 della legge n. 210 del 1992, salvo ipotizzare una soluzione preventiva per via ermeneutica, basata sul canone dell'interpretazione costituzionalmente conforme⁴⁴, che è ormai diventato una sorta di terzo filtro di ammissibilità della questione di legittimità costituzionale⁴⁵.

I limiti formali e sostanziali dettati dall'art. 32 Cost. si pongono, poi, in linea di continuità storica con un contesto che tende ad esaltare la centralità della persona, tutelandola contro gli abusi nella sperimentazione sugli esseri umani, tant'è che, dopo la scoperta degli esperimenti criminali perpetrati dai medici nazisti nei campi di concentramento ai danni prigionieri di guerra, donne, bambini e soggetti disabili, e alla luce della sentenza di condanna del Tribunale Internazionale di Norimberga del 19 agosto 1947, emessa all'esito del processo relativo a quei crimini (dalle cui carte hanno preso vita quelle prime linee-guida note come Codice di Norimberga, poi riprese e sviluppate dall'Associazione Medica Mondiale nella Dichiarazione di Helsinki del 1964), è assurdo a principio irrinunciabile in materia di trattamenti sanitari quello del consenso informato⁴⁶, che risulta strettamente connesso

⁴³ V. le sentenze di accoglimento della Corte costituzionale menzionate *supra* (nota 40).

⁴⁴ Auspica siffatta interpretazione, in mancanza di una presa di posizione del legislatore in materia, M. FERRARI, *Il ruolo primario dell'indennizzo (l. 210/92) per un'adeguata campagna vaccinale in tempo di COVID-19*, in AA.Vv., *La sperimentazione tra etica e diritto in tempi di pandemia*, cit., p. 68.

⁴⁵ È, infatti, ormai assodato che la Corte costituzionale «sollecita con vigore i giudici a sollevare questioni di legittimità costituzionale unicamente laddove non dovesse soccorrere a prevenirle il ricorso all'interpretazione conforme» (A. RUGGERI, *L'interpretazione conforme a Cedu: i lineamenti del modello costituzionale, i suoi più rilevanti scostamenti registratisi nell'esperienza, gli auspiciabili rimedi*, in AA.Vv., *L'interpretazione conforme, bilanciamento dei diritti e clausole generali*, a cura di G. Bronzini e R. Cosio, Milano, 2017, p. 138).

⁴⁶ Sulle origini del consenso informato, cfr. R.R. FADEN-T.L. BEAUCHAMP, *A history and theory of informed consent*, Oxford University Press, New York, 1986; J. VOLLMANN-R. WINAU, *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg Code*, in *313 British Medical Journal*, p. 1445 s. (1996); V. MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, in *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 25, 2005, p. 325 s.

so al valore del rispetto dell'autonomia decisionale e dell'autodeterminazione del singolo, di cui l'art. 32 Cost. si fa portatore.

La regola generale è, dunque, quella della necessità del consenso e di una partecipazione condivisa all'atto sanitario (qual è un trattamento vaccinale) da parte del soggetto che vi si sottopone: a titolo meramente esemplificativo, ne sono chiari e univoci indici sistematici, nel contesto normativo domestico, l'art. 33 della l. n. 833/1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale («Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma *volontari*. (...) Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori (...) devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare *il consenso e la partecipazione* di chi vi è obbligato. L'unità sanitaria locale opera per *ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori*»)⁴⁷ e l'art. 1, comma 3, 1° alinea l. n. 219/2017 («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»); sul piano delle fonti sovranazionali, vengono in rilievo l'art. 5 della Convenzione del Consiglio di d'Europa del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo), ratificata già da 29 Stati (l'Italia ha autorizzato la ratifica con l. n. 145/2001)⁴⁸, secondo cui «[u]n intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato *consenso libero e informato*. Questa persona riceve innanzitutto una *informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi*», l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Carta di Nizza), che sancisce il principio del consenso libero e informato nel-

⁴⁷ Per ulteriori riferimenti normativi interni, v. D. DURISOTTO, *Il valore del dissenso al trattamento sanitario nell'ordinamento giuridico. Un difficile bilanciamento di principi*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, Rivista telematica (<https://www.statoechiese.it>), maggio 2009, p. 6, nota 12.

⁴⁸ Sul valore (quantomeno di ausilio interpretativo) della Convenzione di Oviedo nell'ordinamento giuridico italiano, v. Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Danno e resp.*, 2008, p. 421 s.

l'ambito della medicina e della biologia, nonché l'art. 21 della medesima Carta, che vieta ogni forma di discriminazione, fra cui quella basata sulle convinzioni personali.

Se, da un lato, l'opzione per il modello obbligatorio del trattamento sanitario generalizzato o comunque esteso a larghe fasce della popolazione richiede – oltre che una giustificazione basata su dati medico-scientifici e condizioni sanitarie ed epidemiologiche⁴⁹ – che siano rispettati i criteri di necessità, proporzionalità, bilanciamento, giustiziabilità e temporaneità⁵⁰, affinché l'esigenza di garantire una prevenzione efficace della malattia infettiva prevalga su quella di non limitare oltre misura le prerogative fondamentali dell'individuo, in mancanza di misure alternative a tutela della salute collettiva, dall'altro lato la liceità dell'azione medica trova sempre il proprio presupposto e il proprio limite nel principio del consenso dell'interessato, che l'ordinamento giuridico richiede sia consapevole, effettivo, specifico, attuale e informato⁵¹.

Al riguardo, osserviamo che anche il compimento di un atto medico semplice qual è la vaccinazione deve essere preceduto o accompagnato da un'informazione completa e specifica sui benefici e su tutti i possibili rischi, ivi compresi gli eventi avversi e i potenziali danni lungo-latenti conseguenti alla sua assunzione.

Del resto, che l'inoculazione di un vaccino contro il Covid-19 possa comportare gravi reazioni avverse (*cave*: non contemplate nei moduli di consenso alle vaccinazioni anti-Covid-19 finora sottoscritte dai vaccinati) è in un certo senso ammesso e riconosciuto dallo stesso legislatore italiano, il quale prevede una speciale causa di non punibilità in favore degli operatori sanitari nel caso in cui la somministrazione del vaccino da loro praticata abbia causato la morte o le lesioni del soggetto vaccinato, qualora la vaccinazione sia stata effettuata in modo «conforme alle indi-

⁴⁹ V. ad es. Corte cost., sent. n. 268/2017, cit.

⁵⁰ In questi termini si esprime la *Relazione sull'attività della Corte costituzionale nel 2019 – L'attività della Corte Costituzionale nel 2019*, redatta in data 28 aprile 2020 dalla Presidente della Corte Marta Cartabia, p. 25.

⁵¹ V. ad es. Cass. 4 febbraio 2016, n. 2177, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1281 s.

cazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione» (v. art. 3 d.l. n. 44/2021, convertito in l. n. 76/2021) e, più in generale, la punibilità soltanto a titolo di colpa grave dei fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. (omicidio colposo e lesioni personali colpose) commessi nell'esercizio della professione sanitaria durante lo stato di emergenza epidemiologica (v. art. 3-*bis* del d.l. testé prefato).

Inoltre, esaminando la produzione normativa europea in materia di vaccinazioni, che concorre a delineare il sistema italo-europeo delle fonti⁵², indicazioni utili provengono dal Regolamento europeo n. 953 del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19, la cui finalità è – come si desume dal *considerando* n. 14 – quella di «facilitare l'applicazione dei principi di proporzionalità e di non discriminazione per quanto riguarda le restrizioni alla libera circolazione durante la pandemia di COVID-19, perseguendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica. Esso non dovrebbe essere inteso come un'agevolazione o un incentivo all'adozione di restrizioni alla libera circolazione o di restrizioni ad altri diritti fondamentali, in risposta alla pandemia di COVID-19, visti i loro effetti negativi sui cittadini e le imprese dell'Unione».

Tale Regolamento europeo, che come tale trova applicazione diretta e immediata in tutti i Paesi dell'Unione europea (v. art. 288, § 2, Trattato FUE), non soltanto proscrive una discriminazione sulla base del possesso di una categoria specifica di certificato, fra cui quello di vaccinazione (v. *considerando* n. 20 e art. 3, § 7), ma è diretto ad evitare «la discriminazione diretta o indiretta di persone che non sono vaccinate» e comunque «non può essere interpretato nel senso che istituisce un diritto o un obbligo a essere vaccinato» (v. *considerando* n. 36).

⁵² Di un unitario sistema italo-comunitario delle fonti discorre già da tempo P. PERLINGIERI (v. ad es. *Id.*, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, I, Esi, Napoli, 2006, p. 271).

Ed è significativo che tale ultimo *considerando* (n. 36) sia stato erroneamente tradotto nella versione italiana, in quanto contempla, quali soggetti che hanno diritto a non essere discriminati, neppure indirettamente, soltanto coloro che, come i bambini, non rientrano nel novero dei destinatari per cui il vaccino anti COVID-19 è attualmente somministrato o consentito e coloro che non hanno ancora avuto l'opportunità di essere vaccinati, laddove nelle altre versioni linguistiche del testo del Regolamento europeo sono contemplati quali destinatari del divieto di discriminazione anche coloro che hanno scelto di non vaccinarsi (v. ad es. la versione francese: «... ou ne souhaitent pas le faire»; la versione spagnola: «... o han decidido no vacunarse»; la versione portoghese: «... ou porque optaram por não ser vacinadas»).

L'introduzione di un eventuale obbligo vaccinale contro il Covid-19 sarebbe, comunque, destinata ad incontrare gravi ostacoli sul piano dell'applicazione concreta, sol se si consideri che nessun diritto fondamentale è garantito senza limiti⁵³, e che quindi tutti i diritti fondamentali, ivi compresi quelli in cui sia in gioco il bene della salute collettiva o financo il valore superiore della vita umana, godono di una tutela sistematica e dinamica, che deve tener conto di tutti gli interessi in conflitto, con la conseguenza che qualunque diritto, costituzionalmente garantito, può cedere rispetto ad un altro diritto o valore, costituzionalmente garantito. In altri termini, appare incompatibile con il quadro costituzionale la configurabilità della categoria dei diritti c.d. assoluti, di diritti, cioè, tali da non tollerare alcuna restrizione e dunque da non soccombere di fronte ad altri, neppure in circostanze estreme⁵⁴.

⁵³ Fr. MÜLLER, *Der Positivität der Grundrechte. Fragen einer praktischen Grundrechtsdogmatik*, Duncker & Humblot, Berlin, 1969, p. 41. La nostra stessa Corte costituzionale, sin dalla prima sentenza (n. 1/1956), ha voluto sottolineare che «il concetto di limite è insito nel concetto di diritto».

⁵⁴ Sul dibattito circa la configurabilità di diritti c.d. assoluti, cfr. A. GEWIRTH, *Are There Any Absolute Rights?*, in *The Philosophical Quarterly*, vol. 31, 1981, p. 1 s.; J. LEVINSON, *Gewirth on Absolute Rights*, *ivi*, n. 32, 1982, p. 73 s.; A. GEWIRTH, *There are Absolute Rights*, *ibidem*, p. 348 s.; nella letteratura italiana, cfr. A. TANCREDI, *La tutela dei diritti fondamentali «assoluti» in Europa: «It's all balancing»*, in *Ragion pratica*, 2007/2, p. 383 s.

I conflitti tra diritti fondamentali non sono, infatti, risolvibili secondo un puro criterio gerarchico, ma postulano sempre (perché lo reclama la Costituzione stessa come ordinamento vivente) un giudizio ponderato di bilanciamento⁵⁵.

Non si sottrae a questa gerarchia (assiologica) mobile⁵⁶ il bene della salute, che, sebbene abbia per espressa previsione costituzionale (art. 32, 1° comma, Cost.) natura 'incipiente', è in ogni caso soggetto alla tecnica del bilanciamento con altri valori o principi, e segnatamente con quello di autodeterminazione individuale in ordine al proprio stato psico-fisico, che la stessa disposizione costituzionale (art. 32, 2° comma, Cost.) mira a salvaguardare. Peraltro, non va dimenticato che la tutela della salute (intesa soprattutto come diritto della personalità) presenta anche una dimensione negativa, che si traduce nel diritto di ammalarsi⁵⁷ e quindi di sottrarsi ad un trattamento medico, che in questo caso si declinerebbe come diritto di accettare il rischio di contrarre il *virus* e subirne le conseguenze.

Proprio in tema di salute, la Corte costituzionale italiana ha già, peraltro, avuto occasione di precisare⁵⁸ che «[t]utti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in rapporto

⁵⁵ Sul punto, cfr. ad es. A. MORRONE, voce *Bilanciamento (giustizia costituzionale)*, in *Enc. dir.*, Annali, II, 2, Milano, 2008, p. 195 s., secondo cui «i diritti fondamentali della persona umana, ancorché primari o espressione di principi supremi, sono soggetti alle relativizzazioni derivanti dal bilanciamento con altri diritti o interessi di rango costituzionale, nonché dai vincoli di ordine costituzionale o dalle particolari fisionomie della realtà nella quale sono chiamati a operare». In generale, sul tema, cfr. R. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, 1992; G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite. Legge diritti giustizia*, Torino, 1992, p. 170 s.; R. ALEXY, *Diritti fondamentali, bilanciamento e razionalità*, in *Ars Interpretandi*, 2002, n. 7, p. 131 s.

⁵⁶ R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, Milano, 2011, p. 206.

⁵⁷ In tal senso, v. ad es. V. ONIDA, *Dignità della persona e "diritto di essere malati"*, in *Questione Giustizia*, 1982, pp. 364-367 s.; C. TRIPODINA, *Nascere e morire tra diritto politico e diritto giurisprudenziale*, in M. Cavino-C. Tripodina (a cura di), *La tutela dei diritti fondamentali tra diritto politico e diritto giurisprudenziale: "casi difficili" alla prova*, Milano, 2012, p. 60 s.

⁵⁸ V. sent. 9 maggio 2013, n. 85, in *Giur. cost.*, 2013, p. 1424 ss., da cui sono tratte le citazioni che seguono. V. anche sent. 23 marzo 2018, n. 58, in *Foro it.*, 2018, I, cc. 1073 ss.

di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri», ché altrimenti «l'illimitata espansione di uno di essi» comporterebbe che esso «diverrebbe 'tiranno' nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona». Ciò comporta, quindi, che la qualificazione come 'primario' del valore della salute non significa che esso sia posto «alla sommità di un ordine gerarchico assoluto».

Infine, depongono nel senso della scelta legislativa della non obbligatorietà dei vaccini contro il Covid-19 anche ragioni di prudenza e di opportunità politica, considerato che i vaccini attualmente somministrati in Europa sono stati autorizzati dalla Commissione europea, previa raccomandazione dell'EMA, attraverso una procedura di autorizzazione all'immissione nel commercio condizionata, ai sensi dell'art. 14, § 7 del Regolamento CE n. 726/2004 e del Regolamento CE 507/2006, che richiedono una conferma circa l'efficacia e la sicurezza dei vaccini all'esito del completamento di studi e dati il cui termine di presentazione non è allo stato ancora scaduto.

8. *Conclusioni.* – Nel discorso giuridico, c'è poco spazio per contrapposizioni ideologiche, che trovano il loro campo elettivo nel dibattito politico e nei vari luoghi (reali o virtuali) di espressione dell'opinione pubblica.

L'opposizione dicotomica "vax-sì"/"vax-no" risponde, quindi, ad una logica che, oltre che essere frutto di un'operazione superficiale, semplicistica e riduzionistica della estrema varietà e ricchezza in cui si articola la *vox populi*, non si presta comunque ad essere recepita dai giuristi, ormai avvezzi ad avere confidenza con categorie, strumenti e schemi di ragionamento poco inclini a recepire rigidità binarie, che devono, invece, cedere il passo a distinzioni polari (e cioè *per gradum*, non già *per saltum*)⁵⁹.

Il fenomeno della c.d. esitazione vaccinale, che può avere diverse origini o motivazioni (anticonformismo, carenze informa-

⁵⁹ Sul punto, cfr. G. ZANETTI, *Eguaglianza come prassi. Teoria dell'argomentazione normativa*, il Mulino, Bologna, 2015, p. 11 s.

tive, scetticismo in materia medica o scientifica, paura, dettami della coscienza⁶⁰) e manifestarsi in diversi comportamenti (ritardo, indecisione, incertezza, riluttanza, rifiuto), è assai complesso e risente inevitabilmente del diverso contesto storico, geografico, sociale e culturale di riferimento.

La stessa giurisprudenza italiana riconosce che tale fenomeno «ha una genesi multifattoriale» e «comprende i più vari atteggiamenti ideologici, culturali, religiosi, filosofici»⁶¹.

A nostro sommo avviso, tutti questi atteggiamenti si prestano ad essere valorizzati soltanto in una prospettiva di intervento vaccinale basato sulla informazione, sulla persuasione e sulla partecipazione consapevole dei membri di una comunità giuridica, laddove una loro eventuale soppressione o repressione per effetto di un vincolo derivante da un'imposizione legale di trattamento vaccinale rischierebbe di far tralignare lo Stato italiano da personalista, pluralista e multiculturale in paternalista, illiberale⁶² e non rispettoso delle differenze che indeclinabilmente connotano il corpo sociale.

⁶⁰ Sulla possibilità di sollevare l'obiezione di coscienza per sottrarsi ad obblighi vaccinali, cfr. A. ALPINI, *Vaccinazioni obbligatorie e obiezione di coscienza*, in *Rass. dir. civ.*, 2011, p. 1047 s. Sul tema, cfr. *amplius* M.L. LO GIACCO, *Il rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza. Spunti di comparazione*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, Rivista telematica (<https://www.statoechiese.it>), fasc. n. 7 del 2020, p. 63 s. Va, peraltro, segnalato che, in passato, sono state presentate diverse proposte di legge di riconoscimento del diritto all'obiezione di coscienza nei confronti degli obblighi di vaccinazione (v. ad es. la proposta di legge n. 3757, presentata il 27 maggio 1997 dai deputati Galletti, Gardiol e Procacci, o la proposta di legge n. 1053 presentata il 26 giugno 2001 dai deputati Pecoraro Scario e Zanella).

⁶¹ Cons. Stato, sent. 20 ottobre 2021, n. 7045, cit., punto 34.3 della motivazione.

⁶² Ritiene che l'imposizione di un obbligo vaccinale sia una forma di paternalismo non libertaria G. PASCUZZI, *La spinta gentile verso le vaccinazioni*, in *Merc. conc. reg.*, 2018, p. 109.

TIZIANA RUMI*

CONFLITTO FAMILIARE SULLE VACCINAZIONI ANTI COVID AI MINORI

Nel prendere la parola consentitemi, preliminarmente, di ringraziare il Prof. Pilia e l'Università di Cagliari per avermi concesso l'opportunità di partecipare a questo interessantissimo Convegno, il Prof. Cerdeira Bravo de Mansilla e l'Università di Siviglia, quali partners dell'iniziativa, tutti i Professori, i colleghi e gli studenti presenti in piattaforma per la loro disponibilità all'ascolto.

Il tema del mio intervento, *Conflitto familiare sui vaccini anticovid ai minori*, ha già ricevuto la giusta attenzione nelle interessanti e puntuali relazioni che mi hanno preceduto, per cui cercherò di soffermarmi sui profili meno indagati, approfittando dei contributi forniti dalla recente giurisprudenza sul tema. Le decisioni che attengono alla salute dei figli minori, inclusa quella relativa alla vaccinazione, avendo carattere estremamente rilevante (vedi art. 337-ter c.c.), sono prese congiuntamente da coloro che esercitano la responsabilità genitoriale, ovvero da entrambi i genitori (siano essi coniugati, conviventi, separati o divorziati) o, in mancanza, dal tutore. Su tale scelta, però, non sempre c'è concordia tra i genitori (per varie ragioni: la circostanza di essere separati o divorziati per cui la scelta di somministrare o meno il vaccino al minore diventa l'ennesima occasione di litigiosità; l'aumento di danni da vaccino; la pubblicazione di studi volti a dimostrare la non innocuità del trattamento o più banalmente l'ignoranza, la disinformazione, i timori sollevati dalle teorie no-vax ecc.)¹, o tra genitori e figli destina-

* Tiziana Rumi, ricercatrice e docente di diritto privato presso l'Università Mediterranea di Reggio Calabria.

¹ Si riproduce corredato di note il testo della Relazione al Convegno internazionale *“Trasparenza e solidarietà nelle scelte vaccinali anticovid”* – orga-

tari del trattamento sanitario, la cui capacità di autodeterminarsi è sempre più valorizzata dalle normative che a livello interno e internazionale promuovono il diritto all'ascolto del minore nell'ottica di realizzare il suo superiore interesse. Ciò giustifica anche il titolo di questo intervento che fa riferimento al conflitto familiare per includere le situazioni di dissidio che vanno oltre la relazione tra coniugi o ex-coniugi.

Affronteremo entrambe le questioni a partire dall'ipotesi più frequente in cui i genitori, tra loro, non concordano sulla somministrazione del vaccino anticovid al minore. In generale in presenza di un dissidio insanabile tra i genitori la decisione potrà essere imposta direttamente dal giudice, oppure affidata ad uno dei genitori o ad un terzo².

Con riferimento al vaccino anti Covid la questione si è presentata, in particolare, nelle decisioni assunte dalla giurisprudenza di merito negli ultimi due mesi, a partire da Tribunale di Monza 22.7.2021³, seguito dal conforme orientamento del Tribunale di Ravenna, 30.8.2021, del Tribunale di Vercelli⁴ e del

nizzato dai professori Pilia (Università di Cagliari) e G. Cerdeira Bravo de Mansilla (Università di Siviglia) – tenuta il 28 settembre 2021, su piattaforma Zoom.

Per un'analisi approfondita delle diverse ragioni cui si ricollegano attacchi inutili e/o dannosi ai vaccini cfr. anche il "Documento sui vaccini" elaborato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FENMCO) l'8.7.2016.

² Ad es. Trib. Milano, 31.7.2017 ha ritenuto di demandare al Servizio sociale territorialmente competente, quale ente affidatario del minore, tutte le scelte relative alla sua salute, all'educazione ed all'istruzione, limitando così la responsabilità genitoriale. In questa situazione di elevata conflittualità genitoriale, ove il padre era stato accusato di abusi sul figlio, mentre la madre veniva censurata di rifiutare le vaccinazioni ed essere responsabile di carenze vitaminiche nel bambino, avendogli imposto una rigida dieta vegana, l'Autorità Minorile ha esautorato il ruolo genitoriale con riguardo alle decisioni di maggiore interesse, demandandole all'Ente affidatario.

³ Si tratta di Trib. Monza, IV sez. civ., datata 22.7.2021, reperibile in Banca dati *Pluris*.

⁴ Il Tribunale di Vercelli, in tema di provvedimenti urgenti per cura e trattamenti sanitari di minore in affido congiunto, ha autorizzato la somministrazione del vaccino ad una ragazza quasi diciassettenne, prendendo atto del consenso da questa manifestato a fronte del rifiuto opposto dalla madre. Vedi <https://www.lastampa.it/vercelli/2021/07/22/news>.

Tribunale di Milano 13.9.2021⁵. Per comodità espositiva procederò dalla vicenda decisa dal Tribunale di Monza per effettuare, via via, delle considerazioni più generali.

Nella fattispecie sottoposta al vaglio dei giudici monzesi, la madre e il minore di 15 anni erano favorevoli alla vaccinazione anti Covid, anche in considerazione del parere positivo del pediatra del ragazzo (da cui si evinceva l'assenza di controindicazioni per eventuali pregiudizi alla salute del minore) mentre il padre, dopo aver concesso verbalmente il suo consenso al momento opportuno si opponeva alla vaccinazione, sulla base di motivazioni generiche in ordine all'assenza di particolari rischi per i minori di contrarre forme gravi della malattia. La madre, di fronte all'atteggiamento ostativo dell'ex coniuge, decideva di adire il Tribunale per la risoluzione del conflitto genitoriale al fine di ottenere l'autorizzazione alla somministrazione del vaccino al minore.

Il Tribunale ha superato agevolmente le eccezioni formulate dal padre del ragazzo a cominciare da quella, preliminare, relativa all'inammissibilità del ricorso al giudice ex art. 709-ter cpc, sul presupposto che il giudice fosse sprovvisto del potere di sostituire la sua decisione alla difforme valutazione del genitore. Il Tribunale, infatti, si è ritenuto competente a giudicare «rappresentando il ricorso ex art. 709-ter cpc lo strumento normativo intro-

L'orientamento è mutuato anche dalla coeva decisione del Tribunale di Trento che, con decreto del 20 luglio 2020, in tema di autorizzazione del minore alla vaccinazione per Covid-19, ha risolto in via preventiva il potenziale conflitto insorto tra i genitori, concordi in linea teorica nella decisione di consentire la somministrazione del vaccino, ma non allineati sulla tempistica, avendo la madre manifestato l'intenzione di posticiparla in ragione della acquisizione di dati più certi sulla efficacia e sugli effetti nocivi del vaccino. Nel decreto si osserva che il contrasto rilevato «è fonte di plurimi fattori di pregiudizio per il minore. In primo luogo, in assenza della copertura vaccinale, vi è una maggiore esposizione al rischio di contrarre una malattia; in secondo luogo l'omessa vaccinazione si ripercuote negativamente sul percorso sociale-educativo del minore limitando la possibilità di accesso alle strutture formative; in terzo luogo l'esposizione quotidiana del minore al conflitto genitoriale ne pregiudica la crescita». Proprio quest'ultimo fattore, che esprime il valore superiore degli interessi del minore rispetto alle valutazioni dei genitori, pur in un ambito di piena bigenitorialità, viene valorizzato dal Tribunale per l'adozione del provvedimento urgente a tutela del minore («i programmi vaccinali tutelano l'incolumità sanitaria non solo individuale, ma anche comunitaria e per questo dovrebbero essere autorizzati»).

⁵ La sentenza è disponibile in banca dati *De Jure*.

dotto proprio per dirimere i contrasti insorti tra genitori separati o divorziati nell'esercizio della responsabilità genitoriale con riguardo alle decisioni di maggiore interesse per i figli relative alla loro istruzione, educazione, salute e residenza che, di regola, devono essere assunte di comune accordo e, in caso di disaccordo, rimesse al giudice in base alle previsioni dell'art. 337-ter c.c.». Tale disposizione impone al tribunale di procedere direttamente alla decisione laddove persista il conflitto tra gli esercenti la responsabilità genitoriale e non già di individuare il genitore che nell'impasse decisionale sia meglio in grado di assumere le scelte più convenienti. Né avrebbe potuto considerarsi competente, in questo caso, il Tribunale per i minorenni. Come già affermato nell'ordinanza del Tribunale di Milano del 9.1.2018, peraltro richiamata⁶ dai giudici monzesi, la madre istante non ha domandato la limitazione della responsabilità genitoriale del padre ex art. 333 c.c. e, tanto meno, la decadenza ex art. 330 c.c., ma si è limitata a chiedere che il giudice risolvesse il conflitto genitoriale in ordine alla decisione sulla effettuazione delle vaccinazioni⁷.

Non avrebbe costituito un ostacolo alla competenza del Tribunale ordinario neppure la circostanza che la vaccinazione fosse facoltativa e non obbligatoria, perché anche in ipotesi di vaccinazioni obbligatorie altri giudici di merito (in particolare Trib. Milano, ord. 9.1.2018, cit.; App. Napoli, 30.8.2017⁸, Trib.

⁶ Su cui M. MONTANARI, *Vaccinazioni dei figli minori e conflitto genitoriale dopo il D.L. 7.6.2017, n. 73*, in *FADJ*, n. 10/2018, p. 890 s., nonché L. DELL'OSTA, *Vaccini obbligatori: in caso di conflitto tra coniugi il Giudice può ordinare la vaccinazione*, in *Ilfamiliarista.it*, 20 aprile 2018.

⁷ Peraltro anche nell'ipotesi di domanda ex artt. 333 e 330 c.c. la competenza sarebbe del tribunale ordinario in quanto come ha avuto modo di chiarire la S.C. interpretando l'art. 38, co. 1, disp. att. per i procedimenti di cui agli artt. 330 e 333 c.c. la competenza è attribuita in via generale al Tribunale per i minorenni, ma quando sia pendente un giudizio di separazione, o di divorzio, o ex art. 316 c.c. e fino alla sua definitiva conclusione, in deroga a questa attribuzione, le azioni dirette ad ottenere provvedimenti limitativi o ablativi della responsabilità genitoriale, proposte successivamente e richieste con un unico atto introduttivo dalle parti, spettano al giudice del conflitto familiare, individuabile nel Tribunale ordinario o nella Corte d'Appello.

⁸ Con nota di L. DELL'OSTA, *Responsabilità genitoriale: pregiudizievole la condotta del genitore che non vuole vaccinare il figlio*, in *Ilfamiliarista.it*, 16 novembre 2017.

Roma 16.2.2017⁹, cui potremmo aggiungere anche Trib. Padova, sec. sez. civ., ottobre 2016, Trib. Prato, 8.7.2017; Trib. Modena, ord. 19.12.2017¹⁰) avevano risolto il conflitto genitoriale (nell'ottica di assicurare il *best interest of the child*) facendo leva su argomentazioni diverse dalla obbligatorietà del vaccino e, segnatamente, sulla coesistenza delle seguenti circostanze: il concreto pericolo per la salute del minore, in relazione alla gravità e diffusione del virus, e l'esistenza di dati scientifici univoci sull'efficacia di un dato trattamento sanitario. In presenza di queste circostanze l'orientamento dei giudici è stato quello di "sospendere" momentaneamente la capacità del genitore contrario al vaccino¹¹ e di autorizzare l'altro a dare il consenso alla vaccinazione del minore. Ora non è chi non veda che l'esistenza di un grave pregiudizio per la salute del minore e la rapidissima diffusione della malattia sul territorio nazionale, sono circostanze presenti anche in relazione al Covid 19 che non giustificano soluzioni contrarie alla vaccinazione contro una patologia dagli esiti anche mortali e contagiosissima al punto da assumere dimensioni pandemiche.

Non hanno fatto breccia sui giudici di merito, infine, neppure le argomentazioni volte a contestare l'efficacia dei vaccini considerati (dal padre del ragazzo) prodotti in fase sperimentale rispetto ai quali non sarebbero stati adeguatamente valutati e monitorati gli effetti collaterali della sua somministrazione, soprattutto in una fascia d'età (la minore età) in cui il rapporto ri-

⁹ Con nota di L. PIANTANIDA, *Dissidi sulla salute del figlio: il Tribunale indica le cure da fare*, in *Ilfamiliarista*.it, 5 giugno 2017.

¹⁰ Si segnala in senso contrario App. Venezia ord. 20.6.2003, in F. BUZZI-B. MAGLIONA, *Libertà di cure e interesse della collettività nelle vaccinazioni obbligatorie in età pediatrica: verso un nuovo equilibrio?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, p. 1157, che ha considerato che il rifiuto da parte dei genitori di somministrare il vaccino anti-tetanico al figlio non costituisce "un'opposizione preconcetta e immotivata", atteso che il vaccino anti-tetanico contenente mercurio sarebbe stato ritirato successivamente dal commercio.

¹¹ La tendenza della giurisprudenza è quella di disporre la limitazione della responsabilità genitoriale e, conseguentemente, esercitare il potere sostitutivo del giudice dinanzi al rifiuto ingiustificato dei genitori a somministrare le vaccinazioni obbligatorie ai figli minori. Così D. AMRAM, *Responsabilità genitoriale e vaccini*, in *Riv. it. med. leg.*, 1/2018, p. 283.

schì-benefici potrebbe avvantaggiare i primi. Per il Tribunale di Monza, infatti, l'efficacia dei vaccini anti Covid nella prevenzione della malattia e nel contrasto alla diffusione dei contagi è comprovata dagli studi scientifici e dalla approvazione delle autorità regolatorie nazionali e internazionali (AIFA ed EMA) che hanno riconosciuto ai vaccini anti Covid in commercio un'elevata efficacia nel proteggere sia i singoli, sia la collettività ed in particolare i soggetti vulnerabili con un rapporto rischi-benefici in cui i secondi superano i primi. L'assenza di copertura vaccinale ampia (idonea cioè a comprendere anche le fasce più giovani ed a realizzare la c.d. immunità di gregge) comporterebbe, invece, un maggior rischio per i singoli (compresi i più piccoli ed i più fragili), di contrarre la malattia e avrebbe ripercussioni negative sulla vita sociale e lavorativa delle persone o, per quanto riguarda i minori, sul loro percorso educativo, limitando la possibilità di accesso alle strutture formative. Quantunque non lo richiami espressamente a noi sembra che il Tribunale di Monza assegni alla vaccinazione del soggetto minore il valore di atto di solidarietà sociale. Questa posizione si allinea perfettamente con quella della nostra Corte costituzionale che, con riferimento alla profilassi vaccinale, ha evidenziato come i valori in gioco non si esauriscono nella tutela del bene salute, ma coinvolgono anche il principio di solidarietà sancito dall'art. 2 Cost. Detto altrimenti, l'individuo che si sottopone ad un trattamento medico diretto a salvaguardare (anche) la salute altrui, correndo il rischio di subire una lesione alla propria integrità psico-fisica, adempie ad un dovere di solidarietà¹². L'adempimento di questo

¹² Così C. Cost., 22.6.1990, n. 307, in *Foro it.*, 1990, I, c. 2694; 23.6.1994, n. 258, in *Giur. cost.*, 1994, p. 2097 e 18.4.1996, n. 118, in *Giur. cost.*, 1996, p. 1006. In dottrina cfr. F. GRECO, *Rassegna giurisprudenziale sul danno da vaccinazione*, in *Resp. civ. e prev.*, n. 5/2017, pp. 1522 ss. il quale richiama C. Cost. 2.6.1994, n. 218 laddove afferma che «la tutela della salute implica e comprende il dovere dell'individuo di non 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 obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa, o prevedere la soggezione di esso ad oneri particolari».

dovere implica che – laddove il rischio si avvera e il trattamento sanitario (nella nostra ipotesi il vaccino) – invece di recare un vantaggio determina un pregiudizio, «il dovere di solidarietà che lega il singolo alla collettività, ma anche la collettività al singolo, impone che si disponga, per quanti abbiano ricevuto un danno alla salute (...) una specifica misura indennitaria consistente in un equo ristoro del danno patito»¹³. E ciò a prescindere dal fatto che la vaccinazione sia obbligatoria o facoltativa. Difatti, lo stesso art. 5-*quater* d.l. n. 73/2017 ha operato un integrale rinvio alla disciplina contenuta nella l. n.210/1992, prevedendo l'applicazione della misura indennitaria per chi abbia riportato lesioni o infermità da cui sia discesa una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica a causa dei vaccini indicati nell'art. 1 del medesimo decreto che si riferisce non soltanto alle vaccinazioni obbligatorie, ma anche a quelle consigliate. Peraltro, nella stessa direzione era già orientata la Corte costituzionale cui si deve il merito di aver allargato massimamente il raggio operativo della l. n. 210/1992, consentendo che tale impianto di sicurezza sociale potesse operare anche per danni legati a vaccinazioni raccomandate¹⁴. Una differente operatività del meccanismo del-

¹³ Il riferimento è soprattutto a C. Cost. 18.4.1996, cit. (punto 5 *Considerando di diritto*) e a C. Cost., 22.6.1990, n. 307, cit. (punto 2 *Considerando di diritto*). Sul punto cfr. anche G. Vettori, *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1/2018, p. 242.

¹⁴ Cfr. C. Cost. 26.4.2012, n. 107, con nota di G. PONZANELLI, *L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario*, in *Danno e resp.*, 2012, p. 1069 s.; C. Cost., 14.2.2017, n. 268, con nota di A. Palmieri, *La lenta, ma inesorabile, espansione dell'indennizzo per i danni da vaccinazioni patrocinate dall'autorità sanitaria*, in *Foro it.*, 2018, I, c. 748 s. e di A. CAPPELLO, *La somministrazione pregiudizievole del vaccino antiinfluenzale raccomandato*, in *NGCC*, 2018, I, p. 1035 s.; e, da ultimo, C. Cost. 23.6.2020, n. 118, in *Giur. cost.*, n. 3/2020, p. 1322 s. dove si afferma che «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 sono le esigenze di solidarietà costituzionalmente previste, oltre che la tutela del diritto alla salute del singolo, a richiedere che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio da questi subito, mentre sarebbe ingiusto consentire che l'individuo danneggiato sopporti il costo del beneficio anche collettivo». In argomento vedi anche C. VIDETTA, *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute con-*

l'equo indennizzo sarebbe costituzionalmente irragionevole e il conseguente deterioro trattamento minerebbe il principio di solidarietà sociale. La pronuncia del Tribunale di Monza aggiunge, quindi, un ulteriore tassello nel composito mosaico in cui sono compresenti le esigenze di salvaguardia della pubblica incolumità con quelle concernenti la tutela della salute del minore e dei suoi diritti fondamentali (primo fra tutti quello all'istruzione), perché *anche in assenza di uno specifico obbligo vaccinale contro il covid i diritti dei minori sono costretti ad arretrare di fronte al superiore interesse alla salute collettiva*. Resta da precisare, tuttavia, che ragionando in questi termini non viene sacrificato, bensì pienamente realizzato, il *best interest of the child*, perché tale concetto è correttamente inteso se letto in un'ottica non soltanto individuale, ma di gruppo. Difatti, la tutela della salute collettiva, assicurata dalla somministrazione delle vaccinazioni e dal raggiungimento della c.d. immunità di gregge, include la protezione di tutti i minori, soprattutto dei più vulnerabili, da malattie mortali trasmissibili, e finisce per realizzare, nella misura più ampia possibile, il supremo interesse del minore. Non mi soffermo (perché è stata già oggetto di approfondita relazione) sulla questione di recente affrontata dalla Corte EDU nel famoso caso *Vavricka e altri c. Repubblica Ceca* dell'8.4.2021, relativa alla mancata ammissione a scuola di minori non vaccinati dai genitori per motivi di coscienza¹⁵. Il richiamo a tale pronuncia

seguiti a trattamenti vaccinali. Nuove prospettive, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, p. 1034 s.; V. FARGIONE, *Indennizzo e risarcimento per danni da vaccinazioni obbligatorie o solo raccomandate: un'analisi giurisprudenziale*, in *Diritto e salute*, 2017, 2, p. 37 s., nonché M. R. SCOTTI, *Vaccinazione e prodotto farmaceutico nel sistema della responsabilità civile da attività lecita. Una lettura alla luce dei principi costituzionali*, Napoli, 2016.

¹⁵ Nel caso di specie la Grande Camera aveva escluso la violazione dell'art. 8 CEDU, riscontrando la presenza delle condizioni necessarie per giustificare la limitazione della libertà di autodeterminazione e l'ingerenza nella vita privata del singolo causata da una norma che imponeva l'obbligo di vaccinazione. Esisteva, infatti, una previsione di legge, sia pure di rango non primario, che imponeva l'obbligo di vaccinazione, con l'obiettivo di proteggere i cittadini dalle malattie gravemente rischiose per la salute, soprattutto i soggetti molto vulnerabili, tutelabili soltanto mediante un elevato livello di vaccinazione, obiettivo (della tutela della salute e dei diritti altrui) richiamato dal § 2 dell'art. 8 accanto ad altre eccezioni al diritto al rispetto della vita privata e familiare.

mi sembra, però, doveroso per la specificazione delle condizioni alle quali i giudici di Lussemburgo considerano “necessaria”, in una società democratica, l’ingerenza nella vita individuale e familiare con conseguente limitazione della responsabilità genitoriale. Si tratta, in particolare, dell’urgente bisogno sociale di tutelare la salute individuale e pubblica (quale espressione del valore di solidarietà sociale), della presenza di motivi pertinenti (come l’efficacia e la sicurezza della vaccinazione infantile) e della proporzionalità dell’ingerenza rispetto allo scopo perseguito¹⁶ (assenza di sanzioni smisurate per l’inadempimento dell’obbligo vaccinale)¹⁷. Occorre dire che almeno i primi due requisiti ricorrono anche nel caso delle vaccinazioni anti Covid ai minori e giustificano la limitazione della responsabilità genitoriale del genitore ad esse contrario.

Ma oltre alla realizzazione del valore della solidarietà sociale, l’orientamento fatto proprio dal Tribunale di Monza, che risolve il conflitto genitoriale a favore della vaccinazione anti Covid ai minori, potrebbe essere visto – a nostro avviso – come attuativo del principio di precauzione.

In campo vaccinale l’impiego di questo principio è stato oggetto di particolare interesse da parte della giurisprudenza amministrativa che, in due importanti decisioni (Tar Friuli e Consiglio di Stato)¹⁸, ha considerato l’obbligo di vaccinazione come coerente con il sistema normativo generale in materia sanitaria e con le esigenze di profilassi imposte dai cambiamenti esistenti (minore copertura vaccinale in Europa e aumento dell’esposi-

¹⁶ Nel caso deciso era prevista una modesta sanzione amministrativa.

¹⁷ La Corte Europea ha valutato la compatibilità dell’obbligo vaccinale, oltre che con l’art. 8 CEDU, anche rispetto all’art.9 della Convenzione Europea e, quindi, alla lamentata violazione della libertà religiosa dei genitori che si erano opposti alle vaccinazioni, anche perché nel bilanciamento tra libertà religiosa dell’adulto e supremo interesse del minore (inteso come supremo interesse della collettività dei minori) sarebbe stato sempre quest’ultimo a prevalere.

¹⁸ Il riferimento è, segnatamente a TAR Friuli Venezia Giulia, 16.1.2017, n. 20, in *Resp. civ. prev.*, n. 4/2017, p. 1318 s., con nota di G. Citarella, *Vaccinazioni obbligatorie e scuola dell’infanzia (Dal TAR al Governo, passando per il Consiglio di Stato)*, ma anche a Consiglio di Stato, 20.4.2017, n. 1662, reperibile su www.altalex.it.

zione al contatto con soggetti provenienti da Paesi in cui anche malattie debellate in Europa sono ancora presenti), nonché compatibile con i principi di precauzione e di proporzionalità. In particolare, nell'ordinanza del Consiglio di Stato, si rileva come il principio di precauzione, invocato dai genitori per giustificare il rifiuto alla vaccinazione dei figli minori (al fine di evitare i danni potenziali alla salute che, in mancanza di evidenze scientifiche contrarie, sarebbero potuti derivare dalla vaccinazione obbligatoria), può essere richiamato per sostenere anche l'esatto contrario, ovvero per suffragare che la vaccinazione sia suggerita proprio dalla probabilità di contrarre determinate malattie. In questo caso, anzi, si è colta l'occasione per ribadire che «la tutela della salute pubblica, in particolare della comunità in età prescolare, assume un valore dirimente, che prevale anche sulle prerogative sottese alla responsabilità genitoriale». Analogamente, in dottrina, si afferma che «le esigenze di profilassi vengono giustificate dallo stesso strumento normativo (il principio di precauzione) che era stato invocato dagli appellanti per giustificare il rifiuto alla vaccinazione obbligatoria dei minori in considerazione dei potenziali rischi che, in mancanza di evidenze scientifiche contrarie, da essa sarebbero potuti derivare ai loro figli. Ma a fare la differenza sembra essere proprio la ponderazione dei rischi (...) poiché se da una parte c'è il rischio per il singolo di subire un danno dalla vaccinazione e dall'altra c'è il rischio per la collettività di subire un danno (per contagio) dalla mancata vaccinazione, il bilanciamento risulta ovviamente a favore dell'obbligo vaccinale», essendo la tutela della salute collettiva prevalente rispetto alla protezione della salute individuale¹⁹.

Un ulteriore spunto offerto dalla decisione del Tribunale di Monza attiene, infine, alla valorizzazione della volontà del minore di cui il giudice di merito ha opportunamente tenuto conto per risolvere il conflitto genitoriale. In un messaggio inviato al padre, infatti, il minore aveva espresso chiaramente l'intenzione di sottoporsi al vaccino per poter tornare ad una vita normale

¹⁹ Così J. BELTRÁN-G. TUZET, *Sulla necessità degli standard di prova per la giustificazione delle decisioni giudiziali*, in *Dritto e Questioni pubbliche*, n. 2/2018, p. 464 s.

sia sul piano scolastico che relazionale. La posizione del giudice è perfettamente in linea con la normativa che, a vario titolo, dà importanza all'ascolto del minore (soprattutto se di età superiore ai 12 anni)²⁰ e, segnatamente, con la legge n. 219 del 2017 che, nel disciplinare il consenso informato alle cure mediche ed ai trattamenti sanitari, detta una disposizione specifica per incapaci e minori. L'art. 3 della legge citata al comma 1 prevede che *"la persona del minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e decisione..."* e al successivo co. 2 afferma che *"il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenuto conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età o 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"*.

Nel caso di specie, quindi, il rifiuto opposto dal padre si poneva in contrasto sia con la volontà manifestata dal figlio, sia con la salvaguardia della salute psico-fisica del medesimo esponendolo al rischio di contrarre il Covid, ma anche limitando la sua vita di relazione (in ambito scolastico, sportivo, ricreativo e sociale)²¹. Ne è derivata la condivisibile scelta del Tribunale che

²⁰ Il riferimento è alle carte internazionali come la Convenzione di New York sui diritti dei fanciulli del 1989 (art. 12), la Convenzione di Strasburgo del 1997 sui diritti del fanciullo (art.6), l'art. 24 della Carta di Nizza e il Regolamento UE n.2019/1111 (art. 21) e, con riferimento al diritto interno, agli artt. artt. 315-bis, 336-bis e 337 *octies*, cod. civ., introdotti dalla l. 219/2012 e dal d.l. 154/2013.

²¹ È bene precisare che sulla valorizzazione della volontà del minore una posizione diversa è stata assunta dal Trib. di Milano nella citata sentenza del 13 settembre 2021. Nel caso di specie la madre no-vax si era opposta alla vaccinazione anti Covid della figlia minore di undici anni e, citata in giudizio dall'ex marito, chiedeva oltre alla revoca dell'affido condiviso della figlia anche una CTU tecnico-scientifica volta ad accertare l'inefficacia dei vaccini e, in particolare, del vaccino anti Covid. I giudici di merito ritengono la posizione oltranzista e negazionista della madre gravemente pregiudizievole per la salute della figlia minore e considerano fondata la domanda del padre di essere autorizzato a prestare, senza necessità del consenso materno, l'assenso affinché la figlia potesse ricevere le mancanti vaccinazioni obbligatorie ex l. 119/2017, quelle raccomandate, al compimento del dodicesimo anno di età, e la vaccinazione anti Covid. Tuttavia, il Tribunale non accoglie la richiesta della

per evitare pregiudizi al minore ha risolto il conflitto genitoriale sospendendo, limitatamente alla vaccinazione, la responsabilità genitoriale del padre contrario e attribuendo alla sola madre la facoltà di condurre il minore in un centro vaccinale e sottoscrivere il relativo consenso informato per rendere possibile la vaccinazione anche in assenza del consenso dell'altro genitore. La valorizzazione della volontà del minore diventa massima nelle ipotesi in cui, in materia di vaccinazioni anti Covid, sorga conflitto tra la decisione di quest'ultimo di volersi vaccinare e la posizione contraria di entrambi i genitori²², ovvero nell'ipotesi in cui il conflitto coinvolge il rapporto genitori-figlio (conflitto familiare). Ed è questa la seconda questione oggetto della nostra analisi. Occorre dire che, sebbene il minore non abbia a disposizione strumenti di tutela azionabili direttamente, la legislazione esistente consente che in ipotesi di conflitto tra l'interesse del minore e quello dei genitori il Tribunale per i minorenni possa nominare un curatore speciale²³ che sosterrà l'istanza del

madre di disporre l'audizione personale della figlia in relazione alle sue preferenze circa l'obbligo vaccinale sulla base della seguente motivazione: «scelte mediche, come quelle del presente giudizio, trattano problematiche sanitarie che un bambino non è in grado di valutare perché implicano una capacità di discernimento che presuppone un'età maggiore di quella della figlia, che ha solo 11 anni e che non può interloquire con competenza sulla questione vaccinale, sulla effettuazione dei tamponi e sulla opportunità del vaccino anti Covid». Al di là di questa osservazione più generale – che evidenzia la necessità per il minore di possedere un certo grado di maturità e di capacità di discernimento per essere ascoltato – nel caso di specie l'audizione della minore veniva esclusa anche per la (influenza che essa subiva dalla) posizione materna e per il possibile conflitto di lealtà in cui si sarebbe venuta a trovare la bambina.

²² Diversa è, ovviamente, la circostanza in cui al parere favorevole alla vaccinazione espresso da entrambi i genitori si oppone il parere contrario del grande minore. In tal caso il giudice non può imporre al minore un t.s.o., quantunque la posizione dei genitori è in linea con le esigenze di tutela della salute pubblica considerate prevalenti, perché le vaccinazioni anti Covid sono soltanto raccomandate e non obbligatorie.

²³ Quella del curatore speciale è figura tipica dei procedimenti *de potestate* connessi alla crisi familiare ex art. 337-*bis* c.c., come strumento per la realizzazione, in ambito conflittuale familiare, del c.d. *best interest of the child*, quale elemento di bilanciamento rispetto agli altri interessi di cui sono portatori i soggetti coinvolti. Nel caso di specie il ruolo precipuo del curatore è funzionale alla espressione della volontà del minore, risponde al suo interes-

minore contro i genitori. La procedura non è così semplice e soprattutto non è semplice per il minore adire il Tribunale per i minorenni. A tal riguardo, diverse sarebbero le modalità attraverso le quali il giovane intenzionato a vaccinarsi, contro la volontà dei genitori, può attivare la procedura: potrebbe rivolgersi al Garante dell'infanzia e dell'adolescenza oppure potrebbe recarsi presso l'Ufficio Interventi Civili della Procura minorile per essere ascoltato, consentendo così alla Procura minorile di chiedere l'apertura di un procedimento presso il Tribunale per i Minorenni che, a sua volta, nominerà un curatore speciale per sostenere, in giudizio, l'istanza del minore. In tutti i casi, ovviamente, l'ultima parola spetterà al giudice e, in assenza di precedenti, rimane dubbio sul come l'autorità giurisdizionale risolverà il conflitto. E' molto probabile, tuttavia, che anche in questo caso di conflitto tra i genitori ed il curatore speciale del minore la decisione seguirà l'orientamento quasi univoco dei giudici di merito che, a prescindere dalla facoltatività o meno della vaccinazione, in presenza di alcune circostanze concomitanti (concreto pericolo per la vita o la salute del minore per la gravità e la diffusione del virus; efficacia, scientificamente provata, del vaccino per la prevenzione e la lotta alla diffusione di malattie contagiosissime; tutela del *best interest* collettivo e dei diritti all'autodeterminazione e all'istruzione del minore) hanno "sospeso" momentaneamente la capacità del genitore contrario al vaccino. Nel caso che ci occupa, quindi, la sospensione temporanea della responsabilità genitoriale potrebbe estendersi ad entrambi i genitori in conflitto con il minore. Sarebbe questa l'ennesima volta in cui la tutela della salute pubblica, che include anche la salute dei minori più vulnerabili, prevale sulle prerogative sottese alla responsabilità genitoriale. E riteniamo che a tale conclusione si dovrebbe giungere, *a fortiori*, nell'ipotesi estrema (ed al momento solo astratta) in cui il Governo decidesse di estendere l'obbligo vaccinale ed il possesso della certificazione verde anche agli studenti delle scuole medie e superiori perché

se alla partecipazione al procedimento, costituisce strumento per veicolare le informazioni acquisite nel procedimento, attraverso un parere tecnico che si affianca a quello della eventuale CTU sull'opportunità o meno di effettuare il vaccino, ancor più ove la scelta rappresenti una facoltà e non un obbligo.

in tal caso la violazione della norma di legge, da parte dei genitori che rifiutano la vaccinazione del minore, potrebbe essere sanzionata dall'intervento sostitutivo del giudice, ai sensi degli artt. 330 e 333 c.c.²⁴, per evitare che l'esercizio della responsabilità genitoriale si determini in scelte potenzialmente pericolose per la salute del minore²⁵ e per i suoi diritti fondamentali come quello all'istruzione²⁶.

In simili ipotesi si è posto, anche, il problema della risarcibilità del danno cagionato al minore dalla mancata vaccinazione obbligatoria. A tal riguardo occorre dire che il d.l. 73/2017 ha previsto per l'ipotesi di genitori che non assolvono gli obblighi vaccinali, e che non si adeguano agli atti di contestazione dell'ASL, solo una sanzione amministrativa di importo compreso tra le 100 e le 500 euro, sanzione che rappresenta una tenue reazione dell'ordinamento di fronte all'inadempimento dell'ob-

²⁴ Difatti lo strumento utilizzato dai giudici, di fronte all'ingiustificato rifiuto del genitore di far somministrare al proprio figlio le vaccinazioni obbligatorie, è rappresentato dai provvedimenti limitativi della responsabilità genitoriale ex artt. 330 e 333 c.c. In alcuni casi, i giudici hanno intimato ai genitori l'ordine di procedere con urgenza alle vaccinazioni obbligatorie, a pena di decadenza dalla responsabilità, così privilegiando la via dell'imposizione diretta, ammonendo i genitori che se non eseguiranno il provvedimento entro un determinato termine saranno privati della responsabilità. In altri casi, invece, i giudici hanno disposto ai sensi dell'art. 330 c.c. la sospensione dell'esercizio della responsabilità genitoriale, limitatamente alla decisione relativa alla somministrazione delle vaccinazioni, non ravvisando concrete controindicazioni al trattamento previsto dalla legge. Sul punto v. E. LA ROSA, *Sub artt. 330 e 333 c.c.*, in *Commentario del Codice civile*, diretto da Gabrielli, *Della Famiglia* (cur. G. Di Rosa), artt. 231-245, sec. ed., Torino, 2018, pp. 877-908 ss., spec. 912.

²⁵ Vedi C. cost., 23 giugno 1994, n. 258 (punto 4 del *Considerando in diritto*), in *Giur. cost.*, 1994, 2097, ma il principio è stato ribadito anche da C. Cost. 18.1.2018 n.5, (punto 8.2.1 del *Considerando in diritto*).

²⁶ A tal riguardo già nel 1992 è intervenuta la C. Cost. individuando il fondamento costituzionale degli artt. 330 e 333 c.c. nel potere del giudice di sostituirsi ai genitori, allorquando questi ultimi vengano meno ai loro obblighi, pregiudicando i diritti fondamentali del minore, in particolare il diritto all'istruzione del minore, essendo la vaccinazione condizione per il suo accesso alla scuola dell'obbligo: "per effetto delle norme soprarichiamate spetta al giudice rimuovere o superare decisioni dell'esercente la potestà che, in violazione di precisi doveri siano pregiudizievoli al minore stesso, adottando i provvedimenti che egli ritiene convenienti nell'interesse del minore".

bligio vaccinale ingiustificato da esigenze di protezione dell'integrità psico-fisica dei minori rispetto alla violazione di importanti diritti fondamentali²⁷ loro spettanti.

Ma anche i suddetti provvedimenti *de potestate*, per il loro carattere anticipatorio e sussidiario, potrebbero non essere sufficienti a rimuovere ogni conseguenza dannosa patita dal minore (che, ad es., si ammala di Covid). Più efficace potrebbe risultare, invece, un'azione risarcitoria ex art. 2043 c.c. proposta dal curatore speciale del minore (in ipotesi di conflitto familiare), verso i genitori contrari alla vaccinazione o dal genitore incaricato di occuparsi dell'obbligo vaccinale (in ipotesi di conflitto genitoriale) contro l'altro (ex)coniuge. L'applicazione della responsabilità civile nelle relazioni familiari, in altri termini, potrebbe costituire un buon deterrente nei confronti del/dei genitore/genitori che esercita/no il proprio *munus contra legem*, compromettendo il pieno sviluppo della personalità del minore.

In conclusione, dalle brevi considerazioni svolte emerge che i conflitti dei genitori non possono e non devono compromettere l'interesse superiore del minore e quello alla salute della collettività, giocoforza nel caso delle vaccinazioni anti Covid in cui questi due interessi finiscono per coincidere.

²⁷ Cfr. M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, in *NLCC*, 6/2018, p. 1454.

MARCO RIZZUTI*

LA SENTENZA DELLA CORTE EDU
SUL CASO VAVŘIČKA VS. THE CZECH REPUBLIC

La cruciale questione della compatibilità degli obblighi vaccinali con i diritti fondamentali è arrivata, con tutto il suo carico di problematicità, all'attenzione della giustizia europea sovranazionale in cui un momento storico segnato da un'emergenza sanitaria che ha esacerbato il conflitto fra gli interessi individuali, familiari e collettivi che a tale questione sono sottesi. Del resto, pure il ben più risalente omologo precedente della suprema giustizia statunitense era stato ancor più direttamente connesso ad un'epidemia di oltre cent'anni fa, ed anche in quella vicenda giurisprudenziale, e forse più ancora negli sviluppi che ne derivarono, le problematicità non erano certo mancate¹.

* Marco Rizzuti, ricercatore in diritto privato presso l'Università degli Studi di Firenze.

¹ Si allude al primo caso americano (*Jacobson vs. Massachusetts*, 197 U.S. 11, 25 S.Ct. 358, 20 febbraio 1905) in cui la Corte Suprema federale riconobbe la costituzionalità degli obblighi vaccinali imposti da uno Stato durante l'epidemia di vaiolo del 1902 a fronte delle contestazioni di un cittadino, il pastore protestante H. Jacobson, che serbava un ricordo profondamente negativo delle conseguenze della vaccinazione cui era stato a suo tempo sottoposto da bambino in Svezia, sua patria d'origine, e che ad ogni modo riteneva tali obblighi incompatibili col suo *status* di "freeman" (per alcune recenti ricostruzioni, occasionate dal centenario del *dictum*, cfr. J. COLGROVE, R. BAYER, *Manifold Restraints: Liberty, Public Health, and the Legacy of Jacobson v. Massachusetts*, in *American Journal of Public Health*, 2005, pp. 571-576 ss.; L.O. GOSTIN, *Jacobson v. Massachusetts at 100 Years: Police Power and Civil Liberties in Tension*, in *American Journal of Public Health*, 2005, pp. 576-581 ss.; W.K. MARINER, G.J. ANNAS, L.H. GLANTZ, *Jacobson v. Massachusetts: It's Not Your Great-Great-Grandfather's Public Health Law*, in *American Journal of Public Health*, 2005, pp. 581-590 ss.). Invero, una terminologia assai significativa, se pensiamo al contesto di un ordinamento che sino a pochi decenni prima aveva conosciuto la schiavitù come istituto di diritto vigente, e quindi an-

Quello che si avvia oggi a diventare il *leading case* europeo in materia² trae origine da una serie di ricorsi proposti alcuni anni orsono, e rimasti abbastanza a lungo pendenti, contro le normative ceche che rendono obbligatorie determinate vaccinazioni per i minori, con la previsione di una sanzione pecuniaria per i genitori inadempienti e dell'impossibilità per il bambino non vaccinato di accedere agli asili infantili. Occorre invero subito chiarire *in limine* che nei casi di specie non emergevano, a differenza che in altre vicende più note anche alla nostra prassi giurisprudenziale, né contrasti tra i genitori né tra questi ed il minore³, anche

che la concreta operatività della distinzione, risalente all'antica Grecia, fra la medicina dialogica, volta a persuadere il paziente libero alla cura, e quella tirannica, utile per rimettere coercitivamente in piena efficienza il paziente schiavo (cfr., per i riferimenti, M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, p. 25 s.). Ma ancora più significativo delle problematiche insite alla questione è il successivo utilizzo che del precedente è stato fatto dalla stessa Corte Suprema (*Buck vs. Bell*, 274 U.S. 200, 2 maggio 1927), per fondarvi la legittimità delle sterilizzazioni obbligatorie dei disabili mentali a scopo eugenetico, intervento reputato anch'esso sicuro e di interesse pubblico, in quanto inteso ad impedire la moltiplicazione di persone che rappresentavano un costo sociale ed un potenziale pericolo. Il celebre giudice *liberal* O.W. Holmes jr, estensore della *majority opinion* che si concludeva proclamando "*three generations of imbeciles are enough*", preferì, infatti, puntare sull'analogia con le profilassi vaccinali e sorvolare su altri precedenti, rispetto ai primi dei quali aveva, del resto, a suo tempo dissentito, ed in cui, con quella che all'epoca rappresentava invero una reazione conservatrice e individualista contro le tendenze più collettivistiche, si era invece affermata l'idea che "*the child is not the mere creature of the State*" e andavano quindi considerate incostituzionali le leggi che imponessero ai genitori come educare i propri figli, proibendo l'insegnamento della lingua del Paese d'origine, fosse anche il nemico germanico (*Meyer vs. Nebraska*, 262 U.S. 390, e *Bartels vs. Iowa*, 262 U.S. 404, 23 giugno 1923), o l'istruzione in scuole private religiose (*Pierce vs. Society of Sisters*, 268 U.S. 510, 1 giugno 1925): si vedano al riguardo B.B. WOODHOUSE, *Who Owns the Child? Meyer and Pierce and the Child as Property*, in *William & Mary Law Review*, 1992, pp. 995-1122 ss.; W.G. Ross, *Forging New Freedoms: Nativism, Education, and the Constitution, 1917-1927*, Lincoln (NE), 1994; P.A. LOMBARDO, *Three Generations, No Imbeciles: Eugenics, the Supreme Court, and Buck v. Bell*, Baltimore (MD), 2010.

² La storica decisione cui è dedicato il presente contributo è Corte EDU, *Grand Chamber*, 8 aprile 2021, *Vavříčka & Others vs. The Czech Republic*, (*Applications nos. 47621/13 and 5 others*).

³ Si tratta, infatti, di vicende su cui non è mancata l'attenzione della nostra dottrina: cfr. A. DE SIMONE, *Potestà genitoriale, obblighi vaccinali ed intervento*

perché trattandosi di infanti di tenerissima età un profilo di tutela della loro autodeterminazione sanitaria sarebbe comunque risultato concretamente impossibile da configurare. In buona sostanza a scontrarsi sono dunque due eterodeterminazioni: quella dei genitori, portatori di determinate convinzioni e preoccupazioni per le possibili reazioni avverse, e quella riconducibile allo Stato, e quindi all'interesse pubblico a prevenire e contrastare le epidemie.

Possiamo sin d'ora anticipare che tutti i ricorsi sono stati rigettati con una valutazione di infondatezza dal punto di vista dell'art. 8 e di inammissibilità da quello dell'art. 9 della Convenzione Europea dei Diritti Umani.

Quanto alla prima valutazione, la sentenza riconosce che la vaccinazione obbligatoria rappresenta una interferenza dello Stato nella vita privata rilevante ai fini dell'art. 8, in quanto rappresenta un'ingerenza nella sfera della stessa integrità fisica della persona, ma riconosce altresì che detta interferenza va considerata come prevista dalla legge, non rilevando qui ai fini sovranazionali il profilo, pure sollevato dai ricorrenti, del rapporto tra fonti normative di rango primario e secondario al livello dell'ordinamento ceco, e che tale previsione persegue lo scopo, senz'altro meritevole alla stregua della Convenzione, di proteggere la salute pubblica prevenendo la diffusione di gravi malattie. Dopo questi passaggi motivazionali chiari, e per certi aspetti persino scontati, si giunge quindi al vero snodo dell'argomentazione, che attiene alla verifica se una siffatta ingerenza possa anche considerarsi "necessaria in una società democratica" e proporzionale allo scopo perseguito. Si tratta evidentemente di clausole generali che richiedono un ben più delicato approfondimento da parte dei giudici europei.

del giudice minorile, in *Famiglia*, 2003, 2, p. 552 s.; D. AMRAM, *Responsabilità genitoriali e vaccini*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, pp. 279-288 ss.; M. RENNA, *Vaccinazioni obbligatorie. Tutela del minore e responsabilità genitoriale*, in *Diritto e Salute*, 2018, 4, pp. 36-47 ss.; M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 6, pp. 1448-1474. ss. Più di recente anche la vaccinazione emergenziale anti-covid non ha mancato di suscitare analoghi conflitti familiari, con riferimento ai quali non possiamo che rinviare ai contributi del presente volume che agli stessi sono specificamente dedicati.

Il profilo della “necessità in una società democratica” viene affrontato ponendo anzitutto in luce come sulle vaccinazioni obbligatorie non sussista un consenso europeo, in quanto vi sono sia Paesi connotati da una forte tradizione statalista che le prevedono, ed in cui tali previsioni hanno in più occasioni superato il vaglio di costituzionalità a livello interno⁴, sia Paesi

⁴ Storicamente l’affermazione degli obblighi vaccinali è andata di pari passo con quella dello Stato moderno. A pochi anni dal geniale esperimento di E. Jenner del 1796, già durante le guerre napoleoniche, quando la leva obbligatoria da risposta d’emergenza ideata dai rivoluzionari diveniva l’indispensabile strumento di cui tutti gli Stati continentali dovettero munirsi, sia Bonaparte sia i suoi avversari ordinarono in più occasioni la vaccinazione dei co-scritti, onde evitare che le epidemie di vaiolo falciassero gli effettivi disponibili. Sua sorella Elisa Baciocchi andò oltre e dispose, nella modesta estensione del suo Principato di Lucca e Piombino, la vaccinazione di tutti i neonati nel 1806, così anticipando analoghi provvedimenti presi in Baviera nel 1807 e in Danimarca nel 1810 da altri vassalli del sistema napoleonico. Fra gli Stati italiani preunitari era comunque il Regno delle Due Sicilie quello dotato della burocrazia sanitaria pubblica più strutturata, il che avrebbe consentito a Ferdinando I di introdurvi un obbligo vaccinale su vasta scala con il decreto del 6 novembre 1821, n. 141. Nel complesso l’introduzione di un regime di obbligatorietà generale della vaccinazione antivaiolosa richiese tempi abbastanza lunghi, se non altro per le connesse difficoltà organizzative: in Inghilterra vi si arrivò con il *Vaccination Act* del 1853, nell’Italia unita con la legge Crispi Pagliani del 22 dicembre 1888, n. 5849, e nella stessa Francia solo nel 1902 (cfr. D.R. HOPKINS, *The Greatest Killer: Smallpox in History*, Chicago, 1983; B.M. ASSAEL, *Il favoloso innesto. Storia sociale della vaccinazione*, Roma-Bari, 1996). In Italia ulteriori vaccinazioni obbligatorie sarebbero poi state introdotte soprattutto in periodi di particolare sviluppo dello Stato Sociale, ovvero sotto il Fascismo (l. 6 giugno 1939, n. 891, per l’antidifterica) e poi negli anni Sessanta (l. 5 marzo 1963, n. 292, per l’antitetanica; l. 4 febbraio 1966, n. 51 per l’antipoliomielitica), con l’eccezione di un successivo caso (l. 27 maggio 1991, n. 165, per l’antiepatite B). Quando i ricorsi che hanno portato alla sentenza in esame venivano depositati, nel panorama europeo l’obbligatorietà delle vaccinazioni caratterizzava in sostanza da un lato la Francia, diretta erede della tradizione statalista di cui abbiamo ripercorso le origini, e dall’altro i Paesi postcomunisti dell’Est, fra cui la stessa Repubblica Ceca protagonista del nostro caso, anch’essi ovviamente condizionati da una vicenda storica di ancor più netto predominio delle istanze collettivistiche su quelle individualistiche. Ed è proprio in questi Paesi che, dopo l’adozione di modelli giuridici occidentali, la legittimità di tale obbligo era già stata più volte portata all’attenzione delle rispettive Corti Costituzionali, come esposto nella rassegna giurisprudenziale della nostra sentenza, in cui possiamo trovare i riferimenti alle vicende di Ungheria, Macedonia del Nord, Moldavia, Serbia, Slovacchia e Slovenia.

dove invece la vaccinazione non è configurata come obbligatoria⁵, ma tale approccio più liberale non esclude la possibilità di un intervento dei servizi sociali a tutela della salute dei minori figli di genitori antivaccinisti⁶, sia infine Paesi in cui si sta mani-

⁵ In Inghilterra il passaggio dal modello dell'obbligatorietà, già indebolito con il *Vaccination Act* del 1898 che ammetteva la possibilità dell'obiezione di coscienza (formula destinata a conoscere un notevole successo soprattutto Oltreoceano), a quello della mera raccomandazione e promozione delle vaccinazioni si era già completato con il *National Health Service Act* del 1946. In Italia una vicenda analoga si è svolta solo successivamente in relazione con l'affermarsi dei principi costituzionali in tema di autodeterminazione sanitaria, con la minor percezione della pericolosità di malattie non solo eradicabili come il vaiolo (il relativo obbligo vaccinale è stato sospeso con la l. 7 giugno 1977, n. 323, e quindi abrogato con il d.l. 26 giugno 1981, n. 334, convertito in l. 6 agosto 1981, n. 457) ma anche semplicemente molto meno frequenti di un tempo, proprio grazie al successo delle vaccinazioni stesse, oltre che con la diffusione, resa possibile dai nuovi mezzi di comunicazione, di posizioni antivacciniste allarmistiche e osteggiate dalla medicina ufficiale. Così, in progresso di tempo, le sanzioni pecuniarie che assistevano gli obblighi vaccinali sono state derubricate da penali ad amministrative nel contesto della più ampia serie di depenalizzazioni di cui alla l. 24 novembre 1981, n. 689, dopodiché il d.l. 6 maggio 1994, n. 273, ha stabilito che, ferme restando le responsabilità degli esercenti la potestà, la vaccinazione non possa mai essere imposta coercitivamente sul minore, mentre il d.p.r. 26 gennaio 1999, n. 355, aboliva le disposizioni che prevedevano l'esclusione dei non vaccinati dalla scuola, sostituendole con un meccanismo di informazione tra autorità scolastiche e sanitarie che si è rivelato di scarsa effettività, e d'altra parte pure la sospensione della leva con la l. 23 agosto 2004, n. 226, eliminava di fatto un'altra tradizionale occasione di vaccinazione di massa. Infine, il Piano nazionale vaccini 2005-2007, approvato dalla Conferenza Stato Regioni, ha previsto il passaggio dall'obbligo alla persuasione, fornendo la base su cui alcune Regioni hanno innestato normative che hanno sancito la sospensione di ogni sanzione (delib. Giunta reg. Piemonte 10 aprile 2006, n. 63/2598; l. reg. Veneto 27 marzo 2007) o introdotto la possibilità dell'obiezione di coscienza (delib. Giunta reg. Toscana 22 maggio 2006, n. 369; delib. Giunta reg. Umbria 18 gennaio 2016, n. 25).

⁶ La nostra sentenza menziona in tal senso la posizione della giurisprudenza inglese ed in particolare la recente decisione della Court of Appeal del 22 maggio 2020, *Re H (A Child) (Parental Responsibility: Vaccination)*, [2020] EWCA Civ 664, che in un Paese in cui le vaccinazioni non sono obbligatorie ha riconosciuto la legittimità dell'intervento delle autorità locali che hanno fatto vaccinare un bambino posto sotto la cura delle stesse nonostante l'opposizione dei genitori, ritenendo assodato alla luce dell'evidenza scientifica che essere vaccinati sia "*in the best medical interests*" dei minori coinvolti,

festando una recente tendenza evolutiva dalla non obbligatorietà verso un ritorno all'obbligatorietà, che la Corte prende attentamente in considerazione quasi si trattasse dell'embrione di un possibile futuro consenso⁷. Ad ogni modo, proprio l'attuale insus-

salvo casi di specifiche controindicazioni sanitarie individuali. Del resto, anche dal punto di vista del nostro ordinamento la possibilità dei servizi sociali di intervenire a fronte dei casi di genitori che non solo non vaccinino ma, poniamo, non somministrino ai figli farmaci essenziali o non li alimentino adeguatamente, non presuppone certo uno specifico regime di obbligatorietà relativo a tali farmaci o alimenti, ma può fondarsi direttamente sul generale dovere genitoriale di mantenere i figli e quindi sulle sue basi legali e costituzionali.

⁷ I principali casi considerati dalla sentenza in tal senso sono rappresentati da Italia e Germania, ma si inseriscono in una più ampia tendenza rilevabile a livello comparatistico, che ha visto vari Stati venire indotti dal manifestarsi di alcune epidemie, specie di morbillo, a ripristinare un regime di obbligatorietà delle vaccinazioni (cfr. M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2017, 2, pp. 455-482). In Italia, già alcune Regioni ed Enti Locali avevano reintrodotta, o almeno proposto, norme che escludessero i non vaccinati dalla fruizione dei servizi per l'infanzia (l. reg. Emilia-Romagna 25 novembre 2016, n. 19; delib. Consiglio Comunale Trieste 28 novembre 2016, n. 72; nonché p.d.l. reg. Marche 22 novembre 2016, n. 95; p.d.l. reg. Toscana 26 gennaio 2017, n. 164), ma soprattutto, com'è ben noto anche in ragione delle connesse polemiche politiche, è stato il d.l. 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni in l. 31 luglio 2017, n. 119, a ripristinare l'obbligatorietà delle vaccinazioni contro poliomielite, difterite, tetano ed epatite B, oltre ad introdurla per la prima volta con riguardo a quelle contro pertosse, *Haemophilus influenzae* di tipo b, morbillo, rosolia, parotite e varicella, che erano in passato solo raccomandate, ed infine a qualificare come raccomandate quelle contro meningite, pneumonìa e *rotavirus*. Più di recente pure in Germania, e cioè nel contesto di un ordinamento che dopo le tragiche vicende della medicina nazista aveva sempre mantenuto un atteggiamento estremamente diffidente nei confronti di qualsivoglia violazione dell'autodeterminazione sanitaria individuale, si è deciso di introdurre, dopo un ampio dibattito, a decorrere dal 1° marzo 2020 un regime di obbligatorietà per la vaccinazione contro il morbillo, in quanto il previgente regime di volontarietà aveva consentito di raggiungere soltanto una copertura del 93%, ritenuta insufficiente ai fini dell'efficace contrasto alla malattia per il tramite della cosiddetta immunità di gregge che, in ragione dell'elevato indice di contagiosità della patologia in discorso, richiede una copertura almeno del 95%. Invero, è evidente come la tendenza in esame, con ogni probabilità destinata ad essere rafforzata dalle vicende connesse all'emergenza pandemica, potrebbe porre le basi per un nuovo consenso europeo in favore delle vaccinazioni obbligatorie, ma ci sembra

sistenza di un siffatto consenso europeo in materia consente ai giudici di ritenere che gli Stati godano di un ampio margine di apprezzamento discrezionale, e che nella specie la Repubblica Ceca lo abbia esercitato in maniera ragionevole, in quanto ha assunto come obbiettivo di riferimento la tutela dei quei *best interests of the child* cui anche la stessa giurisprudenza sovranazionale aveva già avuto modo di riconoscere la primazia con riguardo ad altre e non meno divisive tematiche⁸.

Venendo invece al profilo della proporzionalità, la Corte ha modo di osservare che la sanzione pecuniaria prevista dalle norme ceche *sub judice* risulta di importo modesto e viene irrogata *una tantum*, anziché come una sorta di *astreintes* fino al momento della vaccinazione. D'altra parte, la misura della non ammissione agli asili non può essere riguardata in termini punitivi, ma svolge soltanto una funzione protettiva dello stesso minore non vaccinato e degli altri con cui potrebbe entrare in stretto contatto, senza che venga invece leso il suo diritto all'istruzione in quanto l'esclusione non è estesa alla frequenza delle scuole di qualsivoglia ordine e grado. Soprattutto, si pone in evidenza come l'ordinamento ceco non preveda in nessun caso delle ipotesi di effettuazione fisicamente coercitiva della vaccinazione, mentre consente la configurazione di situazioni eccezionali di esenzione dall'obbligo, per ragioni che vengono vagliate in modo restrittivo, e non sono state riconosciute in nessuno dei casi di specie, ma che comunque in altre ipotesi potrebbero sussistere e, ad ogni modo, concorrono al complessivo assetto della materia oggetto di valutazione. In un'ottica analoga viene altresì preso in considerazione il profilo degli in-

che anche già solo il nuovo orientamento della Germania, da tanti punti di vista ormai tacitamente assunto al rango di Paese guida dell'intera area europea, possa aver esplicitato un'influenza da non sottovalutare sull'approccio infine adottato dalla Corte.

⁸ La stessa Corte richiama al riguardo come esempio paradigmatico la sua propria elaborazione in tema di filiazione da maternità surrogata e di limiti al riconoscimento degli *status* costituitisi all'estero in seguito al ricorso a tale metodica, recentemente espressa anche nella *Advisory opinion concerning the recognition in domestic law of a legal parent-child relationship between a child born through a gestational surrogacy arrangement abroad and the intended mother [GC]*, n. P16-2018-001, *French Court of Cassation*, 10 aprile 2019.

dennizzi per i casi di reazione avversa al vaccino, pure previsti dall'ordinamento del Paese in questione⁹. Nell'insieme, dunque, i giudici europei possono concludere per una valutazione del sistema di obblighi vaccinali portato alla loro attenzione in termini di conformità anche al requisito della proporzionalità, in quanto le misure restrittive previste non eccedono rispetto allo scopo legittimamente perseguito e sono equilibrate da eccezioni e bilanciamenti con gli altri interessi meritevoli di tutela.

La distinta questione dell'ipotizzato contrasto degli obblighi vaccinali con la libertà di coscienza e religione viene invece analizzata senza la necessità di analoghi approfondimenti, dal momento che nella specie i genitori rifiutavano le vaccinazioni, o alcune di esse, per timori legati a possibili conseguenze sanitarie senza che assumesse alcuna rilevanza concreta il riferimento alle credenze di una specifica religione o visione filosofico-ideo-

⁹ Dalla sentenza si evince come nell'ordinamento ceco in caso di reazioni avverse alla vaccinazione fosse dapprima in vigore un regime di responsabilità civile oggettiva del sanitario cui poi, in seguito al superamento della relativa ipotesi normativa nel contesto di una generale vicenda di ricodificazione, è subentrato un nuovo meccanismo di responsabilità dello Stato, divenuto operativo dall'8 aprile 2020. Per un confronto con il nostro ordinamento si può ricordare l'indennizzo a carico delle pubbliche finanze in favore di chi abbia subito una menomazione permanente della integrità psicofisica in seguito ad una vaccinazione obbligatoria o alla trasfusione di sangue infetto, introdotto con la l. 25 febbraio 1992, n. 210 (cfr. G. PONZANELLI, A. BUSATO, *Un nuovo intervento di sicurezza sociale: la l. n. 210/1992*, in *Corr. giur.*, 1992, p. 952 s.) su impulso, da un lato, del *dictum* di Corte Cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *Foro it.*, 1990, I, c. 2964, che aveva ritenuto illegittima la disciplina della vaccinazione antipoliomielitica di cui alla l. 51 del 1966 *in parte qua* non prevedeva un obbligo per lo Stato di compensare siffatti pregiudizi (vicenda oggi richiamata anche dai giudici europei nel loro ampio *excursus* comparativo) e, dall'altro, dello scandalo della somministrazione in strutture sanitarie pubbliche di emoderivati suscettibili di trasmettere l'HIV o l'epatite, in seguito ad un'intensa attività corruttiva praticata dalle case farmaceutiche, la cui vastità proprio allora stava emergendo nel contesto di "Mani Pulite" con le indagini a carico del famigerato dirigente del Ministero della Sanità D. Poggiolini. L'indennizzo, peraltro, non esclude la risarcibilità dei pregiudizi non coperti dal suo, spesso non particolarmente elevato, importo, ma la giurisprudenza in tali casi ritiene necessario che sia integrata la fattispecie di cui all'art. 2043 c.c., quando potrebbe invece essere più appropriato fare ricorso anche da noi ad uno schema di responsabilità oggettiva ex art. 2050 c.c. (cfr. M. RIZZUTI, *Il problema dei danni da vaccinazione obbligatoria*, in *Giur. it.*, 2012, 3, pp. 541-543 ss.).

logica. L'esame dei giudici europei si ferma dunque alla soglia dell'inammissibilità, e non occorre nemmeno indagare se e in che misura la tutela della libertà di coscienza si possa estendere oltre gli ambiti della manifestazione del pensiero e degli atti di culto per coprire anche scelte pratiche incidenti sulla salute di terzi¹⁰. Naturalmente ciò non toglie che in ulteriori ipotesi un più concreto profilo di potenziale contrasto fra la vaccinazione e determinate prospettive religiose o filosofico-ideologiche, tutt'altro che raro nell'esperienza storica e attuale¹¹, potrebbe ren-

¹⁰ Proprio in materia di vaccinazioni obbligatorie questa fondamentale distinzione era già stata posta in evidenza dalla giurisprudenza sovranazionale in un suo più risalente precedente: Corte EDU, 15 gennaio 1998, *Boffa & Others vs. San Marino*, no. 26536/95, anche in tal caso con un esito in termini di inammissibilità del ricorso.

¹¹ La problematica in questione precede storicamente la stessa vaccinazione, essendosi già proposta per quel suo antecedente settecentesco che era rappresentato dalla variolizzazione, di cui a quanto pare il cappellano dell'ambasciata inglese a Costantinopoli diffidava, trattandosi di un'usanza propria degli infedeli, per cui Lady Montagu aveva trovato più prudente approfittare di un'assenza del marito ambasciatore per farla praticare sul figlio da medici levantini, mentre successivamente l'opera di proselitismo in favore di tale tecnica cui ella si dedicò in patria sarebbe stata osteggiata sia dal reverendo E. Massey, un predicatore che vi ravvisava una sfida alla Provvidenza, sia da L. Sparham, un medico che denunciava la contrarietà ai principi deontologici dell'inoculazione di una malattia ai sani (cfr. M. BEHBEHANI, *The Smallpox Story: Life and Death of an Old Disease*, in *Microbiological Reviews*, 1983, 4, specie pp. 461-463 ss.). In seguito, quando la vaccinazione jenneriana si rivelò molto più sicura, tanto che le autorità inglesi sarebbero addirittura arrivate a proibire la variolizzazione con il *Vaccination Act* del 1840, J. Birch, un esperto inoculatore che vedeva così distrutto il proprio mercato professionale, ne contestò la pratica facendo presente che debellando radicalmente il vaiolo si sarebbe eliminato uno strumento indispensabile per mantenere su livelli sostenibili il numero dei poveri (cfr. D.R. HOPKINS, *op. cit.*, p. 83 s.), sulla scorta delle celebri tesi dell'economista e pastore anglicano T.R. Malthus, il quale del resto espresse a sua volta un parere negativo in materia (cfr. A.M. BEHBEHANI, *op. cit.*, p. 473 s.). Anche da un diverso punto di vista la vaccinazione jenneriana sembrava sfidare l'ordine naturale delle cose, suscitando i timori di chi temeva una sorta di ibridazione con i bovini, illustrata dalle note caricature di J. Gillray (A.M. BEHBEHANI, *op. cit.*, p. 471 s.), che possono oggi in qualche modo richiamare alla mente certi dibattiti in tema di xenotrapianti, manipolazioni genetiche e principio di precauzione. Di fronte alla diffusione mondiale della nuova tecnica, l'atteggiamento della Chiesa romana fu duplice: da una parte, la prima vaccinazione di massa al di fuori dell'Inghilterra, quella operata da J.H. Marshall a Palermo e Napoli, fu possibile

dere necessario un nuovo e più pregnante intervento della Corte su questo aspetto.

Sulle ricordate conclusioni, con riferimento ad entrambi i menzionati articoli della Convenzione, si è registrata un'ampia

solo grazie al convinto sostegno del clero cattolico, nel contesto della trionfale affermazione dei sanfedisti del Cardinale Ruffo, benché il medico inglese (come del resto Jenner, e pure Nelson cui quel trionfo si doveva) fosse certamente un eretico, ed anche in seguito molti parroci si adeguarono prontamente agli ordini dei sovrani che imponevano di predicare a favore delle vaccinazioni; dall'altra, però con la Restaurazione il misoneismo di Papa Leone XII si sarebbe espresso anche in un atteggiamento di ostilità, se non di espressa proibizione, nei confronti di una pratica che nei territori tornati sotto il dominio pontificio era stata introdotta in epoca napoleonica (cfr. Y.M. BERCÉ, *Le clergé et la diffusion de la vaccination*, in *Revue d'histoire de l'Église de France*, 1983, pp. 87-106 ss.; Y.M. BERCÉ, *Pratique de la vaccination antivariolique dans les Provinces de l'État pontifical au 19^e s. Remarques sur le supposé interdit vaccinal de Léon XII*, in *Revue d'histoire ecclésiastique*, 2008, pp. 448-466 ss.). Peraltro, l'introduzione delle vaccinazioni venne spesso vissuta come una componente della sempre più generale occupazione, da parte dello Stato moderno e dei suoi organi, di una serie di spazi di libertà che avevano caratterizzato le società tradizionali: così nell'Egitto khediviale, a quanto pare, i genitori nascondevano i figli all'arrivo dei medici vaccinatori, temendo che costoro li censissero ai fini della leva militare o della nuova fiscalità (cfr. Y.M. BERCÉ, *Le clergé, cit.*, p. 105 s., nt. 46). Pure in tempi molto più recenti una violenta opposizione all'introduzione delle vaccinazioni si è manifestata in vari Paesi del Terzo e Quarto Mondo, specie da parte di quei fondamentalisti islamici che condannano ogni prodotto della cultura occidentale (a maggior ragione quando, come nel caso di alcuni vaccini, implica l'utilizzo di eccipienti di origine suina e quindi *harām*), e che inoltre, anche sulla base di tristi esperienze effettivamente verificatesi in altri campi, vedono nell'attività dei medici stranieri il pericolo della strumentalizzazione di ignari pazienti a fini di ricerca sperimentale. Posizioni dogmaticamente antivacciniste sono oggi fatte proprie da alcune religioni minori come la Chiesa scientista, gli *Amish* e varie denominazioni riconducibili alla galassia del fondamentalismo protestante nordamericano, nonché dalla filosofia steineriana (cfr. M.L. LO GIACCO, *Il rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza. Spunti di comparazione*, in www.statoeche.it, 6 aprile 2020). Nel periodo emergenziale sono emersi con particolare evidenza i noti casi dell'ostilità alle campagne vaccinali anti-covid sia in alcune frange minoritarie e particolarmente antimoderne dell'ebraismo *haredi*, che paventano rischi per la fertilità, sia nell'ambito di certe correnti cattoliche ultraconservatrici, che, in contrasto con la posizione della Santa Sede, contestano il supposto utilizzo di cellule derivanti da feti abortiti nell'ambito della ricerca vaccinologica, ma si può considerare anche il caso della Chiesa protestante *mahoi* della Polinesia francese, che ha fatto dell'antivaccinismo una parte integrante della sua battaglia anticoloniale e antioccidentale.

confluenza delle posizioni dei giudici europei, ma risulta di notevole interesse anche la pubblicazione di una *dissenting opinion* che evidenzia alcune debolezze nell'impianto motivazionale. Il giudice dissenziente, infatti, alla luce dell'approccio della giurisprudenza EDU tradizionalmente piuttosto attento e restrittivo quando si tratta di scrutinare ingerenze statali nel campo dei diritti alla vita privata e familiare, pone in rilievo come sarebbe stata a suo avviso necessaria un'argomentazione più specifica in punto di "necessità in una società democratica" e di proporzionalità, distinguendo se del caso fra le differenti patologie¹², valutando più attentamente il rischio che situazioni di coercizione si realizzino effettivamente¹³, e soprattutto considerando analiticamente sulla base dei dati disponibili se elevati livelli di copertura non si possano raggiungere anche nei Paesi che hanno optato per un regime di volontarietà e mera promozione delle vaccinazioni.

¹² Nell'argomentazione dissenziente viene in particolare evidenza il caso del tetano, rispetto al quale in effetti si può ragionevolmente dubitare della validità della scelta legislativa, comune peraltro a molti degli ordinamenti favorevoli alle vaccinazioni obbligatorie compreso il nostro, di estendere anche all'antitetanica il regime di piena obbligatorietà, e non solo di mera raccomandazione, in quanto la patologia in questione non è contagiosa per cui tale vaccino fondamentalmente protegge solo la salute individuale e non anche quella collettiva, rendendo non spendibili l'argomento solidaristico e quello dell'immunità di gregge.

¹³ Il giudice dissenziente trova infatti semplicistica l'argomentazione che ritiene senz'altro escluso il rischio di una coercizione fisica alla vaccinazione, in quanto il meccanismo della sanzione pecuniaria potrebbe produrre indirettamente un tale esito, inducendo i genitori a far uso dei loro poteri per costringere anche materialmente i figli alla vaccinazione. Invero, come già si è osservato, nei casi di specie a fronte di minori di tenerissima età un problema di tutela della loro autodeterminazione sanitaria non poteva porsi in concreto, ma riterremmo anche che nel nostro ordinamento, alla luce della nuova configurazione della responsabilità genitoriale dopo la riforma del 2012-2013, nei poteri alla stessa attinenti non potrebbe comunque considerarsi rientrando quello di costringere un "grande minore" alla vaccinazione, per cui la valutazione di ragionevolezza delle sanzioni previste nei confronti dei genitori inadempienti regge solo perché i calendari vaccinali riguardano di regola bambini piccolissimi, che sono di fatto sotto il pieno controllo dei genitori e devono dunque essere tutelati anche nei confronti delle loro eventuali opzioni antivacciniste (cfr. M. RIZZUTI, *Che cosa rimane delle potestà familiari?*, in P. SIRENA, A. ZOPPINI, *I poteri privati e il diritto della regolazione*, Roma, 2018, pp. 191-215 ss., specie nt. 47).

Invero, questa impressione di una scelta nel senso di un minor rigore, specie nel paragone con l'approccio consueto della Corte, può non essere del tutto infondata, ma si spiega alla luce dell'evoluzione storica. Com'è noto, la giustizia sovranazionale EDU nasceva all'indomani del secondo conflitto mondiale anche per porre, su impulso dei vincitori anglosassoni, un freno liberale allo statalismo sociale dei vinti europei continentali, e ad un siffatto *imprinting* la giurisprudenza di Strasburgo è rimasta nella sostanza fedele, tutelando le istanze individualistiche contro quelle collettivistiche e solidaristiche in alcuni suoi fondamentali arresti che hanno configurato quella tradizione di particolare rigore cui si richiama in parte anche il giudice dissenziente¹⁴. L'odierna decisione, però, non può che risentire anche di un diverso contesto: beninteso, la sentenza riguarda casi che pendono da ben prima dell'inizio dell'emergenza pandemi-

¹⁴ Non è certamente questa la sede per una complessiva analisi della giurisprudenza EDU al riguardo, ma, facendo specifico riferimento all'ordinamento italiano, vanno ricordati quantomeno, anche per il loro forte impatto sui successivi sviluppi sistematici interni, i consolidati orientamenti in punto di protezione del diritto di proprietà, con le sentenze sull'occupazione acquisitiva della P.A. o quella ancor più emblematica in tema di presunti "beni comuni" (Corte EDU, 23 settembre 2014, *Valle Pierimpiè società agricola s.p.a. c. Italie*, n. 46154/11), nonché, in un ambito più attiguo a quello ora in esame, quelli relativi alla tutela del rapporto con i genitori d'origine, che hanno comportato la condanna (a partire almeno da Corte EDU, 21 gennaio 2014, *Zhou c. Italie*, n. 33773/11) delle prassi dei nostri servizi sociali e giudici minorili volte a disporre l'allontanamento dei figli da famiglie ritenute inadeguate in ragione di condizioni di debolezza socio-economica, pur in assenza di situazioni di pericolo grave, quali abusi o violenze, e che hanno così finito per determinare l'affermazione a livello interno del modello dell'adozione "mite" (cfr. ora, anche per ulteriori riferimenti, M. RIZZUTI, *Adozione aperta e rapporti successori*, Napoli, 2021). Proprio nell'ambito di questo filone sull'eccezionalità della limitazione dei poteri genitoriali si inserisce del resto anche Corte EDU, *Grand Chamber*, 10 settembre 2019, *Strand Lobben & Others vs. Norway*, n. 37283/13, esplicitamente richiamata nella già menzionata *dissenting opinion*. Ancor più rigorosa è, peraltro, sempre stata la giurisprudenza EDU con riguardo ad altre ipotesi di trattamento sanitario imposto, come in particolare quella delle sterilizzazioni forzate (almeno a partire da Corte EDU, 28 aprile 2009, *K.H. & Others vs. Slovakia*, n. 32881/04), alla quale allude pure uno degli atti di intervento di terze parti nel corso del procedimento che ha condotto alla sentenza in esame, per cui parrebbe certo da scongiurare l'eventualità di un'utilizzo distorto dei precedenti in materia vaccinale sulla falsariga di quella triste vicenda americana che abbiamo già ricordato.

ca, ed anzi contiene un'espressa precisazione che la rende riferibile soltanto alle vaccinazioni di minori contro malattie ben note, ma è nondimeno assai difficile da credere che fra le pre-compressioni dei giudici europei non abbia giocato alcun ruolo il clima dei mesi in cui si stava avviando una campagna vaccinale di proporzioni immani e di fondamentale importanza per la libera ripresa della vita sociale ed economica.

Del resto, l'importanza storica della decisione su cui ci siamo brevemente intrattenuti potrebbe a breve emergere anche nella capacità dell'orientamento prescelto dai giudici europei di fornire basi argomentative utili per pronunciarsi sui ricorsi relativi ai nuovi obblighi vaccinali, questi sì direttamente ed esplicitamente connessi alla situazione emergenziale¹⁵. Parrebbe insomma piuttosto ragionevole attendersi che anche tali obblighi supereranno il vaglio della giustizia sovranazionale, purché la loro disciplina presenti quei caratteri emersi dall'analisi della sentenza in esame, ovvero si tratti di vaccini ritenuti sicuri dalla comunità scientifica, imposti senza ricorso alla coercizione fisica diretta, con la previsione di situazioni eccezionali di esenzione e di indennizzi per il caso di gravi reazioni avverse¹⁶.

¹⁵ Si tratta di ricorsi recentissimi con riferimento ai quali sono al momento note soltanto le decisioni con cui sono state negate le misure cautelari richieste da vigili del fuoco francesi (Corte EDU, 24 agosto 2021, *Abgrall & 671 Others vs. France*, n. 41950/21) e sanitari greci (Corte EDU, 7 settembre 2021, *Kakaletri & Others vs. Greece*, n. 43375/21; Corte EDU, 7 settembre 2021, *Theofanopoulou & Others vs. Greece*, n. 43910/21), mentre prima di poter leggere valutazioni di merito al riguardo occorrerà ovviamente attendere. Già risolta nel senso della manifesta inammissibilità risulta invece l'operazione processuale palesemente abusiva promossa da un cittadino francese "no-pass", G. Zambrano, che senza aver nemmeno tentato di esaurire i rimedi interni, ha inondato la Corte con varie migliaia di ricorsi.

¹⁶ In tal senso, tra i primissimi commenti alla sentenza in esame, sono orientate le conclusioni di S. KATSONI, *What Does the Vavřička Judgement Tell Us About the Compatibility of Compulsory COVID-19 Vaccinations with the ECHR?*, in *Völkerrechtsblog*, 21 aprile 2021. Prendendo in considerazione da tale prospettiva l'attuale stato del nostro ordinamento interno, parrebbe invero che i requisiti della sicurezza, della non coercibilità fisica e delle previsioni di esenzioni siano ampiamente soddisfatti, mentre ad un'adeguata estensione dei meccanismi indennitari previsti dalla l. 210 del 1992 si potrebbe pervenire in via di interpretazione costituzionalmente orientata, o al limite sollevando una nuova questione di costituzionalità, alla luce dei precedenti rappresentati da

Corte Cost., 26 aprile 2012 n.107, in *Giur. cost.*, 2012, p. 1461, e Corte Cost., 14 dicembre 2017, n. 268, in www.cortecostituzionale.it, che hanno già sancito la necessità di riconoscere siffatti ristori non solo in caso di vaccinazione obbligatoria (e quella anti-covid ad oggi lo è solo per alcune categorie) ma anche per quelle raccomandate (e non vi è dubbio che la campagna in atto e le regole sul cd. "green pass" rappresentino già quantomeno una fortissima raccomandazione).

GAETANO EDOARDO NAPOLI*

LA VACCINAZIONE ANTICOVID DEGLI INCAPACI

SOMMARIO: 1. La vaccinazione anticovid dei destinatari di una misura di protezione. - 2. Rilievi sulla situazione dell'inabilitato e del beneficiario di amministrazione di sostegno. - 3. La vaccinazione dell'incapace naturale. - 4. La prestazione del consenso e la consultazione dei congiunti. - 5. La mancanza di manifestazione di volontà del diretto interessato e dei suoi congiunti.

1. *La vaccinazione anticovid dei destinatari di una misura di protezione.* – L'art. 5 d.l. 5 gennaio 2021, n. 1, ha introdotto una norma – divenuta definitiva con l'inserimento tra le modifiche al d.l. 18 dicembre 2020, n. 172, apportate dalla legge di conversione 29 gennaio 2021, n. 6 (art. 1-*quinquies*), e successivamente integrata dall'art. 5 d.l. 1 aprile 2021, n. 44 – che ha disciplinato la vaccinazione anticovid-19 degli incapaci e, in particolare, la manifestazione del consenso al relativo trattamento sanitario¹.

Si dispone che chi è ricoverato presso una struttura sanitaria assistenziale, comunque denominata, ed è destinatario di interdizione, inabilitazione, amministrazione di sostegno, esprime il proprio consenso alla vaccinazione anticovid a mezzo di chi riveste l'ufficio di protezione (tutore, curatore amministratore di sostegno), ovvero a mezzo del fiduciario indicato nelle D.A.T., previste dalla l. 22 dicembre 2017, n. 219². In mancanza di disposizioni antici-

* Gaetano Edoardo Napoli, professore ordinario di diritto civile e diritto privato presso l'Università degli Studi di Roma, Unitelma Sapienza.

¹ Sull'ampia nozione di trattamento sanitario, da ricomprendere all'interno della sfera di tutela delineata dall'art. 32 Cost., cfr. F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione (a proposito del rifiuto delle trasfusioni di sangue)*, in *Dir. Società*, 1982, p. 303 s.

² Sulla disciplina in materia, cfr. P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e Dat*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 248 s.; C.

pate di trattamento, deve essere comunque rispettata la volontà, se ricostruibile in via presuntiva, che il soggetto avrebbe espresso se fosse stato capace di intendere e di volere.

Devono essere osservate, in ogni caso, le fondamentali regole di principio dettate dalla legge n. 219 del 2017, richiamata nella normativa qui in analisi. Si fa riferimento, in modo peculiare, alla valorizzazione delle capacità di comprensione e di decisione del soggetto incapace³ e, di conseguenza, alla necessità di tutelare la sua dignità. Anche in caso di interdizione della persona, questa deve comunque essere coinvolta nella scelta terapeutica⁴.

Le disposizioni sulla vaccinazione anticovid degli incapaci operano inoltre un espresso rinvio agli artt. 2, 13 e 32⁵ Cost.,

ROMANO, *Legge in materia di disposizioni anticipate di trattamento: l'ultrattività del volere ed il ruolo del notaio*, in *Notariato*, 2018, p. 18 s.; M. BIANCA, *La legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Prime note di commento*, in *Famiglia*, 2018, p. 109 s.; A. ASTONE, *Autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento nella legge 22 dicembre 2017 n. 219*, in *Dir. fam. pers.*, 2018, p. 1508 s.; D. CARUSI, *La legge sul "biotestamento": una luce e molte ombre*, in *Corr. giur.*, 2018, p. 293 s.; S. DELLE MONACHE, *La nuova disciplina sul "testamento biologico" e sul consenso ai trattamenti medici*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, p. 997 s. In una prospettiva comparata, cfr., per quanto riguarda l'Inghilterra, G. GIAIMO, *Riflessioni comparatistiche a margine delle scelte in tema di trattamento sanitario*, in *Europa dir. priv.*, 2018, p. 1203 s.

Sulla figura del fiduciario indicato nelle D.A.T., cfr. A. ARFANI, *Disposizioni anticipate di trattamento e ruolo del fiduciario*, in *Fam. dir.*, 2018, p. 818 s.

³ Il rinvio operato dalla norma del gennaio 2021 si pone in linea con quanto previsto, in relazione ai minorenni, dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina di Oviedo del 4 aprile 1997 (art. 6).

⁴ Su tema della legittimazione dell'interdetto dotato di una certa idoneità a compiere gli atti personalissimi, cfr. P. PERLINGIERI, *Gli istituti di protezione e di promozione dell'infermo di mente. A proposito dell'andicappato psichico permanente*, in *Rass. dir. civ.*, 1985, p. 58 s.

⁵ Alla luce dell'art. 32, 2° co., Cost. l'autodeterminazione sanitaria deve considerarsi una regola di principio: una persona può essere obbligata a un determinato trattamento medico quando, essendo certo il nesso tra il trattamento e la tutela della sua salute, ciò è indispensabile per la tutela della collettività. Cfr., sul punto, S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Dir. Società*, 1979, p. 903 s.; D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, comma 2*, in *Artt. 29-34, Rapporti etico-sociali*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di Branca, Bologna-

prevedendo altresì il rispetto dei diritti – alla dignità, alla vita, all'integrità personale e all'autodeterminazione in relazione ai trattamenti medici – tutelati dai primi tre articoli della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

2. *Rilievi sulla situazione dell'inabilitato e del beneficiario di amministrazione di sostegno.* – Se, come accennato, deve essere tutelata la dignità dell'interdetto, soggetto che deve essere coinvolto nell'iter di prestazione del consenso al trattamento sanitario, a maggior ragione deve essere rispettata l'autodeterminazione dell'inabilitato o del beneficiario di amministrazione di sostegno.

Si rileva, a tal proposito, una incongruenza. La legge del 2017 conferma che l'inabilitato ha piena autodeterminazione terapeutica. Tuttavia, la norma del 2021 in materia di vaccinazione anticovid sembra assegnare un ruolo al suo curatore.

In applicazione dei principi proclamati dallo stesso legislatore del 2021, già espressi con la riforma delle incapacità giudizialmente dichiarate del 2004 (l. 9 gennaio 2004, n. 6) e costantemente ribaditi in giurisprudenza, all'inabilitato non può essere sottratto il completo controllo delle scelte sanitarie che lo riguardano: non può essere, dunque, il curatore a decidere in ordine alla sua vaccinazione.

Roma, 1976, p. 174 s. Cfr. anche M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. Società*, 1980, p. 769 s.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, p. 172 s. Anche la Consulta ha specificato che il suddetto principio deve essere rispettato in ogni caso di compressione dell'autodeterminazione in materia di salute: cfr. Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *Giur. Cost.*, 1990, p. 1874 s.

Sulla tutela della salute, dell'identità e dell'autodeterminazione del beneficiario di amministrazione di sostegno, cfr. A. GORGONI, *Autonomia del beneficiario e amministrazione di sostegno*, Padova, 2012, p. 202 s.; A. CORDIANO, *L'esercizio delle situazioni esistenziali del beneficiario dell'amministrazione di sostegno*, in *Dir. fam.*, p. 1911 s. Sul tema, cfr. anche RESTA G., *Dignità*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, I, 2010, p. 258 s.; F. RUSCELLO, *Amministrazione di sostegno e consenso ai trattamenti terapeutici*, in *Fam. dir.*, 2005, p. 87 s.; A. LANDINI, *Amministrazione di sostegno e autodeterminazione terapeutica*, in *Fam. pers. succ.*, 2008, p. 910 s.; A. SCALERA, *L'amministrazione di sostegno e il consenso ai trattamenti medico-chirurgici*, in *Fam. dir.*, 2011, p. 745 s.

Altro rilievo deve essere svolto con riguardo alla posizione del beneficiario di amministrazione di sostegno. Secondo i principi codicistici in materia e in base a quanto disposto dalla legge del 2017 sui trattamenti sanitari per gli incapaci, il c.d. *consenso informato*⁶ può essere espresso o rifiutato dall'amministratore di sostegno (o dal beneficiario con l'assistenza dell'amministratore di sostegno), tenendo conto della volontà del beneficiario (in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere)⁷, solo se il decreto di nomina dell'amministratore gli assegna espressamente il compito di rappresentare (o assistere) la persona bisognosa nelle scelte di ordine sanitario. Ne deriva la necessità di una precisazione rispetto a quanto genericamente previsto nella norma del 2021: in mancanza di una tale esplicita menzione nel decreto del giudice tutelare, l'amministratore non può fornire il consenso alla vaccinazione del beneficiario⁸.

⁶ In materia di vaccinazione anti Covid-19, considerata l'urgenza con cui si è realizzata la produzione e la somministrazione dei vaccini e le conseguenti limitazioni temporali nella sperimentazione degli stessi, l'informazione relativa agli effetti della vaccinazione non può che essere limitata rispetto a quanto avviene con riferimento agli altri farmaci. Sulla necessità di comunicare adeguate informazioni circa i rischi connessi al trattamento, cfr. S. NESPOR, *Tutela della salute e legittimità dell'imposizione di un trattamento sanitario*, in *Corr. giur.*, 1990, p. 1018 s. Con particolare riguardo all'informazione da fornire in caso di vaccinazioni, cfr. K. MASCIA, *Prestazione del consenso informato in ambito di vaccinazioni obbligatorie*, in *Danno resp.*, 2019, p. 589 s.

⁷ Sul consenso al trattamento sanitario a tutela dell'incapace, cfr. M. TESCARO, *Amministrazione di sostegno pro futuro e direttive anticipate di trattamento sanitario*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1023 s.; M. PICCINI e U. ROMA, *Amministrazione di sostegno e disposizioni anticipate di trattamento: protezione della persona e promozione dell'autonomia*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2014, p. 727 s.; G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 65 s.; G. LA FORGIA, *Il consenso informato del minore "maturo" agli atti medico-chirurgici: una difficile scelta d'equilibrio tra l'auto e l'etero-determinazione*, in *Fam. dir.*, 2004, p. 415 s.

In materia, cfr. anche M. BARNI, *Sul dissenso attuale e anticipato ad un trattamento medico. Dal rispetto dell'autonomia all'amministrazione di sostegno*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, p. 1005 s.

⁸ Si può ipotizzare che, per esigenze di cautela e precauzione, il soggetto incaricato di prestare il consenso per il trattamento vaccinale nei confronti dell'incapace intenda richiedere comunque uno specifico "benessere" del giudice tutelare.

3. *La vaccinazione dell'incapace naturale.* – È necessario sottoporre a osservazione critica il secondo comma della disposizione sulle vaccinazioni anticovid degli incapaci, secondo il quale, in caso di incapacità naturale, ovvero qualora il fiduciario, il tutore, il curatore o l'amministratore di sostegno manchino o non siano in alcun modo reperibili per almeno quarantotto ore, il direttore sanitario o, in difetto, il responsabile medico della residenza sanitaria assistita o di analoga struttura di ricovero, *assume la funzione di amministratore di sostegno*, al solo fine della prestazione del consenso alla vaccinazione. In difetto di tali figure, il compito spetta al direttore sanitario della A.S.L. territorialmente competente o a un suo delegato.

Col decreto legge n. 44 del 2021 è stato aggiunto il comma 2-*bis*, che estende l'applicazione di questa disciplina nei confronti degli incapaci naturali non ricoverati, attribuendo le funzioni di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso, al direttore sanitario della A.S.L. di assistenza o a un suo delegato.

La norma fa riferimento a una generica *funzione di amministratore di sostegno*. Manca una individualizzazione dell'incarico affidato. Si deve allora far rinvio ai principi generali in materia e, in particolare, a quello della minor limitazione possibile dell'autodeterminazione del beneficiario.

Così, se il soggetto interessato è in grado di esprimere in qualche modo, o in qualche momento, una propria volontà, la *funzione* citata può realizzarsi solo nella forma dell'assistenza (a supporto della volontà della persona da tutelare). Si può avere una *funzione* di rappresentanza (con sostituzione della persona da tutelare) solo se l'incapace naturale versa nell'impossibilità permanente di manifestare una volontà.

Chi svolge l'anzidetta *funzione* di amministratore di sostegno deve comunque sottostare al controllo, previsto dalla legge in relazione a tale ufficio, che fa capo al giudice tutelare⁹, al cui cospetto deve infatti essere prestato il necessario giuramento¹⁰

⁹ Sulla essenzialità del controllo da parte del giudice tutelare, si rinvia a G.E. NAPOLI, *Strumenti di protezione della persona*, Napoli, 2017, p. 107 s.

¹⁰ Sulla rilevanza della prestazione del giuramento, cfr. Trib. Modena, 2 novembre 2005, in *Fam. Pers. Succ.*, 2006, p. 339: «data l'inderogabilità del-

(di esercitare l'ufficio con fedeltà e diligenza), come di norma¹¹.

Al riguardo, può notarsi che sarebbe più in linea con i principi in materia, piuttosto che dar seguito a questa eccezionale regola, richiedere al giudice tutelare (il pubblico ministero potrebbe essere sollecitato ad agire in tal senso) la nomina (d'urgenza, in caso) di un amministratore di sostegno per la somministrazione del vaccino anticovid.

Con riferimento all'accertamento dello stato di incapacità naturale, è previsto che si dia atto delle ricerche svolte e delle verifiche effettuate a tal fine. In questa fase, devono essere seguiti dei criteri particolarmente rigorosi¹².

Come noto, è incapace naturale chi non sia in grado, anche temporaneamente e pure in mancanza di una conclamata infermità mentale (a causa di assunzione di un farmaco, ovvero di alcol o droga, o ancora a causa di ira, passione, spavento, ecc.)¹³

l'ufficio di amministratore e di co-amministratore di sostegno, la mancata accettazione della funzione da parte del co-amministratore, che si espliciti nel rifiuto di prestare giuramento a norma dell'art. 349 c.c., potrebbe configurare il reato di mancata esecuzione di un provvedimento del giudice. L'amministratore di sostegno, pertanto, è incaricato dal giudice tutelare di proporre querela, in nome e per conto del beneficiario, nei confronti del co-amministratore di sostegno, per violazione del capoverso dell'art. 388 c.p.».

¹¹ Ne derivano rilevanti conseguenze anche sul piano del diritto penale. Cfr., ad esempio, Trib. Ascoli Piceno, 7 febbraio 2017, in *Pluris-Cedam*: «incorre nell'imputazione per il reato p. e p. dall'art. 328 c.p. il prevenuto che, nella sua qualità di amministratore di sostegno del fratello, ometteva di presentare, malgrado le richieste formulate dal Giudice Tutelare, la relazione finale e la rendicontazione inerente lo svolgimento del mandato. Non sussistono dubbi in merito alla qualità di P.U. rivestita nel caso specifico, dal prevenuto; invero, secondo il consolidato orientamento della giurisprudenza, l'attività esercitata e gli scopi perseguiti dall'amministratore di sostegno consentono di attribuire a chi ricopra detto ruolo, negli stessi termini del tutore, la veste e qualità di pubblico ufficiale, anche in considerazione del fatto che l'amministratore di sostegno presta giuramento prima dell'assunzione dell'incarico».

¹² Cfr., sul tema, L. COVIELLO, *L'incapacità di contrattare*, in *Giur. comm.*, 1908, II, p. 239 s.; E.V. NAPOLI, *L'infermità di mente, l'interdizione e l'inabilitazione*, in *Il Codice civile. Commentario*, diretto da P. Schlesinger, 2^a ed., Milano, 1995, p. 293 s.

¹³ Sulle diverse prospettive nell'analisi dell'alterazione mentale, cfr. P. PERLINGIERI, *La tutela giuridica della «integrità psichica»*. (A proposito delle psicoterapie), in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1972, p. 763 s.

di valutare, con consapevolezza, le conseguenze del proprio agire¹⁴. Questa ampia accezione non è però aderente alla *ratio* della normativa del 2021. È quindi necessaria una interpretazione correttiva che consenta l'applicazione della disciplina in esame per la vaccinazione dei soli incapaci naturali che presentino *deficit* cognitivi connessi a patologie mentali fisiologiche¹⁵.

Altro fondamentale onere viene previsto dall'articolo sulla vaccinazione anticovid degli incapaci: il soggetto individuato secondo le regole sopra indicate deve accertare se il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona stessa e, quando l'accertamento dà esito positivo, esprime per iscritto il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale e dei successivi eventuali richiami e ne dà comunicazione al dipartimento di prevenzione sanitaria competente.

4. *La prestazione del consenso e la consultazione dei congiunti.* – Devono essere sentiti, se noti, il coniuge (o il soggetto legato da unione civile tra persone dello stesso sesso) o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado.

¹⁴ Cfr. V. PIETROBON, *Gli atti e i contratti dell'incapace naturale*, in *Contr. impr.*, 1987, p. 766 s.; ID., *Incapacità naturale*, in *Enc. giur.*, XVI, Roma, 1990; M. STELLA RICHTER e V. SGROI, *Delle persone e della famiglia*, II ed., in *Commentario del Codice civile*, Torino, 1967, p. 667 s. In particolare, sul rilievo dell'incapacità naturale ai fini della prestazione del consenso ai trattamenti sanitari, cfr. M. PICCINI, *Relazione terapeutica e consenso dell'adulto "incapace": dalla sostituzione al sostegno*, in *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, a cura di Lenti, Palermo Fabris e Zatti, Milano, 2011, p. 375 s. Sull'incapacità di testare, cfr. G. PERLINGIERI, *La rilevanza del testo nell'individuazione dell'incapacità naturale di testare*, in *Rass. dir. civ.*, 2005, p. 273 s.

Sul tema, cfr., in generale, E.V. NAPOLI, *L'infermità di mente, l'interdizione e l'inabilitazione*, cit., p. 297 s., il quale nota che dal tipo di malattia non possono dedursi giudizi d'incapacità permanente con esclusione dell'eventualità di lucidi intervalli, in quanto la stessa scienza medica non è in grado di individuare con esattezza le infermità che comportano un'incapacità che sia necessariamente sempre permanente.

¹⁵ Su questa problematica, cfr. A. SANTOSUOSSO, *Le parole e le cose: a proposito di violenza etica su un paziente*, in *Bioetica, Rivista interdisciplinare*, 2000, p. 454 s.

L'audizione in discorso consente di ottenere informazioni sulla situazione complessiva in cui versa l'incapace¹⁶. Soprattutto, permette di ricostruire la volontà che quest'ultimo avrebbe manifestato se non fosse stato affetto da deficit cognitivo¹⁷.

La norma ha così procedimentalizzato maggiormente l'*iter* di prestazione del consenso rispetto a quanto avviene per gli altri trattamenti sanitari nei confronti dell'incapace¹⁸, per i quali non

¹⁶ Cfr., in relazione al procedimento di dichiarazione giudiziale di incapacità, Trib. La Spezia, Giud. Tut., decr., 4 marzo 2020, in Pluris-Cedam.

¹⁷ Cfr., sull'audizione dei congiunti nel procedimento per la dichiarazione giudiziale dell'incapacità, Trib. Reggio Emilia, decr., 24 luglio 2012, in Pluris-Cedam.

¹⁸ Particolari cautele sono adottate dal legislatore pure in materia di sperimentazioni cliniche, a cui si rivolge il d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. L'art. 2 fa rientrare nell'ambito di applicazione della speciale normativa anche la sperimentazione non interventistica (studio osservazionale): uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La disposizione stabilisce che, in tal caso, l'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio. Lo stesso art. 2 definisce il "consenso informato" come la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze e i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. L'art. 3 prevede, tra l'altro, che la sperimentazione può essere intrapresa esclusivamente a condizione che il soggetto che vi partecipa o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo esser stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. L'art. 5 disciplina poi la procedura per la sperimentazione clinica sui soggetti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato, prevedendo, oltre ai requisiti di cui all'art. 3, che la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità è possibile solo a condizione che: a) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale (si precisa che il consenso deve rappresentare la presunta volontà del sog-

è previsto che il tutore (o l'amministratore di sostegno) debba sentire i congiunti dell'incapace. Ciò può rivelare una speciale cautela, essendo la vaccinazione anticovid un trattamento non necessario per la cura, in senso stretto, della persona.

Il consenso al trattamento sanitario, espresso dal soggetto individuato secondo le regole sopra esposte, è immediatamente e definitivamente efficace se è conforme alla volontà dell'interessato o, quando questi non è in grado di esprimere la propria volontà, a quella degli stretti congiunti su menzionati.

Si ribadisce il principio, ormai consolidato¹⁹, di priorità della volontà della persona, a tutela della sua libertà e della sua dignità: in ogni caso il consenso non può essere espresso in difformità dalla volontà dell'interessato²⁰, manifestata direttamente

getto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso); b) la persona abbia ricevuto informazioni adeguate alla sua capacità di comprendere la sperimentazione e i relativi rischi e benefici; c) lo sperimentatore, o lo sperimentatore principale ove appropriato, tenga conto del desiderio esplicito di un soggetto in sperimentazione in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento. L'art. 22 contempla l'apparato sanzionatorio per la violazione della disciplina sulle sperimentazioni.

¹⁹ fr., tra le altre, Trib. Varese, 6 ottobre 2009, in *Fam. dir.*, 2010, 3, 287, con nota di Russo: «l'amministratore di sostegno può essere autorizzato alla cura del beneficiario nel perseguimento del suo interesse, con ciò anche potendo assumere scelte in ordine al trattamento sanitario, ma purché questo non sia imposto all'incapace ovvero realizzato in contrasto con le sue, flebili ma efficaci, scelte di autodeterminazione terapeutica». Cfr. anche Trib. Vercelli, decr., 31 maggio 2018, in *Giur. it.*, 2019, p. 798, con nota di Trolli.

In dottrina, cfr., sul tema, C.M. BIANCA, *La protezione giuridica del sofferente psichico*, in *Riv. dir. civ.*, 1985, I, p. 31 s.; P. STANZIONE, *Tutela dei soggetti «deboli»*, Roma, 2004, p. 82 s.; S. VOCATURO, *La volontà del soggetto nell'ambito dell'advance health care planning: brevi riflessioni in tema di testamento biologico*, in *Riv. notar.*, 2007, I, p. 922 s.; G.E. NAPOLI, *Strumenti di protezione della persona*, Napoli, 2017, p. 121 s.

²⁰ Ciò non esclude che, in caso di danno conseguente alla vaccinazione, il soggetto abbia diritto ad essere indennizzato. Si può far rinvio, in materia di vaccinazioni non obbligatorie ma meramente raccomandate, a Corte cost., 14 dicembre 2017, n. 268, in *Foro it.*, 2018, I, cc. 748 ss., che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992 nella parte in cui non prevede il diritto ad un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, a favore di chiunque abbia riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della in-

o indicata nelle D.A.T. Se la persona incapace non risulta in grado di esprimere la propria volontà, il consenso non può essere dato in difformità dalla volontà dei congiunti sopra indicati.

In caso di rifiuto di questi ultimi, il direttore sanitario, o il responsabile medico della struttura in cui l'interessato (privo, come detto, della capacità di manifestare validamente un proprio consenso) è ricoverato, ovvero il direttore sanitario della A.S.L. o il suo delegato, può richiedere, con ricorso al giudice tutelare, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione²¹, sempre che il medico che ha in cura la persona ritenga appropriato e necessario un tale trattamento²².

Il giudice tutelare deve accertare la sussistenza dei presupposti previsti dalla legge. Normalmente, in situazioni di questo tipo, ricorre alla consulenza medico-legale d'ufficio.

5. *La mancanza di manifestazione di volontà del diretto interessato e dei suoi congiunti.* – Se manca una manifestazione di volontà dell'interessato (diretta o tramite le D.A.T.) e non sono reperibili (o sono indisponibili) gli stretti congiunti su menzio-

tegrità psico-fisica, a causa della vaccinazione antinfluenzale. Già in precedenza la Consulta aveva esteso le fattispecie per le quali deve essere concesso l'indennizzo: cfr., con riferimento alla vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia, Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107, in *Danno e resp.*, 2012, p. 1063 s., con nota di Ponzanelli, il quale nota (*ivi*, 1070) che «quando il singolo espone a rischio la propria salute per la tutela di un interesse collettivo, le eventuali conseguenze negative non possono non ricadere sulla stessa collettività». Cfr. anche Corte cost., 16 ottobre 2000, n. 423, in *Foro it.*, 2001, I, cc. 5 ss., con nota di Ponzanelli. Sul tema, cfr., M. BERTONCINI, *Indennizzo per danni da vaccinazioni obbligatorie e possibile estensione della fattispecie alle non obbligatorie*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, p. 346 s. Sull'esercizio, in capo agli incapaci, dei diritti fondamentali, cfr. P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino-Napoli, 1972, p. 139 s.

²¹ Nel caso in cui il congiunto indicato dalla legge abbia manifestato parere favorevole alla vaccinazione, non è richiesto l'intervento del giudice tutelare. Cfr., in tal senso, Giudice Tutelare Trib. Trapani, 5 febbraio 2021, ined.

²² Sul nuovo rapporto tra medico e persona assistita, per cui non è più il medico ad avocare a sé la scelta relativa al trattamento sanitario, cfr. S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 166 s. Il professionista deve infatti instaurare un rapporto di collaborazione con la persona su cui intervenire: M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, p. 341 s.

nati, il consenso al trattamento vaccinale, sottoscritto dal “sanitario” che assume la suddetta funzione di amministratore di sostegno, unitamente alla menzionata documentazione medica, è comunicato immediatamente, anche attraverso posta elettronica certificata, dalla direzione della struttura di ricovero o, per coloro che non siano ricoverati in strutture sanitarie assistenziali o altre strutture, dal direttore sanitario dell’A.S.L. di assistenza, al giudice tutelare competente per territorio. Quest’ultimo ha quarantotto ore dal ricevimento degli atti per disporre gli eventuali accertamenti relativi alla sussistenza dei presupposti normativi e decidere se convalidare, con specifica motivazione, il consenso alla vaccinazione o denegare, anche senza motivazione (ad esempio, a causa della mancanza degli elementi necessari per una decisione motivata in senso opposto), la convalida.

Gli effetti del consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti Covid-19 e dei successivi eventuali richiami restano sospesi fino alla comunicazione del decreto di convalida²³. In caso di diniego di convalida, l’efficacia del consenso cessa in modo definitivo.

Entro le quarantotto ore successive alla scadenza del suddetto termine (di quarantotto ore dalla ricezione degli atti: quindi entro quattro giorni da quest’ultima) deve essere comunicato all’interessato e al soggetto che ai sensi dei commi 2° e 2°-bis assume la funzione di amministrazione di sostegno il decreto di convalida o di diniego di convalida, a mezzo di posta certificata presso la struttura dove la persona è ricoverata o, nel caso di persona non ricoverata, presso l’A.S.L. di assistenza.

Il termine appare particolarmente breve e rigorosamente perentorio, considerato che il suo decorso priva di ogni effetto il provvedimento del giudice comunicato successivamente²⁴. Se

²³ Il consenso, già prestato, al trattamento vaccinale dell’incapace è assolutamente privo di effetti fino alla comunicazione del decreto che ne dispone la convalida. L’eventuale somministrazione del vaccino prima che il giudice provveda a dar ufficiale conferma alla prestazione del consenso deve considerarsi illecita, lesiva dell’integrità fisica della persona, salvo il decorso del breve termine previsto dal comma 7 senza che sia intervenuta la comunicazione del decreto.

²⁴ Il decreto comunicato successivamente dovrebbe quindi reputarsi privo di ogni vincolatività. Appare, tuttavia, maggiormente in linea con i principi che

scade il termine inutilmente, il consenso espresso dal soggetto che eccezionalmente assume la funzione di amministratore di sostegno si considera a ogni effetto convalidato e acquista definitiva efficacia ai fini della somministrazione del vaccino.

Ne deriva che il giudice deve comunque negare la convalida quando non ritiene di aver elementi sufficienti a favore della vaccinazione.

Si deve ribadire, a tal proposito, che il primario obiettivo da perseguire deve essere comunque quello di tutela della salute dell'incapace, nel rispetto della sua dignità e nell'osservanza degli elementari principi di precauzione²⁵.

reggono la materia escludere comunque la liceità della somministrazione del vaccino nei casi in cui questa faccia seguito, temporalmente, alla comunicazione ufficiale del decreto di diniego di convalida, sebbene quest'ultimo risulti trasmesso dopo il decorso del breve termine indicato dalla legge.

²⁵ Proprio sulla base di principi di precauzione, d'altronde, si è giunti alle misure restrittive rivolte a limitare la diffusione del Covid-19. In materia, cfr., in generale, A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo e delle generazioni future*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, p. 9 s.; U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, 2004; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Milano, 2005; C. VIVANI, *Principio di precauzione e conoscenza scientifica*, in *Giur. it.*, 2015, p. 2474 s. Sull'attuazione da dare a tale principio, cfr. Commissione europea, *Comunicazione sul principio di precauzione*, Bruxelles, 2 febbraio 2000, COM 2000/1. Con specifico riguardo allo stato di emergenza sanitaria proclamato nel 2020, cfr. V. DI CAPUA, *La regolazione del rischio di emergenza e la regolazione del «panico del rischio» nella pandemia Covid-19*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 2020, p. 320 s.: «se quindi né la tutela giurisdizionale né la stessa "precarietà" dei provvedimenti emergenziali sono riuscite ad impedire che alcune delle più importanti libertà costituzionali subissero una compressione permanente, occorre forse domandarsi se non sia giunto il momento di ripensare il sistema di gestione delle emergenze sanitarie attraverso la prefigurazione delle fasi, dei criteri di monitoraggio, delle azioni e dei soggetti competenti, piuttosto che lasciare che un evento dannoso (connesso a un rischio inizialmente percepito come remoto) ponga in pericolo, oltre alle vite umane, i pilastri dello Stato di diritto». Sul rapporto tra il principio di precauzione e la regolazione del rischio, è ricca di spunti l'analisi condotta da C.R. SUNSTEIN, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, 2010.

Per altri riferimenti sulla vaccinazione anticovid degli incapaci, si rinvia a G.E. NAPOLI, *La vaccinazione anti Covid-19 delle persone incapaci*, in *Rass. dir. civ.*, 2021, p. 1249 s.

CARLO PILIA

DIRITTI, OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ NELLE VACCINAZIONI

SOMMARIO: 1. Crisi pandemica e scelte vaccinali. - 2. Conflittualità vaccinali e relatività delle categorie civilistiche. - 3. Pluralismo e garanzie civilistiche della personalità.

1. *Crisi pandemica e scelte vaccinali*¹. – La pandemia Covid-19 ha sconvolto le abitudini di vita e interazione di tutti, scatenando una accentuata conflittualità che ha interessato pressoché il mondo intero. Ovunque e con rapidità, si è stati costretti a fare i conti con il diffondersi devastante del virus e la necessità di fronteggiarlo in qualche modo, per tentare di limitarne gli effetti negativi sulla salute delle persone che, almeno nella fase iniziale, sono state esposte al rischio del contagio senza avere alcuna protezione.

Nei primi tempi, non si è avuta la percezione della gravità del fenomeno pandemico e dell'impatto devastante sulla salute e le vite della popolazione inerme, specie quella più fragile. L'aggressività del virus, nelle diverse e sempre più insidiose varianti che, ad ondate successive, si è riproposto nei vari continenti ha sorpreso le autorità sanitarie, cogliendole tutte impreparate e prive di adeguati mezzi di prevenzione e cura della malattia. Da subito, però, si è riscontrata la profonda diversità degli approcci seguiti dalle autorità pubbliche, dal personale sanitario e dagli stessi pazienti di fronte al virus. Per un verso, tanto rispecchia la estrema varietà delle condizio-

* Professore di diritto civile e tutele dei diritti dell'Università di Cagliari.

¹ Sulle molteplici questioni inerenti alle scelte vaccinali, si rinvia a N. CANNONOVO, M. CINGOLANI, M. MARIA FEDE, P.G. FEDELI, F. SIOTTO, R. SCENDONI, *Consenso alla vaccinazione anticovid-19 di ospiti e personale delle RSA*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc. 4, 2021, pp. 1421 ss.; G. IORIO, *Non è un vaccino per tutti: l'esercito (spuntato) degli «invisibili» ai tempi del Covid-19*, *ivi*, fasc. 3, 2021, pp. 718 ss.

ni che, nello scenario mondiale della pandemia Covid-19, si sono registrate tra le istituzioni, le strutture sanitarie e i pazienti, tra l'altro, quanto alla disponibilità di informazioni, capacità tecnologiche, personale specializzato e risorse non solo economiche. Per altro verso, invece, negli approcci differenziati di contrasto al virus si è manifestata la complessità e, in sostanza, il pluralismo anche valoriale delle società, con diversità di politiche, strategie, valutazioni e, in definitiva, delle scelte espresse dai soggetti pubblici o privati a vario titolo coinvolti nelle azioni di contrasto al virus.

Le politiche pubbliche di stampo dirigistico condotte ai diversi livelli di governance internazionali, europei e nazionali hanno permesso la tempestiva ed efficace adozione delle misure riorganizzative, di distanziamento e messa in sicurezza delle persone, così da riuscire a tamponare la diffusione dei contagi e, con il tempo, limitare la produzione degli effetti letali sulle popolazioni colpite. Sempre con lo stesso tipo di politiche, inoltre, si sono ottenuti i rapidi progressi della scienza medica nella gestione degli ammalati e, quindi, nella ricerca, sperimentazione e somministrazione alla popolazione dei vaccini anti Covid-19.

Grazie alla disponibilità dei vaccini, pur permanendo una marcata differenziazione tra aree dei diversi continenti, la situazione sanitaria è notevolmente migliorata e si è gradatamente intrapreso il faticoso cammino di ripresa e ritorno alla nuova normalità. Finalmente, si è potuto guardare oltre lo scenario mondiale drammatico, dominato dall'approccio autoritativo dirigistico diretto a tutelare il preminente valore della salute pubblica, dalle perentorie prescrizioni normative e dalle vincolanti misure attuative che, indubbiamente, hanno vincolato enormemente la libertà e l'autonomia degli enti, sia pubblici che privati, oltre che delle persone.

Le vaccinazioni contro il Covid-19, collocate in questo processo di transizione, hanno sollevato delicate questioni in ordine ai principi giuridici da applicare e al compimento delle scelte in ordine alla gestione delle pratiche mediche. Le questioni presentano un indubbio rilievo anche sul piano civilistico che, in questa contingenza, si è caricato di un rinnovato interesse assurgendo a garanzia delle persone nella società.

I principi di trasparenza e solidarietà, anzitutto, dovrebbero guidare tanto le decisioni di portata più generale affidate agli or-

gani politici, a vario titolo coinvolti nella disciplina ed erogazione del servizio di vaccinazione, quanto le singole decisioni attuative di coloro che acconsentono o si rifiutano di somministrare e assumere i vaccini. Mentre la trasparenza si collega alla disponibilità dell'informazione e all'attivazione dei meccanismi di conoscenza e controllo delle decisioni da prendere, la solidarietà attiene ai relativi contenuti, che non dovrebbero soddisfare l'interesse egoistico di un soggetto, di una delle parti o componenti che sono coinvolti, ma avere una proiezione più ampia e, tendenzialmente, generalizzata che si ancora ai valori preminenti e fondanti dell'ordinamento.

Nella gestione della crisi pandemica, in particolare, le scelte vaccinali incidono in maniera diretta sulla salute, la vita e la morte delle persone, ma si ripercuotono pure sul sistema dei diritti, degli obblighi e delle responsabilità tanto delle organizzazioni, quanto dei singoli sanitari e pazienti interessati. Le principali implicazioni civilistiche delle scelte vaccinali anticovid-19, in via schematica, si possono analizzare con riferimento ad almeno tre dimensioni: 1. Le scelte nella somministrazione dei vaccini; 2. Le scelte nell'assumere o rifiutare i vaccini e 3. Le responsabilità conseguenti alla vaccinazione o alla mancata vaccinazione. Nella disciplina di ciascuna dimensione relazionale implicata dalla vaccinazione anti Covid-19, in effetti, si offrono più opzioni tecnico-giuridiche, che corrispondono ad altrettanti bilanciamenti dei valori e degli interessi collettivi e individuali coinvolti.

2. Conflittualità vaccinali e relatività delle categorie civilistiche. – In presenza di un contesto giuridico-sanitario costrittivo, si è inteso centrare l'attenzione sulla concreta gestione degli spazi di autoderminazione concessi ai soggetti con riguardo alla vaccinazione. I principi di trasparenza e solidarietà, per tanti aspetti, non sono stati capaci di ispirare l'adozione di scelte vaccinali condivise, in quanto le divisioni, se non contrapposizioni, non hanno trovato una base comune di composizione. Neppure il piano scientifico, infatti, è stato accettato tra i sostenitori delle varie soluzioni, che con strenua determinazione hanno fatto valere la propria posizione, anche in dissenso dagli altri. Nella scelta vaccinale, in definitiva, si è radicata la posizione identitaria di tanti, di-

sponibili a incorrere nelle conseguenze pregiudizievoli, pur di non abdicare ai propri convincimenti e atteggiamenti.

Così, sulle *scelte da adottare nella somministrazione dei vaccini* si sono registrate marcate diversità di posizioni, tra l'altro, in ordine all'individuazione di quali fossero le priorità e, comunque, la scansione dell'ordine di somministrazione e, quanto al prodotto, quale tra i vaccini disponibili inoculare. Le decisioni delle autorità politiche e amministrative in campo sanitario sono state molteplici, più volte rimodulate e fortemente contestate sia in ambito pubblico che tra i sanitari e le fasce di popolazione. In particolare, l'individuazione delle priorità nella somministrazione ha registrato l'accesa contrapposizione non solo tra gli individui, ma anche tra apparati dell'amministrazione e le componenti della società. Si pensi, tra l'altro, allo scontro tra appartenenti al comparto sanitario e della giustizia e, all'interno di quest'ultimo, tra le componenti magistratuali e forensi che hanno rivendicato la priorità nella vaccinazione. Non meno significative, inoltre, sono state le decisioni di somministrare il vaccino, in deroga al piano di priorità, a favore di individui che sono riusciti ad ottenere l'inoculazione, ben prima che arrivasse il loro turno. Sono pure emblematiche, al riguardo, le scelte compiute nella somministrazione dei vari tipi di vaccini accreditati, che nei casi concreti spesso hanno visto scostamenti nelle decisioni individuali rispetto alla programmazione generale. In tal senso, è stata notevole la polemica in merito all'imposizione di un certo vaccino, poi ritirato dal mercato, ovvero il rifiuto dello stesso da parte di alcune fasce di popolazione che, evidentemente, lo hanno scaricato alle altre. Nell'insieme, le scelte nella somministrazione dei vaccini non sono state condivise, né sempre rispettate, ma al contrario spesso contestate e, in molti casi, eluse.

Le scelte nell'assumere o rifiutare i vaccini, in assoluto, sono quelle che hanno registrato la maggiore conflittualità, sia da parte dei decisori politici, che del personale sanitario da un lato, che da parte della popolazione dei pazienti dall'altro. La decisione politica se lasciare libera la vaccinazione ovvero imporla obbligatoriamente, cd. vaccinazione obbligatoria, ha imperversato non solo nelle sedi istituzionali, ma anche sui mass media, con forti, a volte violente, contrapposizioni e scontri. Non è stato possibile pervenire a una soluzione condivisa, dovendosi optare per un continuo processo di adattamento e, comunque, fare ricorso

indiretto a meccanismi di condizionamento e pressione per ricorrere alla vaccinazione, cd. green pass e cd. green pass rafforzato. In pratica, si è subordinato lo svolgimento delle principali attività lavorative e relazionali al possesso del vaccino, in pratica costringendo la gran parte della popolazione ad assumerlo.

Da parte del personale sanitario, in particolare, si sono registrate non poche opposizioni sia a procedere all'attività di somministrazione del vaccino, ma anche ad assumerlo, nei limiti in cui esso è stato imposto come obbligatorio, con priorità rispetto agli appartenenti agli altri comparti. La conflittualità più esasperata e diffusa, come accennato, ha riguardato la scelta della popolazione di farsi vaccinare o di rifiutare il vaccino. Una parte significativa della popolazione, infatti, ha contestato le decisioni sanitarie, esponendosi alle conseguenze negative della violazione del regime legale. La pratica di somministrazione massiva e rapida della vaccinazione, peraltro, si è dovuta riproporre più volte in ragione della limitata efficacia dell'immunizzazione.

Infine, sul versante delle *responsabilità conseguenti alla vaccinazione o alla mancata vaccinazione* il quadro normativo è rimasto alquanto impreciso e, comunque, scarsamente rispettato e, quindi, inattuato. La difficoltà di controllare il rispetto delle prescrizioni normative e dei programmi amministrativi di attuazione dei piani sanitari di vaccinazione e richiamo dei vaccini, infatti, ha fatto cadere il piano della responsabilità. I comportamenti difforni rispetto alle prescrizioni sanitarie, di fatto, non sono stati accertati e neppure sanzionati. In ogni caso, della responsabilità è mancata la capacità di incidere sulle scelte, come accettazione dell'esposizione al rischio delle conseguenze negative per non essersi attenuti alle prescrizioni legali e sanitarie. È pure da evidenziare, come i casi riscontrati nella pratica di gravi malattie e pure decessi conseguenti all'assunzione del vaccino, di uno piuttosto che di un altro tipo, ovvero al rifiuto dello stesso avrà più avanti un risvolto legale, anche sul piano civile.

È certo che le posizioni soggettive di diritto, obbligo e responsabilità con riferimento alla pratica della vaccinazione non sono state rispettate, in nessuna delle richiamate tre dimensioni relazionali delle scelte. L'indicazione che emerge, per tanti versi, esprime un diverso atteggiarsi delle categorie civilistiche in una proiezione pubblicistica più ampia.

3. *Pluralismo e garanzie civilistiche della personalità.* – Sul piano civilistico, la conflittualità scatenata dalla vaccinazione si è manifestata nella torsione delle categorie civilistiche generali che esprimono le ben definite posizioni soggettive attive dei diritti e quelle correlate passive degli obblighi e delle conseguenti responsabilità. Atteggiamenti opposti si sono registrati tanto tra la popolazione che, a seconda dei casi, ha invocato o rifiutato il diritto/obbligo di vaccinarsi, quanto tra il personale sanitario che, a sua volta, ha prestato o meno la necessaria collaborazione all'attuazione della campagna di vaccinazione, esponendosi a responsabilità di segno diverso.

Nel contesto familiare e, in particolare, con riguardo alla condizione dei soggetti privi in tutto o in parte di capacità di autodeterminazione, minori di età e bisognosi di misure di protezione, le cronache hanno registrato le più delicate ed accese situazioni conflittuali. Sono i casi nei quali, a fronte della medesima posizione di responsabilità genitoriale, padre e madre esprimano una opposta opzione in ordine alla vaccinazione. L'intervento dell'autorità giudiziaria, anche quando si avvale dell'ausilio degli esperti medici, non sempre risulta decisivo, in quanto sulle scelte vaccinali permangono incertezze e divisioni anche in ambito forense medico.

Il quadro conflittuale di crisi delle categorie e delle tutele civilistiche che si è delineato, peraltro, non è solo interno all'ordinamento italiano. Esso si è riproposto anche negli altri Stati, sia dentro come fuori dell'Unione europea. In tal senso, le vicende vaccinali sono un aspetto della gestione della pandemia, che ci accomuna a livello mondiale e l'attenzione generale verso le categorie civilistiche il sintomo dell'uscita dall'emergenza e, quindi, del faticoso ritorno alla normalità della vita di ciascuna persona.

ANNA MARIA SINISCALCHI*

ASPETTI PROBLEMATICI DELLA NORMATIVA ANTI-COVID-19

La pandemia Covid-19 ha richiesto l'effettuazione di scelte emergenziali finalizzate al contenimento delle gravi conseguenze prodotte dal suo impatto sulla salute della popolazione e sulla tenuta del sistema sanitario nazionale.

Se dovessimo operare una valutazione nell'attualità e ripercorrere le tappe salienti che hanno caratterizzato la drammatica esperienza nazionale, e più in generale mondiale, degli ultimi due anni, non potremmo tuttavia fare a meno, pur con le giustificazioni offerte dalla consapevolezza dell'urgenza delle misure assunte per il contenimento della pandemia, di cogliere, nell'esperienza italiana, un atteggiamento a volte contraddittorio nelle scelte effettuate a livello normativo¹.

Volendo offrire, in questa sede, solo degli spunti di riflessione, rispetto ai quali, indubbiamente, sarà opportuno un ulteriore approfondimento, mi sembra si possano individuare alcune criticità che meritano di essere segnalate, rispetto alle quali, peraltro, la riflessione è ancora *in itinere*.

* Anna Maria Siniscalchi, Professore associato Università degli Studi di Cagliari.

¹ Analizza, a circa un anno e mezzo dall'inizio della pandemia, le scelte operate, a livello nazionale, per contrastare l'emergenza M. GNES, *La risposta italiana all'epidemia da Covid-19*, in *Giornale dir. amm.*, 2021, pp. 277 ss., il quale evidenzia le criticità emerse, ponendo l'attenzione su quattro aspetti significativi: i rapporti tra scienza e tecnica da un lato e politica ed amministrazione dall'altro; la legislazione emergenziale, la sua compatibilità costituzionale e il riparto delle competenze Stato-regioni; la gestione strettamente medico sanitaria; la gestione amministrativa della pandemia. Ritiene la "legislazione d'emergenza farraginoso e difficile perfino da ordinare" E. CALÒ, *Perché l'emergenza sanitaria dell'epidemia Covid-19 è anche un'emergenza giuridica*, in *Notariato*, 2020, p. 258 s., il quale peraltro mette a confronto l'esperienza normativa italiana con quella di altri paesi europei.

Mi sembra indiscutibile che uno degli aspetti maggiormente controversi e dibattuti sia da ricondurre al tema, sempre più rilevante negli ultimi decenni, dell'ambito di libertà individuale riconosciuto nelle scelte che attengono alla propria salute e quindi dei limiti entro cui tale libertà può essere esercitata.

Sotto questo profilo, è solo il caso di ricordare lo stato dell'arte che, in tema di autodeterminazione del paziente, risulta emergere sulla base delle recenti scelte normative e della sempre più consolidata giurisprudenza².

Ad esito di un dibattito che ha impegnato la dottrina, il legislatore e la giurisprudenza, anche della Corte Costituzionale³,

² Di recente, per un'analisi orientata ad evidenziare il ruolo della giurisprudenza, ed in particolare, della Corte Costituzionale, nel processo di consolidamento del consenso informato del paziente tra i diritti individuali della persona cfr. L. COPPINI, *Diritti del paziente e consenso informato*, in *La nuova responsabilità medica. La responsabilità della struttura e quelle del medico ("strutturato" e non). Le linee guida - Il consenso informato - La privacy. Le nuove frontiere: Artificial Intelligence, staminali, product liability, medicina "estetica". I profili processuali*, a cura di U. Ruffolo, Milano, 2018, pp. 167 ss.

³ Fondamentale la decisione resa dalla Corte Cost., 22 ottobre 1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, c. 14, con nota di R. ROMBOLI, *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto "attivo" ed in quello "passivo"*, la quale ha ricondotto il diritto di autodeterminazione tra i diritti di libertà attraverso una lettura evolutiva degli artt. 5 c.c. e 13 Cost. In particolare, la sentenza chiarisce che i divieti previsti dall'art. 5 non trovano applicazione allorché si tratti di "atti di esercizio del diritto alla salute", manifestazione "della sfera soggettiva di libertà inviolabile del paziente", e che l'art. 13 è espressione della libertà "nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo". Cfr. G. FACCI, *Il consenso informato all'atto medico: esercizio di un diritto costituzionalmente garantito per il paziente o una "trappola" per il sanitario?* in *Resp. civ.*, 2006., p. 488, per il quale, dopo la sentenza della Corte Costituzionale, "il diritto di autodeterminazione (...) non è più collegato al solo diritto alla salute ma è espressione del generale diritto di libertà dell'individuo". Sul punto cfr. anche Corte Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Giur. cost.*, 2008, p. 4945, con nota di R. BALDUZZI e D. PARIS, *Corte Costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, p. 4953; *ivi*, con nota di D. Morana, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438 del 2008 della Corte Costituzionale*, p. 4970; *ivi*, con nota di C. CORAGGIO, *Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*, p. 4981, secondo la quale il consenso informato "espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal

con ripetuti e significativi interventi, il diritto all'autodeterminazione ad oggi è indubbiamente riconosciuto come diritto fondamentale dell'individuo, la cui tutela si fonda sull'indiscussa base costituzionale cui si affiancano le disposizioni contenute in fonti primarie e sovranazionali⁴ nonché le regole tratte dai codici di deontologia medica, che nel tempo si sono mostrati sempre più attenti al tema⁵.

medico" è un "vero e proprio diritto della persona" che "trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 (...) e negli artt. 13 e 32 della Costituzione".

Con riferimento alla giurisprudenza di legittimità ci si limita a richiamare le recenti decisioni sul tema del 2019, la cui rilevanza è notevole anche in ragione dell'intento della Cassazione di svolgere una funzione nomofilattica preventiva per assicurare omogeneità giurisprudenziale sui temi più delicati in materia di responsabilità sanitaria. Cfr. Cass., 15 novembre 2019, n. 29709; Cass. 14 novembre 2019, n. 29496; Cass., 11 novembre 2019, n. 28985; Cass., 8 novembre 2019, n. 28814, in *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, a cura di R. Pardolesi, in *Foro it. - Gli Speciali*, 2020, cc. 41 ss., con nota di P. LAGHEZZA, *Il rasoio della Cassazione e la violazione del consenso informato*, cc. 70 ss., e di A. PALMIERI, *Il restatement della terza sezione in tema di consenso informato, (di segno negativo per il paziente)*, cc. 78 ss., i quali, tuttavia, ritengono che le decisioni appena richiamate, pur confermando la rilevanza costituzionale del diritto all'autodeterminazione e dunque ponendosi in linea di continuità con la consolidata giurisprudenza sul tema, sembrano, tuttavia, incidere sulle fattispecie suscettibili di risarcimento limitandone l'ambito di rilevanza con conseguente riduzione della tutela del paziente. Cfr. anche C. FLAMIGNI, *Il consenso informato: i principi e la prassi medica; ivi*, cc. 83 ss.

⁴ Oltre agli artt. 3, 13 e 32 Cost., un importante ruolo nell'affermazione della centralità del consenso informato si ricava, tra le numerose fonti rilevanti, dalla c.d. Convenzione di Oviedo. Si tratta, come è noto, della Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina), firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata in Italia con la l. 28 marzo 2002, n. 145, nonché da numerose norme primarie, spesso di carattere settoriale. Da ultimo, centrale per la definizione e l'ampiezza del consenso informato è la disciplina nazionale sulle disposizioni di fine vita (l. 22 dicembre 2017, n. 219). Per una indicazione delle norme rilevanti sia nazionali che sovranazionali si rinvia a M. FRANZONI, *Dalla colpa grave alla responsabilità professionale*, Torino, 2016, p. 252 s., il quale svolge la sua analisi prima dell'introduzione della legge n. 219/2017.

⁵ Il dato è di facile percezione operando un confronto tra la precedente disciplina deontologica e quella attualmente in vigore che si caratterizza per uno spazio ben più ampio riconosciuto al diritto all'autodeterminazione. Peraltro, senza entrare, in questa sede, nel dibattito circa la rilevanza delle norme deon-

Sicuramente la recente normativa sul trattamento di fine vita ha costituito un'ulteriore occasione per attribuire specifico rilievo al diritto di scelta del paziente, offrendo una regolamentazione più chiara e completa circa la sua concreta operatività⁶.

Come peraltro è ormai chiaro, il diritto all'autodeterminazione, anche ripensato alla luce della nozione di salute come percezione che ciascuno ha di sé e della propria qualità della vita, cui aveva incisivamente e lucidamente fatto riferimento Paolo Zatti nel suo scritto a margine del caso "S. Raffaele"⁷, consente di chiarire come il bene salute sia incardinato "nel diritto di ciascuno alla libera ricerca e individuazione della propria identità", con la conseguenza che l'autodeterminazione ha un contenuto ampio che si esprime nella duplice scelta di sottoporsi ad un intervento, fornendo il necessario consenso informato, ovvero nella contraria volontà di opporsi al trattamento⁸.

tologiche, è innegabile che ad esse presti attenzione la giurisprudenza (a volte come criterio di integrazione del principio di buona fede, a volte attribuendole addirittura una rilevanza diretta nel giudizio di responsabilità) nella valutazione della condotta professionale del medico.

L'importanza della regolamentazione avvenuta in primo luogo nei codici deontologici è ben espressa da C. LALANNE e V. LANDI, *Gli aspetti generali del consenso al trattamento sanitario*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di U. Ruffolo, Milano, 2004, p. 234. Ripercorre la "storia dei documenti deontologici" evidenziando la funzione centrale che essi hanno svolto sul tema del consenso informato P. ZATTI, *Il diritto di scegliere della propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, nota a Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, II, p. 10 s.

⁶ Si tratta, come è noto, della l. 22 dicembre 2017, n. 219, la cui intitolazione risulta quanto mai indicativa: Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Ed infatti al consenso informato è dedicato espressamente l'art. 1 (rubricato consenso informato) che rappresenta un'importante punto di riferimento per la soluzione di talune questioni che avevano impegnato la dottrina e la giurisprudenza. Si pensi, ad esempio, al dibattuto tema dell'inquadramento della nutrizione e dell'idratazione artificiale tra i trattamenti sanitari e risolto in senso affermativo dalla norma che giustifica la scelta in quanto "somministrazione su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici". Invero, anche dalla lettura delle norme successive, rimane inevitabilmente centrale il tema del consenso a cui si fa più volte richiamo.

⁷ P. ZATTI, *op. cit.*, pp. 1 ss.

⁸ T. PASQUINO, *Autodeterminazione e dignità nella morte*, Padova, 2009, pp. 53 ss. L'A. sottolinea come la valorizzazione della libertà personale nelle scelte

Il dibattito, tuttavia, negli anni, non è stato tanto diretto a contestare la duplicità del contenuto di tale diritto, quanto a capire il confine di ammissibilità del rifiuto delle cure nei casi in cui da esso derivasse un danno irreparabile alla salute o addirittura la morte del soggetto coinvolto.

Da qui l'emblematica e numerosa letteratura sui casi di rifiuto di trasfusioni di sangue dei testimoni di Geova⁹, la cui soluzione in giurisprudenza non è stata sempre omogenea, a riprova della delicatezza del tema rispetto al quale non poteva non entrare in gioco anche la posizione del medico e l'individuazione delle sue eventuali responsabilità¹⁰.

Altro snodo importante fu quello di intendere come risolvere i casi nei quali le scelte sulle cure da effettuare spettassero a soggetti diversi dal paziente in quanto rimesse ai genitori esercenti la potestà sul minore o al tutore in presenza di soggetti privi della capacità di agire o all'amministratore di sostegno nelle ipotesi ri-

attinenti alla propria salute ha condotto a considerare il "diritto al rifiuto dei trattamenti sanitari non obbligatori come correlato naturale del diritto ad esprimere un consenso" (p. 55). Sul punto cfr. S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Torino, 2017, p. 264, la quale nella stessa prospettiva sottolinea come "il consenso, d'altra parte, così il rifiuto di cure costituisce manifestazione della libertà di autodeterminazione e della volontà (una volontà negativa) del paziente, nonché espressione del suo diritto alla salute". Il diritto di rifiutare i trattamenti sanitari è peraltro affermato espressamente al comma 5, l. 22 dicembre, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento) secondo cui "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". Ugual principio è affermato nell'ultimo Codice di deontologia medica, il cui art. 35 del Titolo IV *Informazione e comunicazione consenso e dissenso*, è espressamente rubricato *Consenso e dissenso informato*.

⁹ Cfr. F. FORTE, *Il dissenso preventivo alle trasfusioni e l'autodeterminazione del paziente nel trattamento sanitario: ancora la Cassazione precede il legislatore nel riconoscimento di atti che possono incidere sulla vita*, in *Corr. giur.*, 2008, pp. 1674 ss.; G. FACCI, *I medici, i Testimoni di Geova e le trasfusioni di sangue*, in *Resp. civ.*, 2006, pp. 932 ss.; *Id.*, *I testimoni di Geova ed il «dissenso» all'atto medico*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, pp. 116 ss.; A. SANTOSUOSSO e F. FIECCONI, *Il rifiuto di trasfusioni tra libertà e necessità*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2005, II, pp. 38 ss.

¹⁰ V. BUSI, *"Sangue o no sangue?" questo è il problema... dei medici*, in *Corr. merito*, 2009, pp. 492 ss.

cadenti nell'ambito applicativo di riferimento. Quindi, in sostanza, si è trattato di stabilire come risolvere eventuali contrasti tra medico e soggetti legittimati ad operare le scelte nei casi di contrarietà ad un trattamento medico necessario, nonché il rilievo da assegnare ai soggetti incapaci rispetto alle scelte attinenti alla propria salute. Altrettanto centrale fu il tema dell'ambito di libertà delle disposizioni anticipate di trattamento che hanno dato vita ad un dibattito acceso con posizioni decisamente articolate. Su questi ultimi aspetti credo, francamente, che un importante chiarimento si tragga dalla normativa sul fine vita, la quale colma, almeno parzialmente, una lacuna che indiscutibilmente era presente nel sistema, e che aveva dato spazio alla creazione di regole giurisprudenziali sostitutive ed in alcuni casi ad una vera e propria delega di fatto ed in bianco da parte del legislatore inattivo. Tale fenomeno, ancora presente nei settori dove l'evoluzione sociale corre più veloce del diritto e che presentano un altro grado di complessità in ragione della commistione tra profili etici e giuridici, implica il ben più complesso tema generale del ruolo della giurisprudenza e del legislatore nel sistema Costituzionale, e delle possibili interferenze col principio di divisione dei poteri che caratterizza tradizionalmente il nostro sistema¹¹.

¹¹ Senza affrontare il delicato tema generale, ci si limita a prendere atto di come tale fenomeno di interferenza, ancora particolarmente evidente nell'ambito della responsabilità medica, sia valutato da alcuni con favore, da altri con netta contrarietà. Sul punto cfr. G. PONZANELLI, *Il Restatement dell'11 novembre 2019 ovvero il nuovo codice della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2020, p. 5, il quale mette in luce come «Il primato della giurisprudenza nel campo della responsabilità civile non è stato mai scalfito nonostante qualche intervento normativo in alcuni dei suoi settori più importanti (da ultimo la legge Gelli Bianco in materia di responsabilità medica)». Nella stessa prospettiva M. FACCIOLO, *"Presunzioni giurisprudenziali" e responsabilità sanitaria*, in *Contr. impr.*, 2014, p. 80, il quale sottolinea il ruolo attivo della giurisprudenza.

Sul punto cfr. anche le riflessioni di F. MACARIO, *Prova del nesso di causalità (materiale) e responsabilità medica: un pregevole chiarimento sistematico da parte della Cassazione*, in *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, cit., c. 167, secondo cui l'intervento della giurisprudenza risulta "decisamente preferibile all'intervento legislativo, connotato dall'arbitrio (...) e dalla disorganicità, se non addirittura conflittualità", come emerge chiaramente dalle opposizioni della dottrina e della giurisprudenza alla scelta qualificatoria della responsabilità medica operata con la legge Gelli- Bianco; F. PIRAINO, *Ancora sul nesso di causalità materiale*

Certamente, seppure nell'ottica contemporanea il diritto alla salute non costituisce più e in assoluto "questione di ordine pubblico" o "tipico diritto sociale"¹² per assurgere ad una dimensione più squisitamente personale ed individualistica¹³, espressione della libertà di cui all'13 Cost., come risulta chiaramente dalla già richiamata giurisprudenza della Corte Costituzionale, è anche vero che la dimensione pubblicistica e sociale della salute, offuscata negli ultimi anni a favore della dimensione personalistica, non può ritenersi totalmente estromessa e pare riemergere con particolare forza e vigore a fronte di situazioni nelle quali le scelte individuali sono potenzialmente idonee a riflettersi su interessi generali altrettanto meritevoli di protezione.

nella responsabilità contrattuale, in Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento, cit., c.171 s., secondo il quale la giurisprudenza, svuotando il dato normativo, evidenzia il tentativo di riacquisire una posizione di centralità in una materia "evidentemente considerata proprio municipio"; Id., Inadempimento e causalità nelle obbligazioni di fare professionale, in Danno e resp., 2020, p. 562, secondo il quale si "conduce una battaglia per il riconoscimento alla giurisprudenza del ruolo di fonte del diritto, pur a Costituzione invariata, così trasformando in senso materiale l'ordinamento italiano in un sistema che più che misto risulterebbe ibrido".

Evidenziano R. PARDOLESI-R. SIMONE, *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in campo medico, in Foro it., 2018, I, c. 3583, come sul "già tormentato sviluppo della responsabilità sanitaria (...) "si è innestato il tentativo (per lo più maldestro) del legislatore di recuperare una centralità offuscata da decenni di rampante diritto giurisprudenziale".*

Di "sfiducia reciproca del legislatore e della giurisprudenza" cui consegue uno scambio dei ruoli parla C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica, in Europa dir. priv., 2020, p. 860, il quale pone il dubbio "amletico" circa la preferenza da accordare alla giurisprudenza che svolge una funzione "paralegislativa" o, all'opposto, al legislatore "che veste i panni della giurisprudenza".*

¹² Sul punto cfr. A. GRECO, *Il "nocciolo duro" del diritto alla salute, in Resp. civ., 2007, p. 305, secondo cui "nella fase pionieristica la salute era considerata quale mera questione di ordine pubblico; nella fase intermedia, il diritto alla salute veniva qualificato quale tipico diritto sociale, oggi giorno, invece, la salute è individuata come vero e proprio diritto del cittadino".*

¹³ Cfr. T. PASQUINO, *op. cit.*, p. 55, secondo la quale "il prevalente rilievo dato all'ispirazione personalistica cui è sotteso il sistema costituzionale vigente ha fatto sì che, nel contemperamento dell'interesse della collettività con l'interesse della persona, gli interpreti si orientassero nel senso di riconoscere preminenza a quest'ultimo".

E proprio questo costituisce il tema del confronto e dello scontro verificatosi in questo periodo di pandemia ed ancora attualmente in corso, anzi, direi, accentuato e rinnovato alla luce delle decisioni fortemente restrittive di alcuni diritti costituzionalmente protetti, soprattutto con le limitazioni introdotte dalle normative preclusive di alcune attività per i non vaccinati, e con la previsione di un obbligo vaccinale per determinate categorie di soggetti prima¹⁴ e per gli over 50 poi¹⁵.

La complessità del tema richiederebbe un ben diverso approfondimento rispetto alle considerazioni svolte in questa sede per

¹⁴ In tal senso cfr. la previsione dell'art. 4, comma 1, del d.l. n. 44 del primo aprile 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) secondo cui "In considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da Sars-Cov-2, fino alla completa attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 457, l. 30 dicembre 2020, n. 178, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario, di cui all'art. 1, comma 2, l. 1° febbraio 2006, n. 43, che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da Sars-Cov-2; la vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati; la vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni, dalle province autonome e dalle altre autorità sanitarie competenti, in conformità alla previsioni contenute nel piano".

¹⁵ Il d.l., 7 gennaio 2022, n. 1, "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore", ha lo scopo di rallentare la curva di crescita dei contagi relativi alla pandemia e di fornire maggiore protezione a quelle categorie che sono più esposte alla malattia e a maggior rischio di ospedalizzazione. In particolare, l'art. 1 stabilisce l'obbligo vaccinale per gli ultra cinquantenni. L'obbligo vaccinale è esteso, senza limiti di età, (art. 2) anche al personale dell'università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori. L'obbligo per gli over 50 è in vigore dall'8 gennaio 2022. Dal 15 febbraio 2022 il *Green pass* rafforzato, cioè ottenuto esclusivamente a seguito della vaccinazione o dalla guarigione dal Covid-19, è richiesto a tutti i lavoratori pubblici e privati a partire dai 50 anni di età, per accedere ai luoghi di lavoro. L'obbligo resta in vigore fino al 15 giugno 2022.

Tali categorie di soggetti ampliano la platea di coloro per cui la vaccinazione era già obbligatoria. In particolare, l'obbligo vaccinale era stato esteso

poter giungere sul punto a conclusioni definitive. Risulta comunque utile, come base per ulteriori riflessioni, individuare le posizioni prospettate in dottrina e giurisprudenza¹⁶ nell'ottica della prospettazione di soluzioni possibili e concretamente praticabili che tengano conto da un lato dei diritti coinvolti e potenzialmente lesi, dall'altro degli ipotizzabili sviluppi della situazione pandemica, la cui evoluzione non può non essere rilevante ai fini degli scenari futuri.

Partiamo da una premessa tanto elementare quanto necessaria. Siamo in presenza di ipotesi nelle quali si possono, senza incertezza, ravvisare potenziali conflitti tra situazioni giuridicamente tutelate, di cui in seconda battuta bisognerà individuare il grado di protezione tenendo conto della loro rilevanza nel sistema Costituzionale di riferimento.

In questa prospettiva credo che debba entrare in gioco, inevitabilmente, un problema di bilanciamento tra valori¹⁷. Ma ancor prima credo si debba inevitabilmente porre attenzione ai diritti di volta in volta lesi dalle scelte operate in nome dell'interesse collettivo, giacché sarebbe poco proficua un'indagine svolta sui "massimi sistemi", cioè attraverso il confronto puro e semplice tra libertà individuale ed interesse collettivo nell'ottica dell'individuazione di una prevalenza. Infatti, tale impostazione non potrebbe garantire una risposta appagante sul piano opera-

dal 15 dicembre 2021 anche per il personale amministrativo della sanità, il personale docente ed amministrativo della scuola, i militari, le forze di polizia e di soccorso pubblico.

¹⁶ Per un'analisi delle posizioni della giurisprudenza della Corte costituzionale che si è "pronunciata molte volte e su vari aspetti sulla legislazione speciale dovuta al Covid, dettando così una disciplina generale desumibile da sentenze per specifiche materie" M. MISCIONE, *La giurisprudenza sulla legislazione Covid*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, 2022, pp. 91 ss.

¹⁷ P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, 2006, p. 307, il quale afferma che "I valori ai quali si deve fare riferimento nella difficile opera di costruzione, distruzione, ricostruzione del sistema sono dunque giuridici" e si rinvengono, innanzi tutto, nelle norme costituzionali. "Sin dalle origini il diritto nasce come sintesi ed equilibrio fra valori imposti e valori liberamente scelti. Questi s'individuano quando i privati prevedono la regolamentazione dei rapporti in aderenza alle scelte di fondo della società. L'equilibrio tra valori spontaneamente creati nell'attività di tutti i giorni e valori imposti è il problema di fondo dell'ordinamento".

tivo e finirebbe per alimentare anziché risolvere le polemiche già in atto tra i contrapposti orientamenti con l'esito, non auspicabile, di rafforzare l'incertezza e di dare luogo ad un vero e proprio corto circuito.

Ecco perché ritengo particolarmente interessante indagare le singole e concrete fattispecie in cui il generale e indiscusso conflitto concretamente si è manifestato per fornire soluzioni destinate ad operare in ragione della specificità del diritto ritenuto leso e della sua rilevanza rispetto agli interessi generali che di volta in volta entrano in gioco¹⁸.

Ho detto in apertura del discorso che le scelte normative operate nel nostro paese non sono risultate sempre coerenti e convincenti, contribuendo a determinare una conflittualità tra i sostenitori del vaccino e coloro che, al contrario, per varie ragioni, si sono opposti, anche con forza, alla scelta vaccinale.

Ebbene, solo per fornire qualche spunto, credo che vi sia stato un atteggiamento ondivago e poco coraggioso sotto questo specifico profilo. Senza entrare nel dettaglio dei vari interventi che si sono seguiti nel tempo e lasciando agli esperti del settore un'indagine più approfondita circa l'idoneità, sul piano costituzionale, degli strumenti tecnici impiegati per limitare, in assenza della certificazione verde o dei tamponi, alcuni diritti fondamentali¹⁹,

¹⁸ Analizzano le principali decisioni della giurisprudenza amministrativa sulla legittimità delle limitazioni imposte all'esercizio dei diritti fondamentali con riguardo al diritto alla salute, alla circolazione, alla libertà di culto e ai diritti della persona migrante e dello straniero M.S. BONOMI, G. BUTTARELLI, M. MAZZARELLA, M.C. POLLICINO, C. RAMOTTI e A. RENZI, *Diritti fondamentali e Covid-19*, in *Giornale dir. amm.*, 2020, pp. 681 ss.

¹⁹ Cfr. L. CONTE, *La reazione allo stato di emergenza Covid nella prospettiva del sistema delle fonti*, in *Studium iuris*, 2020, pp. 996 ss., la quale avrebbe ritenuto più coerente con l'assetto Costituzionale impiegare lo strumento del decreto legge piuttosto che, come è accaduto, decreti del Presidente del Consiglio, decreti ministeriali e, ordinanze dei Presidenti delle Regioni e dei Sindaci. Nella stessa prospettiva l'A. richiama A. RUGGERI, *Il Coronavirus, la sofferta tenuta dell'assetto istituzionale, e la crisi palese, ormai endemica, del sistema delle fonti*, in *Consulta On line*, 1, 2020, p. 212, secondo cui oltre il dubbio circa la natura di fonti del diritto dei suddetti atti "quando pure la si ammetta, con molta buona volontà e una oggettiva forzatura, porta gli atti stessi che ne sono dotati ai gradi più bassi del sistema, con buona pace delle riserve di legge al riguardo stabilite nella Carta". Sul punto, cfr. M. GNES, *op. cit.*,

ed escludere da attività significative i non vaccinati²⁰, anche la decisione di imporre un obbligo per alcune categorie di soggetti è destinata a creare non poche difficoltà, pure sul piano delle tutele riconoscibili in presenza di danni permanenti collegati alla somministrazione del vaccino.

Così inevitabilmente, non può non ipotizzarsi, sebbene, come vedremo, le conseguenze potrebbero risultare inique, una differenziazione dei mezzi di tutela riconosciuti nelle ipotesi in cui il pregiudizio riguardi soggetti obbligati alla vaccinazione e quelle nelle quali tale obbligo non sussista.

Infatti, mentre nel primo caso potrebbe trovare applicazione una disciplina che, come quella dettata dalla Legge del 25 febbraio 1992, n. 210, dispone un indennizzo per coloro che hanno subito danni permanenti in conseguenza di un vaccino obbligatorio, più difficile sarebbe ipotizzarne l'applicazione per i soggetti rispetto ai quali la vaccinazione è solo fortemente raccomandata²¹. Se da un lato è evidente che le ipotesi di obbligo

p. 279, il quale nell'analizzare il "neo-diritto dell'emergenza" sottolinea come l'impiego dello strumento del D.P.C.M. non sia stato il frutto di una decisione estemporanea in quanto tale possibilità era ammessa nel «"Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale" (c.d. Piano pandemico) del 2006 (pur se questo non è mai stato menzionato nei diversi provvedimenti adottati) e già utilizzato come strumento normativo nell'ambito del sistema di protezione civile».

²⁰ Evidenzia U. CARNEVALI, *Emergenza Covid-19: un anno dopo*, in *Contratti*, 2021, p. 145, che «Questi provvedimenti hanno sollevato da parte di autorevoli giuristi giustificati dubbi, condivisi da un elaborato provvedimento del Tribunale di Roma, di legittimità costituzionale per la loro fonte impropria (i D.P.C.M. e altri provvedimenti di natura amministrativa) e per una motivazione non sufficientemente orientata ad un bilanciamento tra la tutela del diritto alla salute e la salvaguardia degli altri diritti costituzionalmente garantiti, come la libertà di circolazione nel territorio nazionale (art. 16 Cost.), nonché la salvaguardia della libertà di iniziativa economica (art. 41 Cost.)».

²¹ Sul punto cfr. le considerazioni svolte da E. MINERVINI, *Vaccinazioni ed epidemia da Covid-19*, in *Danno e resp.*, 2021, pp. 601 ss., secondo il quale sarebbe auspicabile una soluzione che riconosca l'indennizzo ai soggetti vaccinati, anche nelle ipotesi in cui non sia previsto un obbligo vaccinale. Ad avviso dell'A. ciò troverebbe giustificazioni per almeno, due ordini di ragioni. In primo luogo per il fatto che la vaccinazione, sebbene solo raccomandata (tranne alcune categorie), in ragione delle pressioni delle autorità pubbliche, è percepita sempre più, sul piano sociale, come obbligatoria; in secondo luogo

vaccinale e di raccomandazione ad effettuare il vaccino sono fattispecie da tenere distinte è pur vero che la “libera scelta di vaccinarsi” non è stata sempre tale in quanto indirettamente condizionata dalle limitazioni crescenti previste per i non vaccinati in funzione della più ampia riuscita della campagna vaccinale. Tale circostanza, si potrebbe obiettare, è destinata ad operare solo sul piano fattuale, tuttavia, anche a fronte di questa formalistica obiezione, non può non prendersi atto che l’adesione alla vaccinazione non è sempre stata frutto di una libera e convinta opzione²².

perché la «Corte Costituzionale ha più volte individuato la *ratio* dell’indennizzo, di cui alla l. n. 210 del 1992, non tanto nell’obbligatorietà del trattamento vaccinale, quanto soprattutto nell’adempimento di un dovere di solidarietà». Peraltro, una soluzione come quella prospettata, a fronte di danni irreversibili conseguenti al vaccino, oltre ad essere coerente con l’art. 3 Cost., potrebbe contenere il rischio che «la pandemia sanitaria si trasformi in una “pandemia giudiziaria”». Se questa fosse la strada da seguire, continua l’A., si determinerebbe il passaggio «dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale» con soddisfazione del dovere di solidarietà di cui all’art. 2 Cost. Cfr. sul punto G. PONZANELLI, *I danni subiti da CoViD-19 tra regole di responsabilità civile e piani no fault*, in *Nuova giur. civ. comm.*, suppl. al n. 3 del 2020, p. 138 s., secondo cui «Proprio per la complessità della situazione, non è improbabile (...) che lo Stato intervenga per assicurare una forma di indennizzo a favore di tutti quelli che hanno subito un danno alla persona come conseguenza della pandemia (...): in situazioni drammatiche dove è difficile, se non impossibile, individuare secondo le regole ordinarie della responsabilità civile un soggetto responsabile, perché manca una colpa ed è allo stesso modo impossibile elaborare una figura di responsabilità oggettiva, interviene lo Stato in funzione di assicurare un ristoro a chi abbia subito un danno». Così facendo, lo Stato soddisfa ineludibili doveri di solidarietà sociale ex art. 2 della Costituzione. Sui danni da vaccino cfr. E. RAJNERI, *Il vaccino anti covid -19. La normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici*, in *Contr. e impr.*, 2021, p. 508, secondo la quale «sarà molto difficile che le vittime degli eventuali effetti collaterali avversi dei vaccini possano far valere i rimedi civilistici per ottenere il risarcimento del danno. Eppure, qualora il rischio di danno si dovesse avverare, non può essere considerata una soluzione soddisfacente quella di lasciarlo in capo alla vittima, che nulla poteva fare per evitarlo (se non rifiutare il vaccino). È di questa eventualità che i giuristi si devono occupare al fine di predisporre un rimedio che risponda alle esigenze di equità e di giustizia sociale».

²² Rileva E. MINERVINI, *op. ult. cit.*, p. 601, come «nella sostanza, la pressione che le autorità pubbliche esercitano onde indurre la popolazione a sottoporsi alla vaccinazione è costante e notevole, sicché viene il sospetto che la vacci-

Ultima criticità, non certo per importanza, a cui in questa sede non si può che fare un rapido cenno, attiene al difficile equilibrio tra il diritto alla riservatezza sanitaria e la legislazione emergenziale adottata per fronteggiare la pandemia²³.

Al riguardo, è solo il caso di segnalare il disappunto manifestato dal Presidente dell’Autorità garante²⁴ il quale ha ricordato, in più occasioni, al distratto governo, la necessità che l’Autorità Garante fosse parte attiva nelle scelte emergenziali potenzialmente lesive del diritto alla riservatezza, anche in ragione della particolarità della materia sanitaria, rispetto alla quale la sicurezza e la protezione dei dati sensibili richiede una rafforzata attenzione. Invero, il problema si è risolto grazie ad una retromarcia del governo che ha cambiato registro riconoscendo al Garante il ruolo che, pure in occasioni importanti, gli era stato negato²⁵. Mi sem-

nazione sia formalmente (= sul piano giuridico) raccomandata ma sostanzialmente (= sul piano sociale) percepita come obbligatoria (si pensi al c.d. green pass)».

²³ Sul punto cfr. G. PONZANELLI, *La responsabilità civile al tempo del Covid-19*, in *Danno e resp.*, 2020, p. 425, il quale rileva come da «Quando è comparso il Coronavirus e dopo che era stato attuato il lockdown, le categorie del diritto privato più investigate sono state il diritto dei contratti e il diritto inviolabile della privacy. In particolare la necessità di monitorare con la massima attenzione la salute di tutti i cittadini – e l’opportunità in questa prospettiva di poterla migliorare tramite una app in grado di tracciare tutti i possibili contatti avuti da una persona contagiata, o semplicemente asintomatica – ha generato drammatici conflitti con il rispetto del diritto alla privacy, il quale potrebbe essere compromesso se fosse superato il limite delle informazioni necessarie per tutelare il diritto della salute visto nella sua dimensione di “interesse della collettività”».

²⁴ Cfr. F. BRIZZI, *Dati sanitari, GDPR e covid-19. Il caso della ricerca: tra scienza e diritto*, Milano, 2021, p. 113, il quale riporta integralmente l’intervista di Valentino Di Giacomo (Il Mattino del 25 aprile 2021) al presidente del Garante, Pasquale Stanzone, il quale ha lamentato che “*Entrambi i decreti legge*”, il d.l. 1° aprile 2021, n. 44 e il d.l. 22 aprile 2021, n. 52 - 23 aprile 2021, «*sono stati adottati in assenza di una previa consultazione del Garante, dovuta invece secondo il GDPR per introdurre, già a livello legislativo, le garanzie necessarie non soltanto alla piena legittimità delle disposizioni interne, ma anche a delineare il migliore equilibrio possibile tra esigenze pubblicistiche di volta in volta in rilievo e la riservatezza individuale*».

²⁵ Evidenzia F. BRIZZI, *op. ult. cit.*, pp. 104 ss., che il Garante «non è stato interpellato non solo in occasione dell’emanazione del d.l. n. 44 del 1° aprile

bra che si possa almeno ipotizzare che una più incisiva e costante concertazione avrebbe potuto contribuire a ridurre il disagio di una parte della popolazione che, dalle misure adottate, si pensi al non irrilevante disappunto per la scelta del c.d. *Green pass*²⁶, si è ritenuta fortemente minacciata nella sua sfera di autodeterminazione, avvertendo chiaramente il rischio della viola-

2021, ma anche del d.l. 22 aprile 2021, n. 52 - 23 aprile 2021, che ha previsto l'introduzione e l'utilizzo dei certificati verdi». L'A., nel suo lavoro, cui si rinvia sul punto, dedica il secondo capitolo al ruolo del Garante ai tempi del COVID fornendo una ricostruzione dettagliata anche dei rapporti tra Garante, Governo e enti locali coinvolti nel trattamento dei dati personali.

²⁶ Momento significativo di questo disagio è stato rappresentato dall'impugnazione del DPCM 17 giugno 2021, contenente le disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, relative al sistema di prevenzione, contenimento e controllo sanitario dell'infezione SARS-CoV-2, mediante l'impiego della certificazione verde COVID-19 (c.d. "*Green pass*"). I ricorrenti ne hanno chiesto l'integrale sospensione dell'efficacia sostenendo il contrasto dell'impugnato DPCM, nonché della normativa primaria su cui esso si basa, con la disciplina dell'Unione europea e della Costituzione italiana, con particolare riferimento alla protezione dei dati personali sanitari. Al riguardo, il Consiglio di Stato con l'ordinanza 17 settembre 2021, n. 5130, ha confermato integralmente la pronuncia cautelare di primo grado precisando che "il prospettato rischio di compromissione della sicurezza nel trattamento dei dati sensibili connessi alla implementazione del cd. *Green pass* appare rivestire carattere meramente potenziale". Ulteriormente nella motivazione si precisa che «gli appellanti, dichiarandosi contrari alla somministrazione del vaccino, nel pieno esercizio dei loro diritti di libera autodeterminazione, non subiscono lesioni del diritto alla riservatezza sanitaria in ordine alla scelta compiuta, dal momento che l'attuale sistema di verifica del possesso della certificazione verde non sembra rendere conoscibili ai terzi il concreto presupposto dell'ottenuta certificazione (vaccinazione o attestazione della negatività al virus». Non ravvisando alcun contrasto tra la disciplina emergenziale che prevede l'impiego della certificazione verde e le norme previste dal GDPR, in tema di protezione dei dati personali, ed ha peraltro chiarito «che gli appellanti, dichiarandosi contrari alla somministrazione del vaccino, nel pieno esercizio dei loro diritti di libera autodeterminazione, non subiscono lesioni del diritto alla riservatezza sanitaria in ordine alla scelta compiuta, dal momento che l'attuale sistema di verifica del possesso della certificazione verde non sembra rendere conoscibili ai terzi il concreto presupposto dell'ottenuta certificazione (vaccinazione o attestazione della negatività al virus)». Ci si potrebbe, tuttavia, interrogare sulla tenuta delle motivazioni poste a fondamento dell'ordinanza del Consiglio di Stato alla luce delle nuove regole che hanno esteso l'obbligo vaccinale da un lato e previsto l'introduzione del c.d. *Green pass* rinforzato.

zione della *privacy* e della riservatezza dei dati sanitari. Peraltro, il ruolo fondamentale svolto dal Garante è testimoniato dagli interventi e chiarimenti volti a sconsigliare condotte pericolose, come la diffusione del *Green pass* sui *social network*, con indubbio rischio di rendere noti e accessibili dati sensibili, rispetto ai quali è opportuno prestare la massima attenzione.

Ebbene, queste brevi considerazioni, lungi dal voler fornire risposte definitive e appaganti vogliono solo significare la presenza delle criticità più evidenti sul piano normativo, rispetto alle quali, con tutte le giustificazioni determinate da una situazione improvvisa e complessa da gestire, francamente, si sarebbe potuto fare di più e meglio.

ANDREA GENOVESE*

CONSENSO INFORMATO E VACCINO ANTICOVID

Dalla lettura del titolo, “Consenso informato e vaccino anti-covid”, si evincono gli argomenti che saranno svolti in questa relazione, la quale, relativamente alla persona che sia capace di agire, oltretché di intendere e di volere, si propone di illustrare la disciplina del consenso informato in materia di trattamento sanitario, per poi verificare se la stessa regolamentazione risulti, in tutto o in parte, applicabile rispetto a quel particolare trattamento che consiste nella somministrazione del vaccino anti-covid. Più in particolare, sarà passata in rassegna la disciplina che regola il consenso informato, per poi verificare se, e in caso affermativo, in quale misura, la stessa abbia subito limitazioni o condizionamenti in conseguenza delle disposizioni entrate in vigore per contrastare la pandemia, anche attraverso la campagna vaccinale contro il coronavirus.

1. È fondamentale l’esigenza di assicurare alla persona in generale, e al paziente in particolare, il massimo rispetto dell’autonomia decisionale, tenuto conto delle effettive capacità di metterla in atto¹.

Costituisce un corollario di quanto appena osservato, il riconoscimento, a favore del paziente, del diritto di essere informato sulle terapie e sui trattamenti sanitari, ciò che costituisce il presupposto della successiva e consapevole manifestazione o negazione, in tutto o in parte, del relativo consenso.

* Andrea Genovese, Avv. e Professore Ordinario di Diritto privato nell’Università degli Studi della Toscana.

¹ C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. e dir. priv.*, 2010, pp. 1037 ss.

L'art. 1, legge 22.12.2017, n. 219, recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", sottolinea come questo diritto al consenso informato sia dotato di rilevanza costituzionale². Esso rappresenta infatti una puntuale applicazione di più ampi principî generali, come quelli riconosciuti dagli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione. Basterà leggere il secondo comma dell'art. 32, Cost. 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", per avere sicura dimostrazione di quanto appena osservato.

In base all'art. 1, comma 1, l. 219 del 2017 cit., il diritto al consenso informato si propone di tutelare "(...) il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'auto-determinazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge".

Il comma 3, dello stesso art. 1, aggiunge 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 alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi"³.

² A.M. SINISCALCHI, *Il consenso informato nell'attività medica*, in *Diritto privato e interessi pubblici. Scritti in onore del Prof. Lucio Valerio Moscarini*, a cura di N. Corbo, M. Nuzzo, F. Ricci, I, Roma, 2016, pp. 353 ss.; L. BOZZI, *La legge sulle disposizioni anticipate di trattamento tra esigenze di bilanciamento e rischi di assolutizzazione*, in *Nuova giur. civ.*, 2018, pp. 1351 ss.

³ Il comma 4 dell'art. 1, l. 219 del 2017, precisa che il consenso informato va documentato mediante atto scritto, attraverso videoregistrazioni e, infine, con l'uso di dispositivi che permettono di comunicare al paziente. Una volta documentato, il consenso informato confluisce nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. In argomento, per un quadro d'insieme, v. I. RAPI-SARDA, *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, pp. 43 ss.

È speculare al diritto di manifestare il consenso informato, il diritto, previsto dal comma 5 del citato art. 1, di rifiutare “in tutto o in parte (...) qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso”. Inoltre, in base alla stessa disposizione, il paziente “Ha (...) il diritto di revocare in qualsiasi momento (...) il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l’interruzione del trattamento”⁴.

È ora importante verificare la misura dell’efficacia del diritto di rifiutare un trattamento o di revocare un precedente consenso informato, al fine di delineare l’effettiva ampiezza dell’autonomia decisionale del paziente.

Al riguardo, si osserva che il menzionato art. 1, al comma 6, dispone che “Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo”.

Attraverso questa norma, si riconosce in massimo grado il diritto all’autodeterminazione terapeutica⁵, in modo non difforme alle soluzioni individuate dalla giurisprudenza già prima della sua entrata in vigore, allorché era stata chiamata a pronunciarsi in ordine alla legittimità della scelta terapeutica dettata dal credo religioso del paziente, idonea a metterne a repentaglio la vita⁶.

L’obbligo di rispetto della volontà del paziente non si estingue, o anche solo attenua, quando alla stessa possa accompagnarsi un

⁴ Il rifiuto o la revoca sono soggette al medesimo onere formale e documentale previsto per l’esercizio del diritto al consenso informato.

⁵ T. PASQUINO, *Autodeterminazione e dignità della morte*, Padova, 2009, *passim*.

⁶ Per Cass., Sez. III, 15.09.2008, n. 23676, in *Ced Cass.*, 2008, «Il paziente ha sempre diritto di rifiutare le cure mediche che gli vengono somministrate, anche quando tale rifiuto possa causarne la morte (...)», con la conseguenza che «Per una persona che si professi testimone di Geova e che, come tale, rifiuti la pratica dell’emotrasfusione, l’essere sottoposto a tale pratica rappresenta un danno esistenziale, come tale risarcibile, laddove – da parte di una struttura sanitaria che si trovi ad effettuare un ricovero di urgenza e che tuttavia venga subito resa edotta della circostanza – siano state omesse le cautele sin dall’inizio atte a contenere le emorragie, in modo da poter evitare di ricorrere alle emotrasfusioni successive» (così, Trib. Pordenone, 11.01.2002, in *Gius.*, 2002, p. 1668).

pericolo di pregiudizio, anche grave e irreparabile, a carico della salute di chi la manifesta (7). La conferma di quanto appena illustrato si desume, in modo inequivoco, dal fatto che l'adempimento di detto obbligo, quand'anche lesivo del diritto alla salute del paziente, integra la fattispecie di una causa di giustificazione, che solleva il medico da qualunque "responsabilità civile o penale" da ciò astrattamente derivante⁸. Conseguentemente, il medico che, nell'adempimento di detto obbligo, non abbia impedito l'insorgenza di una più grave malattia o addirittura la morte del paziente, non commette reato; né è responsabile dei danni derivanti da quella scelta terapeutica.

Al contrario, costituisce fonte di responsabilità sanitaria, la perpetrata violazione del diritto all'autodeterminazione terapeutica manifestata dal paziente⁹.

2. Ancorché rientrante nella categoria dei diritti della personalità¹⁰, il concreto esercizio del diritto al consenso informato – al pari di quanto può dirsi rispetto a quello di negarlo o di revocarlo – è passibile di limitazioni e/o di condizionamenti, posti dall'ordinamento giuridico al fine di evitare conflitti con altri diritti dotati di pari rilevanza costituzionale, giudicati gerarchicamente prevalenti.

Più in particolare, può accadere che il legislatore o il giudice si trovino a dover eseguire un bilanciamento tra due beni dotati di rilevanza costituzionale, per decidere quale tra essi debba, di volta in volta, prevalere o soccombere rispetto all'altro.

⁷ Cfr., Cass., Sez. III, 23.12.2020, n. 29469, in *Giur. it.*, 2021, p. 803.

⁸ Si osservi peraltro che il comma 1 dell'art. 2, l. 219 del 2017, dispone che «Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico (...)».

⁹ E. FAZIO, *Lesione del diritto all'autodeterminazione e danno alla persona*, in *Danno e Resp.*, 2020, pp. 163 ss. Relativamente all'assetto dell'onere della prova per far valere in giudizio questa forma di responsabilità, v. Cass., Sez. III, Ord., 04.11.2020, n. 24471.

¹⁰ D. MESSINETTI, voce *Personalità (diritti della)*, in *Enc. del dir.*, XXXIII, Milano, 1983, pp. 355 ss.; P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, pp. 1021 ss.

La necessità di operare questo tipo di bilanciamento è esemplificata dal fatto che – come recentemente osservato dal Prof. Massimo Massetti in tema di *“Dignitas curae. Manifesto per una Sanità del Futuro”* – “la salute è un bene individuale e nel contempo relazionale. Ciò a motivo dell’interdipendenza, che è il modo di essere al mondo dell’uomo, non solo nell’ecosistema naturale, ma anche in quello sociale”.

Può infatti accadere che, dalla scelta terapeutica manifestata del titolare del diritto al consenso informato, possa derivare l’insorgenza di un pericolo di pregiudizio per la salute non solo di chi la compie, ma anche di altre persone.

Traendo spunto dalla attuale pandemia, si pensi, ad esempio, all’esercizio del diritto di esprimere il consenso informato, o di negarlo, rispetto ai vaccini anticovid, i quali sono stati prima realizzati e quindi approvati all’esito dello svolgimento di test condotti sulla base di metodi scientifici sulla base delle evidenze disponibili, dall’Agenzia europea per i medicinali e dall’Agenzia Italiana del Farmaco.

Il problema è questo: esiste un eterogeneo gruppo di persone che – per le più disparate motivazioni, su cui non è qui necessario compiere valutazioni – non intendono prendere parte alla campagna vaccinale programmata contro il coronavirus, rivendicando il diritto alla piena autodeterminazione terapeutica.

Questa decisione, oltre ad essere di potenziale pregiudizio per chi la compie, contribuisce a dilatare i tempi necessari al conseguimento della c.d. immunità di gregge. Essa inoltre agevola la circolazione del coronavirus, potendo finanche giungere a rappresentare la necessaria premessa della successiva infezione a carico di altre persone, anche vulnerabili, che non hanno sviluppato idonei anticorpi, magari perché non possono assumere il vaccino.

Si tratta quindi di capire se – e in caso positivo, secondo quali modalità – sia possibile individuare, ad ordinamento vigente, una limitazione e/o un condizionamento del diritto di manifestare il consenso informato al trattamento sanitario consistente nel vaccino anticovid.

3. È possibile rispondere alla domanda appena posta affermando che è assolutamente legittimo ed efficace il dissenso rispetto al trattamento vaccino anticovid.

Peraltro, si pone il problema di capire come regolamentare il caso che si verifica quando detto dissenso possa dirsi potenzialmente foriero di danni, non solo per chi lo esprime, ma anche a carico di coloro che possono trovarsi, loro malgrado, a doverne subire gli effetti.

In questi casi, è necessario procedere ad un bilanciamento tra beni in conflitto dotati di rilevanza costituzionale, in esito al quale, come si vedrà, anche il diritto assoluto all'autodeterminazione terapeutica può subire limitazioni o condizionamenti.

4. Nel recente passato è accaduto che alcune aziende hanno adottato provvedimenti disciplinari che hanno inciso sui diritti dei propri lavoratori, che hanno rifiutato di sottoporsi al vaccino anticovid, per la salvaguardia della salute di altre persone destinate ad entrare in contatto con essi.

Orbene, in uno di questi casi la giurisprudenza ha precisato che, a fronte di un lavoratore che si sia rifiutato di sottoporsi al vaccino anticovid, il datore di lavoro legittimamente adotta provvedimenti che permettono di assicurare la sicurezza sui luoghi di lavoro ex art. 2087 c.c., ancorché lesivi dei diritti di quel lavoratore. In particolare, il Tribunale di Belluno, con ordinanza del 19.03.2021, ha stabilito che "L'esigenza del datore di lavoro di osservare il disposto di cui all'art. 2087 c.c. prevale sull'eventuale interesse del prestatore di lavoro ad usufruire di un diverso periodo di ferie".

Quanto illustrato restituisce bene l'idea che nel conflitto tra il diritto al dissenso terapeutico, da un lato, e il dovere di *neminem laedere* e l'obbligo del datore di lavoro di assicurare la salute ai propri dipendenti, dall'altro, in esito ad un giudizio di bilanciamento, fino a poco tempo fa si perveniva, in sede giurisprudenziale, alla conclusione che il primo può senz'altro essere esercitato, ma non a discapito del diritto alla salute di altri e dell'adempimento del datore di lavoro dell'obbligo di "adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro" (art. 2087 c.c.).

5. Anche il legislatore si è confrontato con il tema qui dibattuto, giungendo ad emanare, a più riprese, norme d'urgenza, con le quali ha cercato di coniugare il diritto all'autodeterminazione terapeutica con l'obbligo di solidarietà sociale e di tutela della salute pubblica.

In particolare, si segnala l'introduzione del d.l. 22.04.2021 n. 52, come convertito in legge con ss.mm.ii., recante l'obbligo a carico di una vasta platea di persone, valevole fino alla data di cessazione dello stato di emergenza sanitario, di possedere il c.d. *green pass*, ossia la certificazione verde covid 19, per l'esercizio di determinate attività, siano esse lavorative o non lavorative.

Alla domanda, in quale modo è possibile conseguire questa certificazione verde, è possibile rispondere affermando che essa si può ottenere secondo le modalità previste dall'art. 9, comma 1, del d.l. cit. secondo cui per "a) certificazioni verdi covid-19" s'intende quella certificazione comprovante: a) o lo stato di avvenuta vaccinazione contro il covid; b) o la guarigione dall'infezione dal covid; c) ovvero, infine, l'effettuazione di un test antigenico, rapido o molecolare, con esito negativo al virus covid.

La prima certificazione, quella da vaccinazione, ha una durata di 12 mesi, la seconda, quella da guarigione dall'infezione, di 6 mesi, la terza, infine, di sole 48 ore.

In base all'art. 9 *bis*, d.l. 52/2021 cit., è permesso soltanto al possessore del *green pass* l'accesso ai servizi di ristorazione, agli spettacoli, anche se aperti al pubblico, come quelli sportivi o musicali, ai musei e ai luoghi di cultura e di intrattenimento, alle piscine, palestre, centri benessere o termali, sagre, convegni, centri culturali, feste conseguenti alle cerimonie religiose o civili, ecc.

L'art. 9 *ter* dello stesso d.l. ha introdotto l'obbligo di possesso del *green pass* a carico di tutto il personale scolastico e universitario, prevedendo, in caso di inosservanza della misura, la sanzione della sospensione dal lavoro e dallo stipendio.

I successivi art. 9-*ter*.1, art. 9-*quater*, art. 9-*quinquies*, art. 9-*sexies*, art. 9-*septies*, hanno rispettivamente esteso l'obbligo: a) a coloro che, a qualsiasi titolo, anche da studenti, accedono alle strutture appartenenti al sistema universitario o scolastico; b) agli utilizzatori dei mezzi di trasporto pubblico; c) al personale della

pubblica amministrazione; d) ai magistrati; e) ai lavoratori del settore privato, ecc.

Da quanto visto, sembra possibile giungere a una prima conclusione.

In conseguenza dell'entrata in vigore dell'obbligo di possesso della certificazione verde per lo svolgimento di date attività, il diritto all'autodeterminazione terapeutica avente a oggetto il vaccino anticovid non è stato violato, non essendo stato introdotto alcun obbligo di vaccinazione. Infatti, anche il personale sanitario che, per poter lavorare, deve possedere il certificato verde c.d. rafforzato, che si consegue esclusivamente mediante vaccinazione o guarigione dal covid, può comunque decidere di farne a meno, decidendo di andare incontro o comunque di accettare il fatto della sospensione temporanea del rapporto di lavoro.

Il legislatore si è limitato a subordinare lo svolgimento di date attività al possesso del *green pass*, al fine della salvaguardia di diritti fondamentali della persona, come il diritto alla salute nella sua dimensione individuale e collettiva, giudicato gerarchicamente prevalente rispetto ad altri diritti, parimenti dotati di rilevanza costituzionale.

Giova ribadire il concetto, non si dà alcun obbligo di vaccinazione ad ordinamento vigente, potendo la persona decidere liberamente se rifiutare detto trattamento sanitario facendo a meno di esercitare una di quelle attività, lavorative e non, per le quali il possesso della certificazione, base o rafforzata, è indispensabile. In questi casi, peraltro, la persona è chiamata ad operare una rinuncia, che pur essendo circoscritta temporalmente fino alla data di cessazione dello stato di emergenza, si riferisce a diritti di rilievo costituzionale, come il diritto al lavoro, il diritto alla libertà di riunione, di circolazione, di iniziativa economica¹¹.

Come immaginabile, i provvedimenti normativi appena illustrati e quelli amministrativi che, per renderli esecutivi, ne hanno recepito i principi, sono stati oggetto di impugnazione da

¹¹ Si segnala peraltro che, per lo svolgimento di date attività, come quella lavorativa, è dispensata dall'obbligo di esibizione della certificazione verde un'ampia platea di persone che non possono assumere il vaccino, per motivi medici risultanti da idonea certificazione rilasciata secondo le indicazioni fornite del Ministero della Salute (cfr., art. 9-ter, comma 3, d.l. 52/2021).

vanti alla giurisprudenza, la quale fino ad ora si è pronunciata sottolineando la piena legittimità ed efficacia delle stesse disposizioni.

In particolare, si segnala che:

- a) il Consiglio di Stato, Sez. III, con l'ordinanza n. 5130 del 17.09.2021, ha creduto di non ravvisare alcun contrasto tra la disciplina emergenziale sopra illustrata e le norme previste dal GDPR¹², in tema di protezione dei dati personali, allorché ha stabilito che le norme che prevedono l'impiego della certificazione verde covid-19, il *green pass*, non violano "il diritto alla riservatezza sanitaria. I soggetti che si dichiarano contrari alla somministrazione del vaccino, nel pieno esercizio dei loro diritti di libera autodeterminazione, non subiscono lesioni del diritto alla riservatezza sanitaria in ordine alla scelta compiuta, dal momento che l'attuale sistema di verifica del possesso della certificazione verde non sembra rendere conoscibili ai terzi il concreto presupposto dell'ottenuta certificazione (vaccinazione o attestazione della negatività al virus)".
- b) Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Roma, Sez. III *bis*, con ordinanza del 2.09.2021, n. 4532, ha statuito che "Con riferimento alle misure introdotte dall'art. 9-ter, commi 1 e 2, del d.l. n. 52/2021 il diritto del personale scolastico a non essere vaccinato non ha valenza assoluta né può essere inteso come intangibile, avuto presente che deve essere razionalmente correlato e temperato con gli altri fondamentali, essenziali e poziori interessi pubblici quali quello attinente alla salute pubblica a circoscrivere l'estendersi della pandemia e a quello di assicurare il regolare svolgimento dell'essenziale servizio pubblico della scuola in presenza. In ogni caso tale diritto è riconosciuto dal legislatore che prevede in via alternativa la produzione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al virus Sars-Cov 2"¹³.

¹² Regolamento generale sulla protezione dei dati approvato con Regolamento n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

¹³ Recentemente, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (Cedu) ha stabilito che le norme che hanno introdotto il *green pass* e altre misure per il contrasto al Covid non violano i diritti delle persone. La Corte di Strasburgo ha re-

6. Le osservazioni svolte hanno permesso di sottolineare la centralità del diritto all'autodeterminazione terapeutica, la quale è essenziale al fine della dignità delle cure. Quanto illustrato ha però consentito di porre in rilievo come questo diritto subisca limitazioni e/o condizionamenti, tutte le volte in cui si tratti di assicurare il soddisfacimento di beni di pari rilevanza costituzionale – come la salute pubblica conseguibile mediante la campagna vaccinale – giudicati gerarchicamente prevalenti, in esito al giudizio di bilanciamento, che si può trovare a svolgere ora il giudice ora il legislatore.

spinto il 29 agosto u.s. il ricorso presentato da circa 600 vigili del fuoco francesi contrari alle limitazioni delle scelte individuali in materia di vaccinazioni introdotte nel loro Paese, giudicate lesive degli artt. 2, di disciplina del "diritto alla vita", e 8, che regola il "diritto al rispetto della vita privata e familiare", della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo. Benché relativo allo scrutinio di legittimità avente ad oggetto una norma francese, il provvedimento giudiziale della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo è destinato a produrre effetti rispetto a casi analoghi anche nell'ordinamento italiano, poiché sarebbe certamente qualificabile come erronea e/o illegittima la norma nazionale, e/o la pronuncia giurisprudenziale italiana, contrastante con quella resa dalla stessa Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, intenta a interpretare ed applicare la Convenzione, alla quale ha da tempo aderito l'Italia.

FÁBIO SIEBENEICHLER DE ANDRADE*

UNA PANORAMICA DEL DIRITTO CIVILE BRASILIANO AFFERENTE ALLE PROBLEMATICHE DELLA VACCINAZIONE NEL PERIODO DELLA PANDEMIA**

SOMMARIO: 1. Vaccinazione e Covid-19. - 2. Vaccinazione e regolazione nel Diritto brasiliano. - 3. Evento avverso dopo vaccinazione. - 4. Responsabilità del produttore da prodotto difettoso. - 5. L'attribuzione della responsabilità civile all'Unione nel caso dei vaccini contro il Covid-19. - 6. Punti deboli del sistema della responsabilità civile brasiliano. - 7. Conclusione.

1. *Vaccinazione e Covid-19.* – Lo stato di pandemia, conseguente all'incidenza del Covid-19, è stato ufficialmente dichiarato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità l'11 marzo 2020.

Dinnanzi a tale circostanza, in Brasile è scaturita una serie di atti normativi federali, statali e municipali afferenti al caso. Fra essi, in ambito federale occorre sottolineare quello di Stato di calamità pubblica. (Decreto Legislativo n. 06/2020). Il 3 febbraio 2020, con Ordinanza n. 188, del Ministero della Salute, è stata dichiarata l'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza nazionale (ESPIN) a causa del Covid-19¹.

La pandemia di Sars-Cov-2 ha spinto le autorità pubbliche a trovare una soluzione a questo grave problema. Attraverso vari sforzi, sono stati prodotti vaccini sperimentali in tempi record.

* Fábio Siebeneichler de Andrade, Professore ordinario di Diritto civile della Scuola di Giurisprudenza della Pontificia Universidade Católica de Rio Grande do Sul di Porto Alegre – Brasile.

** Si è mantenuto la struttura della lezione tenuta sul tema al Convegno internazionale di diritto civile a distanza "Trasparenza e solidarietà nelle scelte vaccinali anticovid". Le note sono state limitate all'essenziale. Ringrazio il professor Carlo Pilia per l'onorevole invito.

¹ Disponibile in: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

Tuttavia, dal momento che occorre riconoscere la caratterizzazione del vaccino come prodotto biologico, ciò pone una serie di interrogativi in merito a un possibile rischio ad esso sotteso nonché alle relative conseguenze per la collettività.

2. *Vaccinazione e regolazione nel Diritto brasiliano.* – Il Brasile possiede un Piano Nazionale di Immunizzazione (PNI - 1975) e la vaccinazione viene intesa come una strategia per combattere il virus (Legge 13.979/2020).

Il Diritto brasiliano non possiede, però, una legislazione specifica in materia di vaccinazione e responsabilità civile in nessuno dei seguenti tre ordinamenti: codice civile, codice del consumo (legge 8.078/90) e leggi speciali.

Come anticipato, è opportuno osservare che il vaccino è per sua definizione un prodotto biologico e la riduzione del tempo previsto per il suo sviluppo e sintesi resasi necessaria per garantire un immediato contrasto al Covid-19, comporta il possibile aumento del rischio di effetti collaterali.

Per quanto riguarda la disciplina amministrativa, la competenza appartiene *prima facie* ad un'agenzia amministrativa, l'Agenzia di Vigilanza Sanitaria (ANVISA), istituzione federale competente per la registrazione e l'autorizzazione preventiva per il lancio di vaccini sul mercato, giacché ai sensi dell'art. 2, della Legge n. 9.782, del 26/1/1999, l'agenzia ha la finalità di "regolamentare, controllare e ispezionare prodotti, sostanze e servizi di interesse per la salute pubblica". In questo senso deve mantenere un sistema informativo di sorveglianza sanitaria, in collaborazione con gli Stati, il Distretto Federale e i Comuni.

Il 2 dicembre 2020, a sua volta, l'Anvisa ha pubblicato la "Guida sui requisiti minimi per presentare domanda di autorizzazione temporanea all'uso emergenziale, in via sperimentale, dei vaccini Covid-19". Si tratta di uno strumento normativo di natura raccomandativa, che elabora importanti linee guida affinché le aziende che sviluppano vaccini sottopongano il proprio prodotto all'autorizzazione dell'uso di emergenza in Brasile.

La Guida è stata pubblicata con l'obiettivo di essere efficace solo durante l'emergenza sanitaria dichiarata dal Ministero del-

la Salute del Brasile. I vaccini autorizzati nell'uso di emergenza sono, quindi, temporanei e non escludono l'obbligo di monitoraggio da parte dei produttori delle sperimentazioni cliniche in corso, che devono valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine degli immunizzanti. Inoltre, le aziende devono mantenere piani adeguati alla raccolta dei dati di sicurezza ed efficacia tra i soggetti vaccinati in autorizzazione².

3. *Evento avverso dopo vaccinazione.* – Il Diritto alla salute in Brasile impone l'indagine sugli EADP – Eventi avversi dopo vaccinazione. Questo dovere è parte del Sistema Nazionale di Vigilanza, che a sua volta integra il Programma Nazionale di Immunizzazione del Ministero della Sanità brasiliano.

A questo proposito, dobbiamo considerare che il problema delle responsabilità conseguenti alla vaccinazione compare in modo preponderante nel caso di eventi gravi imprevisti. Gli eventi avversi non gravi (EAnG) non rientrano nella categoria di danno: e.g. dolori; febbre.

Per quanto riguarda l'impegno dell'azienda a monitorare le fasi successive all'autorizzazione di emergenza, la guida sopra citata esplicita, tra i vari obblighi, quello di fornire indicazioni ai servizi sanitari e ai pazienti su come segnalare reclami tecnici ed effetti avversi post-vaccinazione e come garantire che gli operatori sanitari che somministrano il vaccino siano efficacemente informati non solo dei significativi benefici e rischi noti e potenziali dell'uso emergenziale, ma anche della misura in cui tali benefici e rischi sono ignoti.

Si segnala che, in ambito amministrativo, la delibera n. 406, del 22 luglio 2020³, che prevede buone pratiche di farmacovigilanza per i titolari di registrazione dei medicinali per uso umano, chiarisce, nel suo art. 2, il concetto di reazione avversa, secondo

² Disponibile in: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-carater-experimental-de-vacinas-covid-19/view>.

³ Disponibile in: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>.

il quale essa consiste in “una qualsiasi risposta non intenzionale, dannosa o indesiderabile a un farmaco, che si manifesta alle dosi normalmente utilizzate nell’uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia di malattie o per la modifica delle funzioni fisiologiche” (voce XXIII). Allo stesso modo spiega che la reazione avversa inaspettata è quella la cui “natura, gravità, specificità o evoluzione clinica non è coerente con le informazioni disponibili nel foglietto illustrativo nazionale del farmaco in questione, anche se tali reazioni avverse sono descritte per la rispettiva classe” (punto XXIV).

In ogni caso, le reazioni avverse attese e inattese sono previste e concettualizzate dalla Delibera Anvisa n° 406 e non ostacolano, a priori, l’uso urgente dei vaccini, ma devono essere considerate nel rapporto costo-beneficio, che si traduce in una “valutazione dettagliata dei benefici in relazione ai rischi, che possono essere correlati alla sicurezza, qualità ed efficacia del farmaco” (voce XXV)⁴.

4. *Responsabilità del produttore da prodotto difettoso.* – Secondo l’Organizzazione Mondiale della Sanità – OMS, si deve considerare che i vaccini non sono sicuri al 100%⁵. Pertanto, le reazioni avverse associate al vaccino possono essere il risultato di fallimenti nella pratica dell’immunizzazione, con il potenziale rischio di colpire individui sani. Per questo motivo le azioni appropriate devono essere intraprese in modo tempestivo, efficiente e nel rispetto del rigore scientifico⁶.

Di conseguenza è inevitabile porsi la domanda circa una possibile responsabilità dei produttori di vaccini. Negli Stati Uniti, ad esempio, il *Public Readiness and Emergency Preparedness Act* garantisce ai produttori l’immunità da azioni legali relative

⁴ Disponibile in: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>.

⁵ V. BAUMAN, S. DECKER, *Drugmakers shielded from Covid vaccine liability but funds for injury claims in doubt*. Disponibile in: <https://www.insurancejournal.com/news/national/2020/08/14/579150.htm>.

⁶ Disponibile in: <https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019>.

a lesioni causate da vaccinazioni, salvo rare eccezioni⁷. Nell'ambito di tali eccezioni le persone vittime di gravi effetti avversi legati al vaccino contro il Covid-19, sono tenute a presentarsi ed avanzare le loro pretese nei confronti di un fondo amministrato dal *Department of Health and Human Services*.

Nel Diritto brasiliano, la disciplina giuridica della responsabilità del produttore da prodotto difettoso si trova nell'articolo 12 del Codice del consumatore (legge 8.078/90) in cui si stabilisce la definizione del prodotto che non offre la sicurezza che è normale aspettarsi in relazione alle sue caratteristiche al suo utilizzo normale e all'epoca in cui è stato prodotto.

Sinteticamente, la responsabilità è stabilita in relazione al fabbricante, al fornitore, all'importatore e coinvolge tutte le situazioni riguardanti la produzione del vaccino nonché la mancanza o carenza di informazioni fornite al consumatore.

Ci sono casi nel Codice del consumatore in cui è prevista l'esenzione della responsabilità. Essi riguardano le seguenti situazioni: il non aver posto il prodotto in circolazione; la non esistenza del difetto nel momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione; la colpa attribuibile al consumatore o a terzi.

Dovrebbe anche essere osservato che il Codice civile brasiliano del 2002, ha stabilito una disciplina nell'articolo 931, che prevede che i singoli imprenditori e le aziende rispondono, a prescindere dalla colpa, per i danni causati dai prodotti messi in circolazione. In una clausola generale più ampia, l'art. 927, unico comma, del codice civile, imputa l'obbligo di riparare il danno a chiunque svolga un'attività che, per sua natura, comporti un rischio per i diritti altrui.

In questo scenario, per sottrarsi a questa possibile circostanza legale di responsabilità, i laboratori stranieri hanno provveduto alla vendita di vaccini al Brasile (per quanto è noto, lo stesso è avvenuto in relazione a tutti i paesi) con una clausola contrattuale che li esonera da qualsiasi tipo di responsabilità.

La legge 14.125/2021 ha imposto allo Stato brasiliano di assumersi i rischi legati alle responsabilità civili derivanti dall'applicazione dei vaccini, il che ha permesso di risolvere l'impasse relativa all'importazione del prodotto: fino all'entrata in vigore del-

⁷ Disponibile in: <https://aspr.hhs.gov/legal/PREPact/Pages/default.aspx>

la legge, l'imposizione della clausola di irresponsabilità da parte dei laboratori esteri aveva determinato un ritardo nell'acquisizione dei vaccini prodotti fuori dal Brasile e la loro conseguente introduzione nel Piano Nazionale di Immunizzazione (PNI).

5. *L'attribuzione della responsabilità civile all'Unione nel caso dei vaccini contro il Covid-19.* – In Brasile, l'Unione federale è l'ente gestore del sistema di vaccinazione e la vaccinazione contro il Covid-19, che è nella fase di piena operatività, è condotta dal Ministero della Salute, attraverso il Coordinamento Generale del Programma Nazionale di Immunizzazione - CGPNI e il Dipartimento di Immunizzazione e Malattie Trasmissibili - DEIDT, dell'Assessorato alla Salute Segreteria di sorveglianza - SVS.

Le linee guida definite nel Piano vaccinale contro il Covid-19 che mirano a supportare Stati e Comuni nella pianificazione e nell'operatività della vaccinazione, coinvolgono i tre ambiti di gestione coordinati dal Sistema Sanitario Unificato - SUS: Unione, Stati e Comuni.

Il Ministero della Salute, quindi, coordina le azioni di risposta alle emergenze nella sanità pubblica, dall'acquisizione delle forniture all'articolazione delle informazioni tra le sfere gestionali SUS, condividendo le problematiche relative all'esecuzione delle azioni di sorveglianza tra gli enti federativi, considerando tre criteri: regionalizzazione, rete di servizi e tecnologie disponibili.

In vista dell'autorizzazione della legge 14.125/2021, è stata consentita la clausola di esonerazione della responsabilità del produttore. È comunque necessario considerare che in Brasile il produttore del vaccino difficilmente è raggiungibile dal consumatore.

In tale contesto, vista la necessità di trovare una soluzione più favorevole al vaccinato, che sia preferibile alla responsabilità del produttore/importatore, si è riconosciuta in Brasile la responsabilità dell'amministrazione federale in caso di danni decorrenti alla vaccinazione.

L'argomento più forte a favore della responsabilità civile dell'Unione si trova contenuto nell'articolo 37, comma 6, della Costituzione⁸, in cui si stabilisce che spetta alla persona giuridica

di Diritto pubblico, nonché a quella disciplinata dal Diritto privato che fornisce pubblici servizi, la responsabilità di rispondere dei danni che i suoi agenti, in tale qualità, cagionano a terzi. Nello stesso senso, il Codice Civile, nel suo art. 43⁹, stabilisce la responsabilità oggettiva dell'ente pubblico, per i danni cagionati dai suoi agenti, in tale condizione, in una formulazione molto simile a quella della Costituzione federale.

Si tratta, in ogni caso, di una responsabilità civile oggettiva, che si configura quando sono provati gli elementi della condotta, lecita o illecita, del danno e del nesso di causalità tra gli stessi, senza necessità di provare gli elementi soggettivi di dolo o colpa.

Nel caso di danni derivanti dagli effetti negativi post vaccinali del Covid-19, lo Stato non ha posto in essere condotte illecite, anzi, favorendo la vaccinazione dell'intera popolazione, agisce in favore della collettività, con il chiaro intento di contenere la pandemia ed evitare la morte dei suoi cittadini, come determinato dall'art. 196 della Costituzione, secondo il quale la salute è un dovere dello Stato, garantito attraverso politiche sociali ed economiche volte a ridurre il rischio di malattie e altri aggravamenti.

In tal caso, va rilevato che lo Stato risponde, come già accennato, anche di comportamenti leciti, tenuto conto che alcuni atti dello Stato, come la vaccinazione, possono recare beneficio alla collettività e, nel contempo, arrecare danno ad alcune persone che, per principio di giustizia, non devono patirne da sole le conseguenze.

La responsabilità civile oggettiva dello Stato, prevista dall'art. 37, § 6, della Costituzione Federale, si basa sulla Teoria del Rischio

⁸ Art. 37. § 6º «As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa». Disponibile in: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

⁹ Art. 43. «As pessoas jurídicas de direito público interno são civilmente responsáveis por atos dos seus agentes que nessa qualidade causem danos a terceiros, ressalvado direito regressivo contra os causadores do dano, se houver, por parte destes, culpa ou dolo». Disponibile in: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm.

Amministrativo, secondo cui l'attività amministrativa, che ha lo scopo di realizzare il bene comune, presenta al contempo un elevato potenziale di nocività. Di conseguenza, l'obbligo economico di riparare il danno sorge per il fatto che lo Stato si assume la responsabilità del rischio connesso all'esercizio di tale attività, indipendentemente dalla qualità del servizio prestato o dalla colpa dell'inadempiente.

La responsabilità dell'ente pubblico, quindi, può essere rimossa solo in assenza di uno degli elementi quali condotta, danno o nesso di causalità. In questa linea, anche la colpa esclusiva della vittima, il caso fortuito e la forza maggiore sono cause che escludono la responsabilità, perché hanno il potere di rompere il nesso di causalità.

In caso di gravi effetti avversi dopo la vaccinazione contro il Covid-19, pertanto la vittima non può essere imputata da sola, malgrado la non obbligatorietà del vaccino, considerato che, al momento della vaccinazione, il cittadino risponde al ricorso dello stesso Ministero della Salute e della società, con il fine di contribuire a una maggiore incisività del controllo della pandemia e, di conseguenza, della conservazione della vita. Risulta quindi irragionevole che la vittima debba patire da sola le conseguenze del danno, in quanto ha agito proprio nel rispetto delle linee guida stabilite dal Piano nazionale di vaccinazione, ampiamente pubblicizzato e incoraggiato dallo Stato.

Il principale caso giudicato della Corte di Cassazione brasiliana –(*Superior Tribunal de Justiça*) riguarda un caso di sviluppo della sindrome di Guillain-Barré, il cui precedente si trova nella risoluzione *Recurso Especial* n. 1.514.775-SE (2016)¹⁰.

Nel caso citato, la vittima, che era stata vaccinata contro il virus H1N1, ha sviluppato la sindrome di Guillain-Barré, motivo per cui ha presentato una domanda di risarcimento contro il governo federale brasiliano e la società Safonis-Aventis, rivendicando la condanna degli imputati al risarcimento dei danni materiali e morali, oltre che l'indennità vitalizia per la perdita della capacità lavorativa.

¹⁰ Disponibile in: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=201500265150&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea>.

In primo grado, il ricorso è stato respinto, dopo che era stato dimostrato che il produttore del vaccino era la società Glaxo-SmithKline e non la convenuta Safonis-Aventis, nonché che l'attore era stato vaccinato nella rete privata e non nella SUS. Insoddisfatto, l'attore ha proposto ricorso al Tribunale Federale Regionale della V Regione - TRF5 - che ha modificato la decisione resa dal tribunale *a quo*, per quindi riconoscere la responsabilità dell'Unione, per aver trasmesso la campagna vaccinale attraverso il Programma Nazionale di Immunizzazione, collegato al Ministero della Salute.

La questione è stata nuovamente esaminata all'interno della Corte di Cassazione brasiliana, nell'ambito della quale veniva ratificata la condanna dell'Unione a risarcire i danni materiali e morali alla vittima, benché il vaccino fosse stato somministrato da un ente privato. Tutto ciò è stato stabilito sulla base di quanto previsto nel già riferito articolo 37, § 6 della Costituzione federale, che sancisce la responsabilità oggettiva dell'Unione per i danni che i suoi agenti, in tale condizione, cagionano a terzi.

Il giudice relatore della decisione ha inoltre evidenziato che il Programma nazionale di immunizzazione (PNI) è di esclusiva competenza dell'Unione, che lo esegue tramite il Ministero della Salute, motivo per cui il fatto che il vaccino sia stato somministrato dal settore privato non esime la responsabilità dell'ente statale di cui sopra, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 della Legge n. 6,360/76, che si occupa di sorveglianza sanitaria, così come gli articoli 7 e 8 del decreto n° 8,077/13, per cui il vaccino in Brasile è trattato come un medicinale, il cui uso è pertanto controllato e soggetto ad autorizzazione Anvisa, come più volte si è fatto riferimento in questo lavoro.

6. Punti deboli del sistema della responsabilità civile brasiliano. – Stabilito il presupposto di cui sopra, da cui si verifica l'affermazione della responsabilità della pubblica amministrazione federale nel Diritto brasiliano, è necessario evidenziarne alcune criticità.

In primo luogo, nel caso di una soluzione con cui si riconosce la responsabilità dello Stato per i danni da vaccinazione, si deve tenere conto che, dal punto di vista procedurale, l'iter dell'azione risarcitoria è lungo. Ci sono infatti nel Diritto proces-

suale civile brasiliano, molte regole appannaggio dello Stato, il che determina un procedimento più lungo delle cause che coinvolgono la pubblica amministrazione.

Dal punto di vista del Diritto sostanziale, va rilevato che, anche dopo il riconoscimento della domanda risarcitoria, il consumatore deve ancora attendere il pagamento, essendo necessario l'iscrizione del suo debito in una sorta di elenco di creditore con lo Stato (*precatório*).

Tale sistema di pagamento, tuttavia, oggi manifesta una sorta di esaurimento nell'ordinamento giuridico brasiliano, in quanto le spese dello Stato sono attualmente in aumento, con il conseguente ritardo nel pagamento da parte dello stesso Stato dei propri debiti verso i privati.

In tal senso, nel caso particolare di chi ha subito danni a causa della vaccinazione, è evidente la carenza di sistema, in quanto il cittadino si trova di fronte a dover percorrere una sorta di via crucis per ricevere il risarcimento dovuto.

Sebbene in alcuni settori della dottrina si difenda il vantaggio del sistema dei fondi di responsabilità civile¹¹, strumento di compensazione sviluppato nello scenario del diritto comparato¹², è imperativo riconoscere le resistenze del sistema brasiliano della responsabilità civile nello stabilire soluzioni in tal senso, soprattutto nell'ambito del diritto alla salute.

7. *Conclusiones*. – Alla luce di quanto brevemente esposto, è necessario sottolineare l'ampio riconoscimento del dovere di vaccinazione in Brasile, nonché l'esistenza di un consolidato sistema di vaccinazione implementato nella rete sanitaria brasiliana.

Per quanto riguarda la specifica tematica della responsabilità civile per danni derivanti da vaccinazione, nonostante l'ampia

¹¹ F.S. DE ANDRADE, F.R. SOARES, *Os Fundos de Indenização para as vítimas de crime cujo autor é desconhecido ou incerto como exemplo de solidariedade social na responsabilidade civil contemporânea: breves notas de direito comparado*, in *Revista Brasileira de Direito Civil*, 2018, v. 17, pp. 43 ss.

¹² Vedere per esempio C. LOOKER, H. KELLY, *No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes*, in *Bull World Health Organ* 2011, 89, pp. 371 ss.

disciplina esistente nella legislazione brasiliana a tutela dei consumatori, e tenendo conto dei dispositivi introdotti nel codice civile brasiliano, la soluzione brasiliana si è orientata verso il riconoscimento della responsabilità dell'amministrazione federale (União federal). In sintesi, le difficoltà pratiche di raggiungere i laboratori coinvolti portano a privilegiare la responsabilità dello Stato, nella fattispecie nell'ente denominato Unione Federale.

Se è vero che tale opzione sancisce la certezza del diritto di evitare danni alla persona senza il rispettivo indennizzo, vanno qui sottolineate le sopra richiamate imperfezioni del sistema, auspicando che esse siano oggetto di riconoscimento e di miglioramento normativo. Nello specifico si auspica lo sviluppo, nel sistema di responsabilità civile brasiliano, della creazione di un sistema di fondi di compensazione in favore dei danneggiati.

Finito di comporre nel mese di marzo 2022
dalle Edizioni AV di Antonino Valveri
Via Pasubio, 22/A – 09122 Cagliari

€ 22,00

ISBN 978-88-8374-108-1