

**Trento Law and Technology  
Research Group  
Student Paper n. 81**

**LA VACCINAZIONE INFAUSTA  
FRA TUTELA INDENNITARIA E  
RISARCITORIA: LA GESTIONE  
DEL DANNO DA VACCINO  
DOPO LA PANDEMIA**

**VERONICA MAYRHOFER**



DOI: 10.5281/zenodo.6862095

COPYRIGHT © 2022 DI VERONICA MAYRHOFER

This paper can be downloaded without charge at:

The Trento Law and Technology Research Group Student Papers Series Index  
<http://lawtechnew.jus.unitn.it/main-menu/paper-series/student-paper-series-of-the-trento-lawtech-research-group/2/>  
IRIS:

Questo paper  
Copyright © 2022 DI VERONICA MAYRHOFER  
è pubblicato con Licenza Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-  
Non opere derivate 4.0 Internazionale.  
Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

# **WHEN THE VACCINATION GOES WRONG: DAMAGE AND INDEMNITY CLAIMS FOR VACCINE COMPENSATION IN THE AFTERMATH OF THE COVID PANDEMIC**

## **ABSTRACT**

This work aims at exploring the remedies provided in the Italian legal system in favor of the patient that, because of the administration of a vaccine, suffered a damage. At the current state of scientific knowledge, a vaccine cannot be considered safe and effective at 100%; some margins of risk and harmfulness are unavoidable for these medical products. The different types of vaccine damages statistically occurred during several decades of vaccination practice show the danger intrinsic to the vaccine product itself. In support of patient enduring a permanent health damage caused by vaccines two remedies are provided under Italian law: the law 210/1992 establish an administrative procedure that may provide a no-fault indemnification for the patient, directly paid from the State via the regional administrations, and full damage compensation after a tort lawsuit. The aim of this research is to highlight the characteristics and differences of these two remedies, as well as their features and practical consequences. Bearing in mind the ongoing COVID-19 pandemic, and keeping a comparative overview with some European Countries, the purpose of this study is to analyze how these remedies will fit the claims for compensation brought by patients damaged by the brand new anti-COVID-19 vaccines, usually recommended, but sometimes made compulsory. Finally, this work examines the adequacy of these legal tools and searches for alternative remedies that could be employed not only in legal disputes claiming compensation for vaccine collateral damages, but also in legal disputes related to the Government failure to be prepared to implement precautionary measures contrasting the spread of Covid-19.

## **KEYWORDS**

Private Law – Civil Liability – Vaccination – No-fault Vaccine Compensation Plans – Covid-19

## **ABOUT THE AUTHOR**

Veronica Mayrhofer earned her graduation in Law cum laude at the University of Trento under the supervision of Prof. Umberto Izzo (September 2022). Opinion and possible mistakes are the Author's only.

# **LA VACCINAZIONE INFAUSTA FRA TUTELA INDENNITARIA E RISARCITORIA: LA GESTIONE DEL DANNO DA VACCINO DOPO LA PANDEMIA**

## **ABSTRACT**

Il presente lavoro nasce dalla volontà di indagare quali siano i mezzi di tutela che l'ordinamento italiano predispone a favore del soggetto che ha subito un danno in conseguenza della somministrazione di un vaccino.

Invero, allo stato attuale della scienza, il vaccino non può essere considerato sicuro ed efficace al 100%, trattandosi di un prodotto che conserva margini di rischio e di dannosità. Di tale pericolosità intrinseca del prodotto vaccinale sono riprova i diversi eventi di danno che la vaccinazione ha dato luogo in diversi anni di pratica vaccinale. Tali conseguenze nefaste non possono essere ignorate e, anzi, devono essere prese in considerazione dal giurista, il cui compito è quello di verificare quali siano i danni alla salute dell'individuo che potrebbero avere una rilevanza, giacché, garantire tutela al cittadino implica necessariamente un'imputazione di responsabilità nel caso in cui il pregiudizio sofferto sia in qualche misura addebitabile a terzi.

A favore dei soggetti che hanno subito un danno alla salute derivante dalla somministrazione di un vaccino, o più in generale, da trattamenti sanitari, l'ordinamento giuridico italiano ha voluto predisporre due mezzi di tutela alternativi: la tutela indennitaria, *ex lege* 25 febbraio 1992, n. 210, e la tutela risarcitoria, godibile a seguito dell'instaurazione di un giudizio civile avanti al giudice competente. Nella ricerca si sono volute mettere in luce le caratteristiche e le differenze di tali due rimedi alternativi, nonché le loro peculiarità e ricadute pratiche. Alla luce della recente pandemia da Covid-19, instaurando una comparazione anche con altri Paesi europei, si è verificato se tali strumenti di tutela siano fruibili anche dal soggetto danneggiato dai nuovi vaccini creati al fine di debellare il virus SARS-CoV-2, fortemente raccomandati o resi obbligatori nei confronti di alcune categorie di soggetti dalle autorità statali.

Lo studio si conclude riflettendo sull'adequatezza di tali mezzi di tutela e sulla ricerca di rimedi alternativi che possano far fronte, non solo alle controversie che potrebbero trarre origine dal danno da vaccinazione, ma a tutto il contenzioso *post-Covid*, che potrebbe dar vita a una vera e propria «pandemia giudiziaria».

## **PAROLE CHIAVE**

Diritto civile – Responsabilità civile – Vaccinazioni – Tutela indennitaria – Covid-

## **INFORMAZIONI SULL'AUTRICE**

Veronica Mayrhofer si è laureata con lode presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento, con la supervisione del Prof. Umberto Izzo (settembre 2022). Le opinioni e gli eventuali errori sono ascrivibili esclusivamente all'autrice.

# **LA VACCINAZIONE INFAUSTA FRA TUTELA INDENNITARIA E RISARCITORIA: LA GESTIONE DEL DANNO DA VACCINO DOPO LA PANDEMIA**

## **INTRODUZIONE**

9

## **CAPITOLO I**

### **I VACCINI: PROFILI STORICI E DIMENSIONE PRODUTTIVA, ECONOMICA E SOCIALE**

1.1. Le origini della vaccinazione: un'analisi storica	11
1.1.1. La diffusione della vaccinazione jenneriana: cenni	14
1.1.2. La necessità della rivaccinazione e l'obbligo di vaccinazione	17
1.2. La vaccinologia e il processo di immunizzazione	19
1.2.1. Le diverse tipologie di vaccino	24
1.3. Le fasi di sviluppo dei vaccini	25
1.3.1. Le autorità regolatorie	30
1.3.2. La regolamentazione dei farmaci in Europa: le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio	35
1.3.3. La vaccinovigilanza: vigilanza e controllo sulla qualità dei vaccini	43
1.4. Aspetti economico-sociali della vaccinazione	48

## **CAPITOLO II**

### **QUESTIONI DI TUTELA E RESPONSABILITÀ IN CASO DI DANNO DA VACCINO**

2.1. Disciplina delle vaccinazioni in Italia: tra obbligatorietà e raccomandazione	60
2.1.1. Il quadro dei principi costituzionali rilevanti in materia di trattamenti vaccinali obbligatori	64
2.2. Il danno da vaccinazione e i mezzi di tutela	70
2.2.1. La tutela indennitaria prevista dalla l. n. 210/1992 e le sue origini	73
2.2.2. Le modifiche alla l. n. 210/1992	80
2.2.3. La disciplina della l. 210/1992: il procedimento amministrativo dell'indennizzo	86
2.2.4. Il rapporto fra indennizzo e risarcimento	95
2.2.5. La <i>compensatio lucri cum damno</i>	99
2.3. I diversi tipi di responsabilità civile astrattamente configurabili in ambito vaccinale	105
2.3.1. Il problema relativo all'accertamento del nesso causale in ambito vaccinale	107

2.4. La responsabilità dello Stato «legislatore»	115
2.4.1. La responsabilità dello Stato nella veste del Ministero della Salute	120
2.4.2. La responsabilità del personale medico o paramedico	126
2.4.3. La responsabilità del produttore di vaccini	133
<b>CAPITOLO III</b>	
<b>LA PANDEMIA E I SUOI DANNI</b>	
3.1. Introduzione	144
3.1.1. Il «diritto del Coronavirus»	146
3.1.2. I vaccini anti-Covid e la tecnologia a mRNA	149
3.1.3. La corsa al vaccino contro il SARS-CoV-2	158
3.1.4. Le procedure di negoziazione e gli accordi con le aziende farmaceutiche	164
3.2. Le reazioni avverse da vaccino anti Covid-19: spunti di rilettura degli scenari di responsabilità alla luce dell'attuale pandemia	170
3.2.1. La tutela indennitaria	178
3.2.2. La responsabilità civile del produttore del vaccino anti-Covid-19	192
3.2.3. La responsabilità civile del Ministero della Salute	200
3.2.4. La responsabilità civile del personale medico e paramedico somministratore del vaccino e della struttura sanitaria	204
3.3. Note di diritto comparato: considerazioni di carattere generale	210
3.3.1. L'esperienza francese	212
3.3.2. L'esperienza tedesca	222
3.4. Oltre il danno da vaccinazione: cenni a una possibile «pandemia giudiziaria»	226
3.5. L'alternativa all'indennizzo e all'azione civile	233
<b>CONCLUSIONI</b>	<b>236</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>242</b>
<b>SITOGRAFIA</b>	<b>250</b>
<b>NORMATIVA</b>	<b>260</b>
<b>GIURISPRUDENZA</b>	<b>264</b>
<b>THE STUDENT PAPER SERIES OF THE TRENTO LAWTECH RESEARCH GROUP PUBLISHED SINCE 2010</b>	<b>270</b>



## INTRODUZIONE

Il tema di questo studio è di scottante attualità: il danno da vaccinazione.

Non si può non riconoscere il ruolo fondamentale che la pratica vaccinale ha rivestito, e tutt'ora riveste, nel nostro Paese e, più in generale, nel mondo, potendo la profilassi vaccinale essere considerata, nel campo della tutela della salute pubblica, una tra le scoperte più importanti per l'umanità. La storia ha dimostrato la capacità delle vaccinazioni di debellare gravi malattie infettive che colpiscono la popolazione, ma questa verità storica non si traduce in una unanime e convinta adesione, visto che ampi strati della popolazione – come la vicenda pandemica ancora in essere ha dimostrato – mostrano di non cogliere l'utilità di tale pratica. La pandemia da Covid-19 ha fatto emergere come, nel sentire comune, risulti quasi impossibile il formarsi di un unanime apprezzamento in merito ai risultati positivi che la vaccinazione è in grado di raggiungere a vantaggio dell'intera comunità.

In questa sede, tuttavia, non ci si è voluti schierare a favore o contro la pratica vaccinale, per analizzare in maniera oggettiva, quali possono essere le conseguenze infauste derivanti dalla somministrazione di un vaccino, obbligatorio o semplicemente raccomandato, ed esaminare scrupolosamente, sebbene senza pretese di esaustività, le possibili vie di tutela a disposizione del soggetto danneggiato.

Si tratta di un tema al crocevia tra il mondo medico-scientifico e il mondo giuridico, che coinvolge una moltitudine di interessi e di soggetti obbligati a confrontarsi tra loro, che spesso, tuttavia, tendono a scontrarsi. Se da un canto emerge con forza l'interesse della medicina e della scienza a trovare un farmaco, nella fattispecie, un vaccino, il più sicuro possibile, ben consci dell'inesistenza di un tale prodotto assolutamente sicuro; dall'altro nella prospettiva giuridica rilevano tutti i possibili scenari che, potenzialmente, potrebbero manifestarsi a seguito di un danno subito a causa della somministrazione del prodotto vaccinale stesso. In questo contesto, si è scelto di non trascurare la prospettiva medica, sposando, per quanto possibile, un metodo di indagine interdisciplinare.

Il primo capitolo approfondisce, in una visione storica, cosa sono i vaccini e, successivamente, in una prospettiva produttiva ed economica, come questi sono oggetto di sviluppo. Si vuole sottolineare, infatti, che, in relazione ai vaccini, per evidenti ragioni, entrano in gioco anche esigenze di produzione e di libera circolazione dei prodotti, che vanno conciliate per assicurare la competitività tra imprese, ma anche, nel contempo, per garantire la salute della collettività.

Nel successivo segmento dello studio si esplora il danno da vaccinazione, analizzando il doppio binario di tutela – indennitario e risarcitorio – di cui il soggetto danneggiato può godere. Come si avrà modo di osservare, la persona

che sostenga di aver subito un danno a causa della somministrazione di un vaccino, può, discrezionalmente, optare per la via della tutela indennitaria, e così inoltrare apposita richiesta alle autorità competenti attivando una procedura amministrativa, oppure, promuovere un'azione civile e, dunque, agire in via giudiziale contro il soggetto ritenuto responsabile dell'effetto infausto della vaccinazione. Le due strade di tutela non si escludono, anche se vedremo quali sono i meccanismi destinati a garantire il coordinamento fra il ristoro indennitario e il pieno risarcimento del danno civilisticamente apprezzabile. La disciplina relativa alla tutela indennitaria, e i relativi requisiti per potervi accedere sono mutati nel tempo, grazie ai diversi interventi giurisprudenziali e normativi. Dopo un lungo dibattito dottrinale e giurisprudenziale, la tutela indennitaria è ora pacificamente considerata un rimedio cumulativo e non alternativo alla tutela risarcitoria, sebbene, alla luce delle recenti pronunce giurisprudenziali, qualora si siano ottenute entrambe le tutele, sia necessario procedere alla c.d. *compensatio lucri cum damno*.

Sono poi verificate le posizioni dei diversi soggetti che potrebbero rispondere civilmente per il risarcimento del danno cagionato dalla somministrazione di un vaccino, non mancando di esaminare, naturalmente, quali siano i requisiti necessari ad ottenere il riconoscimento del diritto al risarcimento.

Infine, il contributo sposta l'attenzione sui vaccini anti Covid-19, recentemente messi a punto al fine di debellare il virus che è entrato nella nostra vita a partire dal gennaio 2020. La pandemia da SARS-CoV-2 ha fatto esplodere come mai prima un infuocato dibattito relativo alla pratica della vaccinazione, e più precisamente, alla legittimità di una sua obbligatorietà e, ancora una volta, alle conseguenze negative che potrebbero derivarvi. Il lavoro verifica se e cosa in concreto cambi, in termini di tutela del danneggiato, nel caso in cui il danno derivi proprio da un vaccino anti Covid-19. Viene ripercorso l'avvento della pandemia nel mondo e nel nostro Paese, per poi trattare dell'evoluzione tecnologica dei vaccini e, infine, del quadro normativo e regolativo che ha preceduto l'immissione in commercio del farmaco e ha portato alla distribuzione di tale prodotto a livello globale. Ciò ha indotto a proporre una disamina critica delle diverse responsabilità addebitabili per il danno da vaccino anti-Covid, senza trascurare alcuni profili comparatistici.

In conclusione, sono esplorate quali potrebbero essere le ulteriori ipotesi di responsabilità legate al Covid-19, ulteriori rispetto al danno da vaccinazione, che potrebbero innescare una «pandemia giudiziaria», cercando, da ultimo, di individuare un valido rimedio alternativo alla tutela indennitaria e alla tutela risarcitoria.

## CAPITOLO PRIMO

### I vaccini: profili storici e dimensione produttiva, economica e sociale

**SOMMARIO:** 1.1. Le origini della vaccinazione: un'analisi storica – 1.1.2. La diffusione della vaccinazione jenneriana – 1.1.3 La necessità della rivaccinazione e l'obbligo di vaccinazione – 1.2. La vaccinologia e il processo di immunizzazione – 1.2.2. Le diverse tipologie di vaccino – 1.3 Le fasi di sviluppo dei vaccini – 1.3.1. Le autorità regolatorie – 1.3.2. La regolamentazione dei farmaci in Europa: le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio – 1.3.3. La vaccinovigilanza: vigilanza e controllo sulla qualità dei vaccini – 1.4. Aspetti economico-sociali della vaccinazione

#### 1.1. Le origini della vaccinazione: un'analisi storica

La storia dei vaccini ha origini antiche e il principio su cui si basano anche gli attuali e più moderni vaccini era evidente fin dai secoli più remoti in varie parti del mondo. I Greci, seppure solo sulla base di dati empirici, furono tra i primi ad accorgersi della capacità del corpo umano di ricordare l'incontro con una determinata malattia. In particolare, fu lo storico Tucidide, nel racconto della cd. «peste di Atene» del 430 a.C., ad evidenziare che le persone guarite dalla peste raramente si ammalavano una seconda volta e che, nei casi sporadici in cui venivano infettate nuovamente, contraevano la malattia solamente in forma lieve. Furono, poi, cinesi, turchi e indiani, basandosi sul principio empirico dell'immunizzazione, a sviluppare la variolizzazione, una delle prime pratiche idonee a prevenire e infine debellare la malattia del vaiolo<sup>1</sup>:

«variolizzazione è l'antica pratica medica consistente nell'inoculazione, in un soggetto sano che non abbia mai contratto l'infezione vaiolosa, di materiale infettante, prelevato da persona affetta da vaiolo, allo scopo di provocare

---

<sup>1</sup> QUADERNI DEL MINISTERO DELLA SALUTE, *Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione*, a cura della Direzione Generale della Comunicazione e dei Rapporti Europei e Internazionali, Roma, 2017, pp. 1-2, disponibile online in [http://www.quadernidellasalute.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2586\\_allegato.pdf](http://www.quadernidellasalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2586_allegato.pdf).

una forma clinica attenuata della malattia e di creare uno stato di immunità specifica permanente»<sup>2</sup>.

Orbene, la variolizzazione, o vaiolizzazione, era un metodo di protezione consistente nell'inoculare nel soggetto da immunizzare degli agenti infettivi, più precisamente del materiale prelevato da lesioni vaiolose o dalle croste di pazienti affetti da «*variola minor*», ossia la forma meno grave del vaiolo. Sebbene rischiosa, a questa pratica si ricorreva con l'intento di causare la malattia nella sua forma lieve nel tentativo di conferire l'immunità alla malattia ai soggetti cui si somministrava il preparato. A seguito dell'avvenuta variolizzazione, il soggetto guariva senza riportare su di sé lesioni vaiolose e l'immunità veniva sviluppata anche nei confronti delle forme più gravi della malattia.

Con tutta probabilità il primo a servirsi della variolizzazione fu il popolo cinese con il precipuo intento di proteggere i membri della famiglia imperiale<sup>3</sup>. In tutto l'Oriente era diffusa la conoscenza della specifica capacità di memoria e immunizzazione del sistema immunitario. Solo relativamente più tardi, nel 1721, la variolizzazione venne introdotta in Occidente come prima forma di immunizzazione artificiale. L'importazione di tale rudimentale strategia di vaccinazione si dovette soprattutto all'interessamento mostrato da Lady Mary Wortley Montagu<sup>4</sup>, un'aristocratica inglese moglie dell'ambasciatore inglese a Costantinopoli.

---

<sup>2</sup> Definizione dell'Istituto della Enciclopedia Italiana Treccani in <https://www.treccani.it/vocabolario/vaiolizzazione/>.

<sup>3</sup> In Oriente la variolizzazione consisteva per lo più nel fare inalare, attraverso le narici, polvere di croste vaiolose. In Europa, tale pratica fu incoraggiata nei primi decenni del XVIII secolo da due medici, Jacopo Pylarino ed Emanuele Timoni, i quali esercitavano la medicina a Costantinopoli ove la tecnica adottata era quella di inoculare sottocute la polvere delle croste vaiolose. Cfr. V. VALENTE, *La variolizzazione che precedette il vaccino di Jenner. "Saggio sopra il vajuolo" del dottor A. Casolini (1786)*, consultabile in <https://www.vaccinarsi.org>, nonché E. M. CROOKSHANK, *History and pathology of vaccination*, H.K. Lewis, Londra, 1889, pp. 3-8.

<sup>4</sup> Lady Mary Wortley Montagu (Holme Pierrepont, 1689 – Londra, 1762), aristocratica inglese, poetessa e scrittrice, nonché uno dei personaggi femminili più influenti del suo tempo. Autrice dell'opera «*Turkish Embassy Letters*», nella quale descrisse tradizioni, usi, costumi e luoghi comuni di Costantinopoli, ove si trasferì con il marito quando questi entrò a far parte dell'ambasciata inglese. Lady Mary Wortley Montagu è conosciuta anche per essere stata una delle grandi personalità ad avere contribuito alla crescita della microbiologia. Fu proprio a Costantinopoli che apprese la tecnica della variolazione, l'antico metodo di prevenzione del vaiolo. Il figlio Edward fu il primo inglese ad essere vaccinato seguendo tale pratica, e poco più tardi, una volta rientrata in Inghilterra, Lady Montagu fece vaccinare anche la figlia Mary. L'iniziativa della scrittrice finì per convincere altri nobili e aristocratici inglesi a sottoporre a tale pratica i propri figli, esportando così la pratica in tutto il Paese. Per approfondimenti sul punto si

Nell'Italia del Settecento, le opposizioni all'inoculazione furono poche ed anzi, numerosi illuministi e altri uomini acculturati si schierarono a favore della diffusione dell'innesto nel Paese, soprattutto alla luce del numero crescente di decessi provocati dalla malattia. In Europa, in particolare, la rapidità con la quale il vaiolo si diffuse fu disarmante ed allarmante al medesimo tempo: una persona malata su sei moriva e, solamente nella capitale britannica, in un solo anno morivano più di tremila persone, per un totale di circa quarantamila persone in tutta l'Inghilterra<sup>5</sup>. Nel panorama italiano, tra i molti sostenitori, si ricorda il nome di Cesare Beccaria, il quale, nell'opera *Elementi di economia pubblica*, mostrò un atteggiamento sostanzialmente propenso all'inoculazione. In particolare, egli ritenne che fosse uno strumento utile per garantire una crescita demografica e, di conseguenza, la prosperità e il benessere dei Paesi<sup>6</sup>. Tuttavia, delle obiezioni a tale pratica medica non mancarono neanche nella penisola e l'obiezione principale si fondava sul fatto che il soggetto «variolizzato» potesse a sua volta essere fonte di contagio. Infatti, non si può escludere che la diffusione di alcuni casi di vaiolo trovasse la propria origine in alcune pratiche di variolizzazione.

In quanto pericolosa, la pratica della variolizzazione venne ben presto accantonata, purtuttavia, il suo progressivo abbandono aprì la strada all'inoculazione jenneryana<sup>7</sup>, pratica altrettanto efficace, ma molto meno pericolosa che sarebbe ben presto diventata la profilassi risolutiva del vaiolo<sup>8</sup>. Nello specifico, l'inoculazione jenneryana consisteva nell'iniettare nell'uomo del materiale contenuto nelle pustole del vaiolo vaccino («cow-pox»), ossia la forma di vaiolo che colpiva i bovini e, in forma cutanea lieve, anche gli allevatori. Nel

---

vedano B. M. ASSAEL, *Il favoloso innesto, storia sociale della vaccinazione*, Gius. Laterza & Figli, Bari, 1995, pp. 15-16, ma anche D. GHISI, *Lady Montagu: dalla letteratura alla scienza*, in *Microbiologia Italia*, 2020, <https://www.microbiologiaitalia.it/guru-della-microbiologia/lady-montagu-dalla-letteratura-alla-scienza/>. Cfr. A. MANTOVANI, *Immunità e vaccini, Perché è giusto proteggere la nostra salute e quella dei nostri figli*, Mondadori, Milano, 2016, p. 25.

<sup>5</sup> Cfr. D. FISK, *Doctor Jenner of Berkeley*, William Heinemann, Londra 1959, p. 113.

<sup>6</sup> A questo proposito, Beccaria, nella sua opera, dopo aver sostenuto che causa di diminuzione della popolazione fossero, tra le altre, le malattie epidemiche, scrisse: «Il vajuolo che decimava le popolazioni, coll'inoculazione, invenzione benefica della vanità e della galanteria, è diventato leggera malattia che previene la naturale e violenta». In C. BECCARIA, *Elementi di economia pubblica*, Destefanis, Milano, 1804, p. 68. Cfr. ASSAEL, *op. cit.*, pp. 26-27.

<sup>7</sup> Tale pratica medica trae il nome dal medico e naturalista inglese Edward Jenner, il quale, a partire dalla fine del Settecento e per circa vent'anni della sua vita, si dedicò alla ricerca della cura del vaiolo.

<sup>8</sup> Si confronti M. ANNONI, *Etica dei vaccini. Tra libertà e responsabilità*, Donzelli editore, Roma, I edizione, 2021, p. 16.

continente europeo, fu dunque Edward Jenner<sup>9</sup>, a comprendere la relazione tra la forma di malattia che colpiva l'essere umano e la diversa forma di malattia che aggrediva le vacche, e che utilizzò tale conoscenza a vantaggio dell'umanità. In particolare, egli osservò come i contadini e le mungitrici a contatto con le vacche affette da *cow-pox*, una volta contratta e superata tale forma di malattia, avrebbero sviluppato un'immunità efficace anche nei confronti della variante umana della malattia, la «*small-pox*»<sup>10</sup>. La prima vaccinazione moderna venne praticata da Jenner, nel maggio del 1796, iniettando nel braccio di James Phipps, un bambino sano di appena otto anni, una piccola quantità di pus prelevato dalle ferite di una donna malata colpita dalla *cow-pox*<sup>11</sup>. In seguito al suo esperimento, la variolazione a partire dal virus umano venne sostituita da quella basata sul più sicuro virus bovino. Di qui l'origine del nome «vaccino», letteralmente, «delle mucche».

Da quel memorabile momento, la pratica utilizzata per combattere il vaiolo non fu più la variolizzazione, ma l'inoculazione jenneriana. Si riesce allora a comprendere come la storia della prevenzione dal vaiolo sia unica e imparagonabile ai precedenti tentativi di controllo ed eradicazione di altre malattie; solo per il vaiolo, infatti, si cercò una prevenzione attiva, attuata prima attraverso l'esposizione ad un caso e, successivamente, attraverso l'inoculazione della malattia stessa attraverso quella pratica che oggi prende il nome di «vaccinazione». Il salto di qualità per opera del medico inglese rese la pratica della vaccinazione più affidabile e più sicura.

### **1.1.1. La diffusione della vaccinazione jenneriana: cenni**

L'utilizzo della vaccinazione non tardò a diffondersi ampiamente, anche se la sua divulgazione subì un rallentamento dovuto, in primo luogo, alla difficoltà nel reperimento della linfa vaccinica, legato anche al problema della sua conservazione e della sua diffusione in condizioni controllate e, in secondo luogo,

---

<sup>9</sup> Sebbene si debba a Edward Jenner la scoperta e la diffusione della vaccinazione, diverse fonti, nonché le cronache dei tempi, riportano un episodio del 1774 che vede coinvolto il contadino Benjamin Jesty, il quale affermò, nel 1805, di aver inoculato del vaiolo vaccino a sé stesso, moglie e figli ancor prima dell'esperimento di Jenner. Cfr. ASSAEL, *op. cit.*, pp. 36-37.

<sup>10</sup> Si consulti ASSAEL, *op. cit.*, p. 36.

<sup>11</sup> Il ragazzo si ammalò in forma leggera per poi guarire poche settimane dopo. Successivamente, Jenner somministrò nuovamente al bambino del materiale ottenuto dalle pustole di un ammalato di vaiolo umano, ma le aspettative vennero assecondate e Phipps non sviluppò la malattia. Il metodo di Jenner fu da lui stesso descritto come «*vaccination*», termine mutuato dal latino vacca. Cfr. FISK, *op. cit.*, pp. 129-130.

dallo schieramento, da un lato, dei filosofi illuministi a favore della vaccinazione e dall'altro, della Chiesa, sostenitrice del proibizionismo<sup>12</sup>.

In Italia, due furono i medici che più di tutti si distinsero nell'impresa di organizzare e diffondere la vaccinazione jenneriana: Alessandro Giuseppe Giannini e Luigi Sacco<sup>13</sup>. Entrambi presentarono al Comitato Governativo della Repubblica Cisalpina dei progetti con lo scopo di diffondere l'utilizzo di tale pratica tra la popolazione<sup>14</sup>. Tra i due progetti fu approvato quello di Luigi Sacco e, conseguentemente, egli fu nominato Direttore Generale della Vaccinazione della Repubblica Cisalpina<sup>15</sup>. Così, in veste di Direttore Generale della vaccinazione, presentò la scoperta di Jenner come un «rimedio sicuro ed un preservativo infallibile contro il vajuolo» e di ciò ne è data riprova nella sua opera «Trattato di vaccinazione» del 1809 ove, rivolgendosi all'imperatore Napoleone, egli scrisse:

---

<sup>12</sup> Cfr. MANTOVANI, *op. cit.*, pp. 24-26.

<sup>13</sup> Alessandro Giuseppe Giannini (Parabiago, 1774 – Parabiago, 1818), venne nominato vice primario presso l'Ospedale Maggiore di Milano e primario consulente al Pio Istituto di S. Corona. Egli si impegnò a fornire delle aree riservate a pazienti affetti da malattie infettive. Divenne membro della commissione per la sperimentazione della inoculazione jenneriana. Luigi Sacco (Varese, 1769 – Milano, 1836), invece, fu medico primario dell'Ospedale Maggiore di Milano. Si deve soprattutto a quest'ultimo la diffusione della vaccinazione jenneriana e l'aver reso il più comune possibile l'istruzione di tale pratica. Il medico, alla fine del 1799, vaccinò dapprima sé stesso e poi cinque bambini con il pus raccolto da mucche affette da *cow-pox*, e così come Jenner prima di lui, verificò l'avvenuta immunità con l'innesto di vaiolo umano. Si consiglia ASSAEL, *op. cit.*, p. 38. Cfr. BOCK BERTI G., *Giannini Giuseppe*, in *Dizionario Biografico degli italiani*, Volume 54 (2000) [https://www.treccani.it/enciclopedia/giuseppe-giannini\\_%28Dizionario-Biografico%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/giuseppe-giannini_%28Dizionario-Biografico%29/), nonché G. CECINI, *Sacco Luigi*, in *Dizionario Biografico degli italiani*, Volume 89 (2017), [https://www.treccani.it/enciclopedia/luigi-sacco\\_res-f59ae86e-f617-11e7-89d1-00271042e8d9\\_%28Dizionario-Biografico%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/luigi-sacco_res-f59ae86e-f617-11e7-89d1-00271042e8d9_%28Dizionario-Biografico%29/).

<sup>14</sup> Entrambi i progetti prevedevano, da un lato, la costituzione di autorità di validazione e sperimentazione controllata, nonché l'obbligatorietà della vaccinazione dei neonati (progressivamente estendibile) e, dall'altro lato, la produzione di materiale per inoculazione da diffondere a livello dipartimentale, la redazione di statistiche e, il necessario ottenimento di competenze specifiche per l'abilitazione all'esercizio professionale.

<sup>15</sup> Cfr. A. PORRO, *Luigi Sacco e la prima grande campagna di vaccinazione contro il vaiolo in Lombardia 1800-1810*, in *Confronti: autonomia lombarda: le idee i fatti, le esperienze*, Éupolis Lombardia, Istituto Superiore per la ricerca, la statistica e la formazione, 2012, pp. 170-171, consultabile in <https://agente0011.it/wp-content/uploads/2018/07/vaiolo.pdf>.

«a vostra Altezza Imperiale consacro questo libro il quale tratta dell'inoculazione del Vaccino, cioè del mezzo sicuro di preservare l'umana specie dal Vajuolo. Niuna scoperta ha portato agli uomini vantaggio maggiore: niuna quindi ha tanto diritto alla protezione dei Sovrani»<sup>16</sup>.

Egli si fece rappresentante di una sorta di campagna vaccinale, ma, nell'organizzazione di un servizio efficiente di vaccinazione, le difficoltà non mancarono. Il primo problema che si presentò fu quello relativo al reperimento del materiale da inoculare. Infatti, la presenza di vacche affette da *cow-pox*, se molto diffusa nella campagna inglese, lo era poco nel resto del mondo e addirittura inesistente in altri luoghi<sup>17</sup>. Una volta acclarata l'impossibilità di riprodurre in via artificiale la malattia nelle vacche, risultò necessario trovare una soddisfacente quantità e qualità di linfa vaccinica tale da permettere la continuazione dell'inoculazione su grande scala. Il caso volle che Sacco, che in quel periodo di ricerca si trovava a Varese, venisse a conoscenza della possibile presenza, proprio in quel territorio, di vacche ammalate. Così, a seguito di puntuale verifica, egli trovò «le non equivocate pustole del vajuolo vaccino in quelle mandrie che dalle montagne della Svizzera scendono ogn'anno nelle fertili pianure della Lombardia»<sup>18</sup>. Una volta entrato in possesso del pus vaccino, però, si incontrava l'ulteriore difficoltà di dover convincere la popolazione a farsi vaccinare o a far vaccinare i propri cari. Sacco fu lungimirante nel comprendere la necessità di un intervento da parte delle autorità amministrative e politiche. Invero, le istituzioni dovevano farsi carico di dimostrare la scientificità di questa nuova metodologia. Per ottenere tale risultato, tutte le autorità politiche e amministrative furono invitate a promuovere la pratica della vaccinazione<sup>19</sup>.

---

<sup>16</sup> L. SACCO, *Trattato di vaccinazione con osservazioni sul giavardo e vajuolo pecorino*, Tipografia Mussi, Milano, 1809, p. 6.

<sup>17</sup> Vista la difficoltà di reperimento della linfa vaccinica, per tutto il secolo, si cercarono dei metodi di conservazione alternativi. Luigi Sacco, dopo aver notato che i neonati presenti negli orfanotrofi avrebbero potuto essere «utilizzati» per produrre materiale utile all'innesto, si mise alla ricerca del materiale proveniente dalla pustola vaccina. Allo stesso tempo si cercarono nuove fonti locali di *cow-pox* e si predisposero allevamenti dove il vaiolo vaccino veniva trasmesso tra le vacche. Si confronti ASSAEL, in *op. cit.*, p. 37.

<sup>18</sup> Cfr. SACCO, *op. cit.*, p. 13.

<sup>19</sup> La Commissione ospedaliera milanese fu la prima ad eseguire, una serie di contro-prove atte a valutare l'efficacia della vaccinazione. Significativo fu l'esperimento pubblico che ebbe luogo nell'Orfanotrofio della Stella, ove, in quell'occasione, la validità della pratica della vaccinazione e della sua efficacia venne confermata anche dai governanti. La pratica della vaccinazione fu promossa anche attraverso l'istituzione di commissioni analoghe a quella creata a Milano, cui lo stesso Sacco vi si dedicò personalmente. Nella sua stessa opera, con orgoglio, indicava in un milione e



Il successo della pratica della vaccinazione, fu consacrata nella Disposizione del Ministro degli Affari Interni, emanata il 5 novembre 1802, che decretava la superiorità dell'innesto del vaiolo vaccino a fronte dell'innesto del vaiolo umano. In quella stessa disposizione si sancì che l'attività della vaccinazione dovesse essere pubblica, gratuita e permanente, mentre l'inoculazione del vaiolo umano venne proibita nelle «Città, Borghi e luoghi popolati» prevedendo la sospensione dell'operatore sanitario che avesse agito in contravvenzione alle disposizioni contenute nell'atto normativo<sup>20</sup>. Il successivo Decreto sulla vaccinazione emanato il 9 maggio 1804, e le Istruzioni per i deputati alla vaccinazione, emanati in relazione ai succitati atti normativi, rendevano organizzata ed efficace la macchina sanitaria-amministrativa della vaccinazione<sup>21</sup>.

### **1.1.2. La necessità della rivaccinazione e l'obbligo di vaccinazione**

Il passare degli anni mostrò come la protezione indotta dalla vaccinazione, anche se con vaccino animale e non umanizzato, aveva una durata limitata nel tempo. Nello specifico, ci si accorse che, nel momento in cui la malattia si ripresentava, i soggetti vaccinati diversi anni addietro la contraevano, mentre gli individui che si erano vaccinati recentemente rimanevano protetti. Era chiaro, dunque, che seppur sottoposti alla profilassi, l'efficacia protettiva che caratterizzava il vaccino diminuiva, fino a scomparire completamente col passare del tempo. Invero, tutta Europa, a seguito delle pandemie dell'Ottocento, e soprattutto in conseguenza dell'ondata epidemica di vaiolo del biennio 1870-1871, si accorse del pericolo derivante dall'insufficiente copertura vaccinale della popolazione che caratterizzava la più parte degli Stati.

Nello stesso tempo, però, gli studiosi scientifici dell'epoca osservarono che la maggiore protezione si aveva nei Paesi in cui era stato introdotto l'obbligo vaccinale<sup>22</sup>. Così, al fine di debellare l'epidemia da vaiolo grazie alla vaccinazione,

---

cinquecentomila il numero totale dei vaccinati nel Regno d'Italia, e riferì di avere fatto vaccinare o vaccinato personalmente nei soli Dipartimenti del Mincio, dell'Adige, del Basso Po e del Panaro più di 130.000 persone. Sul punto, si suggerisce PORRO, *op. cit.* pp. 175-178.

<sup>20</sup> Cfr. SACCO, *op. cit.*, p. 212, «Disposizione del Ministro dell'Interno sull'innesto del Vajuolo umano».

<sup>21</sup> Si rinvia a PORRO, *op. cit.*, p. 178.

<sup>22</sup> La vaccinazione era stata resa obbligatoria nella maggior parte degli eserciti, mentre, per la popolazione generale, solo in alcuni Stati: in Norvegia e Svezia, rispettivamente nel 1810 e nel 1815, in Inghilterra nel 1867, e in alcuni Stati della Germania. Gli effetti favorevoli di tale scelta furono evidenti nel momento in cui si analizzarono le statistiche relative ai casi di vaiolo. Invero, il numero di decessi a seguito dell'imposizione dell'obbligo vaccinale non superò mai le poche centinaia per milione di

ben presto ci si rese conto dell'indispensabilità della promulgazione, da parte del potere politico, di provvedimenti legislativi atti ad imporre tale obbligo vaccinale all'intera popolazione.

In Italia, la vaccinazione antivaaiolosa fu resa obbligatoria per tutti i nuovi nati solo a partire dal 1888 con la Legge Crispi<sup>23</sup>. Progressivamente, la maggior parte degli Stati, comprendendo come la vaccinazione rivestisse un ruolo fondamentale nella possibilità di controllo della malattia e, infine, della sua eradicazione, si dotò di speciali legislazioni atte a introdurre l'obbligo vaccinale antivaaioloso<sup>24</sup>. Conseguentemente l'adozione delle leggi sull'obbligatorietà, tra l'Ottocento e il Novecento, la vaccinazione era incorporata nell'ordinamento giuridico di molti Paesi<sup>25</sup>.

In conclusione, sebbene, in un primo momento, molti furono i dubbi sollevati circa la portata della vaccinazione come strumento di eradicazione della malattia vaiolosa, il tempo ha permesso di cogliere l'utilità pratica di tale strumento di profilassi. Si tratta, infatti, di una scoperta medica che non solo ci ha permesso di sconfiggere una malattia che nel corso dei secoli è stata causa di migliaia di morti in tutto il mondo, ma ha permesso ad altri esperti di ideare ulteriori vaccini che hanno consentito di prevenire altre malattie gravi e a volte mortali<sup>26</sup>.

---

abitanti, mentre all'inizio del secolo ove si contavano dai cinquemila ai settemila morti per milione di abitanti.

<sup>23</sup> Legge n. 6972, emanata il 17 luglio 1890, c.d. «Legge Crispi», così denominata in omaggio al Ministro che spinse fortemente per la sua approvazione. Con tale legge, lo Stato trasformò le «Opere Pie», in istituti pubblici di assistenza e beneficenza, assumendo progressivamente funzioni prima lasciate alla Chiesa, di fatto conducendo ad una forte laicizzazione della società. Tale normativa doveva costituire la disciplina generale, tuttora vigente con alcune successive modifiche, in materia di assistenza pubblica. Cfr. G. MURATORI, A. MURATORI, E. PALERMO, *Diritto Sanitario. L'evoluzione del diritto alla salute in Italia*, in *Il Diritto*, 2012.

<sup>24</sup> Accanto allo strumento della vaccinazione, furono adottate altre misure in grado di controllare la diffusione del vaiolo, tra le quali si ricordano gli isolamenti in reparti per vaiolosi o nella propria abitazione, nonché la denuncia del caso di vaiolo e la disinfezione degli effetti personali del malato. È bene sottolineare che, in realtà, l'idea del controllo della malattia attraverso misure di isolamento non fu mai stata scartata, anche se non ebbe buon esito. Si convenne, inoltre, sulla necessità di inserire il sapere scientifico nell'ambito delle leggi e regolamenti statali. Cfr. ASSAEL, *op. cit.*, pp. 53-58.

<sup>25</sup> Si veda QUADERNI DEL MINISTERO DELLA SALUTE, *cit.*, p. 2.

<sup>26</sup> L'ultimo caso di vaiolo venne segnalato in Somalia nel 1977, territorio difficile da controllare per l'elevato numero di persone dedite al nomadismo. Due anni più tardi, nel maggio 1979, dal momento che nei due anni successivi non si ebbero nuovi casi della malattia, nell'OMS decretò eradicato il vaiolo dalla Terra. Allo stato attuale, l'unica fonte di contagio possibile è costituita dai virus coltivati in laboratorio, ma i sette laboratori

## 1.2. La vaccinologia e il processo di immunizzazione

La vaccinologia è la scienza che, superando l'empirismo che caratterizzava la materia nel passato, integra le precedenti ricerche e scoperte ed esplora razionalmente e metodicamente ogni aspetto della risposta vaccinica<sup>27</sup>. Il termine fu coniato nel 1975 dal biologo e batteriologo americano Jonas E. Salk, ideatore del primo vaccino antipoliomielite<sup>28</sup>. Jonas Salk, ma anche Louis Pasteur<sup>29</sup>, Albert Sabin e Maurice Hilleman, misero in atto una vera e propria rivoluzione scientifica e contribuirono al progresso della scienza, ma, in particolare, al progresso delle discipline della biologia molecolare, della microbiologia medica e delle tecniche di manipolazione del DNA. L'evoluzione di tali scienze, specie della vaccinologia, profondamente influenzata dalle innovazioni nel campo dell'immunologia, dimostra come, in Occidente, con il passare degli anni, sopraggiunse fortemente

---

che conservano ceppi del virus del vaiolo presenti a livello globale sono sotto costante controllo. Curioso poi, come l'OMS, al fine di salvaguardare l'Umanità da eventuali future epidemie di vaiolo, abbia previsto di conservare ampie scorte di vaccino essiccato e congelato. Si rinvia, per un approfondimento ad A. SEMPRINI, *Storia del vaiolo. Dalle origini al vaccino*, in [http://www.pediatria.it/storiapediatria/p.asp?nfile=storia del vaiolo](http://www.pediatria.it/storiapediatria/p.asp?nfile=storia%20del%20vaiolo).

<sup>27</sup> Cfr. A. M. MOULIN, *La seconda rivoluzione scientifica: scienze biologiche e medicina. La genesi della vaccinologia*, in *Storia della Scienza*, 2012, consultabile in [https://www.treccani.it/enciclopedia/la-seconda-rivoluzione-scientifica-scienze-biologiche-e-medicina-la-genesi-della-vaccinologia\\_%28Storia-della-Scienza%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/la-seconda-rivoluzione-scientifica-scienze-biologiche-e-medicina-la-genesi-della-vaccinologia_%28Storia-della-Scienza%29/).

<sup>28</sup> Nello specifico, la vaccinologia è una disciplina che vede coinvolte simultaneamente numerose scienze biologiche, quali la virologia, l'immunologia, la genetica, l'epidemiologia, ma anche scienze sociali, come l'antropologia, l'economia e l'etica.

<sup>29</sup> Louis Pasteur (Dole, 1822 – Marnes-la-Coquette, 1895), realizzò scoperte fondamentali per la biologia e la medicina moderne. Durante la sua vita si occupò anche di malattie infettive e di vaccini, gli strumenti atti a combatterle. Le sue ricerche sulle malattie degli animali posero le basi per gli studi sull'immunità. In particolare, Pasteur, dimostrò la possibilità di attenuare in diversi modi i microrganismi patogeni, i quali avrebbero potuto essere utilizzati come vaccini. Sulla base di tali osservazioni, trovò l'antidoto a molteplici infezioni batteriche, come l'antrace, nel 1881, e la rabbia, nel 1885. Nel 1888 fondò, a Parigi, l'Istituto Pasteur; tuttora polo mondiale della ricerca biologica. La vaccinazione di Jenner e quella di Pasteur, la prima di tipo empirico-pratico, e la seconda con i caratteri scientifico-sperimentali, rappresentano due pietre miliari nel campo della vaccinologia. Tuttavia, è soprattutto grazie a Pasteur e all'applicazione concreta che è stata fatta dei suoi studi e ricerche, che oggi possiamo godere di un numero elevatissimo di vaccini a nostra disposizione, pronti per essere inoculati e proteggerci. Si segnala A. FANTONI, *Pasteur, Louis*, in *Enciclopedia dei ragazzi*, 2006, in [https://www.treccani.it/enciclopedia/louis-pasteur\\_\(Enciclopedia-dei-ragazzi\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/louis-pasteur_(Enciclopedia-dei-ragazzi)/).

l'esigenza di razionalizzare la pratica empirica della vaccinazione jenneriana, fondata su osservazioni e dati meramente empirici. Invero, la comunità scientifica, ma anche la popolazione, cominciò ad interrogarsi su quale fosse il meccanismo che realmente permetteva di prevenire la malattia, e, per tale motivo, si richiese sempre più insistentemente di ricercare delle basi rigorose e provate dell'efficacia protettiva di tale profilassi.

Solo nella seconda metà dell'Ottocento, con l'arrivo sulla scena di Louis Pasteur, il padre della microbiologia, ma anche di altri esperti di medicina e immunologia, la vaccinazione trovò basi scientifiche, metodologiche e concettuali e fu estesa ad altre malattie infettive oltre al vaiolo<sup>30</sup>. Ad oggi, lo strumento più efficace di prevenzione e contrasto alle patologie infettive è effettivamente la vaccinazione<sup>31</sup>:

«vaccinazione: inoculazione, a scopo profilattico, di un qualsiasi vaccino»<sup>32</sup>.

La vaccinazione, dunque, consiste in una pratica di prevenzione attraverso la stimolazione del sistema immunitario utilizzando uno o più antigeni (c.d. immunizzazione). Più precisamente, la vaccinazione consiste nell'introduzione nel corpo umano di vaccini, ossia di microorganismi o materiale di origine microbica, resi in laboratorio poco o per nulla dannosi per l'organismo, idonei a funzionare da stimolo antigene allo scopo di provocare una reazione di difesa e, infine, ad ottenere un'immunizzazione attiva analoga a quella che si verifica nell'infezione naturale, senza tuttavia esporre l'organismo ai pericoli di quest'ultima<sup>33</sup>. Nello specifico, la vaccinazione non consente al corpo di seguire il naturale meccanismo di risposta immunitaria, del quale si parlerà nel successivo paragrafo, e questo perché, attraverso l'iniezione del vaccino nell'uomo, si attiva nell'organismo un

---

<sup>30</sup> Lo sostiene anche ASSAEL, *op. cit.*, p. 19. Cfr. QUADERNI DEL MINISTERO DELLA SALUTE, *cit.*, p. 3.

<sup>31</sup> L'uso del termine «vaccinazione» fu utilizzato da Pasteur in occasione del Congresso internazionale medico di Londra, dove egli, pronunciando una relazione sulla vaccinazione nel colera dei polli e nella febbre splenica, dichiarò: «Ho dato alla parola vaccinazione un significato che, spero, la scienza riconosca come un omaggio al merito e agli immensi servizi resi da uno dei maggiori uomini d'Inghilterra, il vostro Jenner».

<sup>32</sup> La definizione è tratta da N. BABONI, D. OTTOLENGHI, *Vaccinazione*, in *Enciclopedia Italiana*, Treccani, 1937, in [https://www.treccani.it/enciclopedia/vaccinazione\\_res-641f8edf-9b64-11e1-9b2f-d5ce3506d72e\\_%28Dizionario-di-Medicina%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/vaccinazione_res-641f8edf-9b64-11e1-9b2f-d5ce3506d72e_%28Dizionario-di-Medicina%29/). Si confronti, per un approfondimento, alla pagina web [https://www.treccani.it/enciclopedia/vaccinazione\\_%28Enciclopedia-Italiana%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/vaccinazione_%28Enciclopedia-Italiana%29/). Si rimanda anche a MANTOVANI, *op. cit.*, p. 140.

<sup>33</sup> Sul tema, ma anche più in generale, si consulti M. LA PLACA, *Principi di Microbiologia Medica*, 14 edizione, EdiSES s.r.l., Napoli, 2014, p. 38.

allarme non patogeno che permette di eliminare i pericoli dell'infezione in un momento precedente al loro apparire. Una volta somministrato, è il vaccino che, simulando il primo contatto con un agente infettivo, stimola le cellule del sistema immunitario ad attivarsi contro di esso e a ricordarlo, in modo tale che, in caso di nuovo contatto con lo stesso agente patogeno, le nostre difese naturali lo contrasteranno ancor prima che si manifestino i sintomi della malattia<sup>34</sup>. In particolare, i vaccini, causando un tipo d'infezione che raramente provoca la patologia per il quale è stato creato e inoculato, aiuta a sviluppare un'immunità alla malattia permettendo al sistema immunitario di reagire e produrre anticorpi e linfociti T.

Il vaiolo, come anticipato, fu la prima malattia che portò, per mezzo del vaccino, ad un'immunizzazione artificiale. Tuttavia, l'inizio della pratica di immunizzazione sorse in un periodo in cui le leggi sull'immunità erano ancora sconosciute all'uomo., per comprendere appieno il meccanismo d'azione dei vaccini e della vaccinazione, è estremamente utile e fondamentale capire le modalità con le quali il corpo umano reagisce a una malattia o a un'infezione. Infatti, la memoria immunitaria di cui il corpo umano è dotato è condizione essenziale per la funzionalità dei vaccini.

Il sistema immunitario è il naturale apparato di difesa dell'uomo, ed è costituito da un insieme di organi, molecole e cellule che hanno il compito di difendere l'organismo da microorganismi di diversa natura, quali virus o batteri, potenzialmente in grado di sviluppare una malattia; altresì, ha il dovere di garantire, anche a fronte del mutare delle condizioni esterne, la stabilità e l'equilibrio dell'organismo, la c.d. omeostasi<sup>35</sup>. Il sistema immunitario deve sapere, da un lato, riconoscere i microbi buoni e quelli cattivi, al fine di aggredire solo questi ultimi e, dall'altro lato, deve essere in grado di comunicare con le altre componenti e cellule dell'organismo affinché la trasmissione di informazioni all'interno del sistema sia adeguato ed efficace. Fondamentale per il sistema immunitario è, dunque, la comunicazione e la diffusione delle informazioni tra le

---

<sup>34</sup> In tal senso, MANTOVANI, *op. cit.*, p. 137.

<sup>35</sup> Si riporta la definizione di «omeostasi» di A. PILO, in *Enciclopedia Italiana*, IV Appendice, 1979, consultabile in [https://www.treccani.it/enciclopedia/omeostasi\\_%28Enciclopedia-Italiana%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/omeostasi_%28Enciclopedia-Italiana%29/).

Omeostasi è «l'attitudine propria dei viventi a mantenere intorno a un livello prefissato il valore di alcuni parametri interni, disturbati di continuo da vari fattori esterni e interni. (...) Quello dell'autoregolazione degli organismi viventi è un concetto fondamentale della biologia moderna, formulato alla fine del XIX sec. dal fisiologo francese C. Bernard che lo sintetizzò nell'espressione di «*fixité du milieu intérieur*», con la quale si affermava come si dovesse ritenere essenziale per la vita degli organismi superiori la costanza della composizione chimica e delle proprietà fisiche del sangue e degli altri liquidi biologici».

cellule che lo compongono<sup>36</sup>. Per impedire la diffusione di microrganismi che aggrediscono le nostre cellule e i nostri tessuti, e per impedirne una loro diffusione, il corpo umano dispone di una serie di barriere naturali, ma ha la possibilità di adottare alternativamente due sistemi di difesa:

- l'immunità naturale, o a-specifica, innata.
- l'immunità acquisita, o specifica<sup>37</sup>, anche detta artificiale o adattiva.

Il primo tipo d'immunità è la misura difensiva che nasce con l'individuo e che, quindi, per prima viene adoperata contro le infezioni. Nello specifico, essa viene attivata dalle caratteristiche molecolari dell'agente estraneo<sup>38</sup>. Solo nel caso in cui le cellule dell'immunità naturale non riescano a gestire gli agenti patogeni, interverranno le misure di difesa dell'immunità acquisita<sup>39</sup>. Entrambi questi

---

<sup>36</sup> Più precisamente, le cellule comunicano in due modi: attraverso il contatto fisico e attraverso le citochine, c.d. «parole molecolari», ovvero molecole che costituiscono i meccanismi di comunicazione all'interno del sistema immunitario fra questo e altre cellule e organi. Il compito delle citochine consiste nel richiamare i globuli bianchi che proteggono l'essere umano dalle infezioni nel luogo e al momento corretto. Si tratta di un compito essenziale, in quanto nel caso in cui se ne richiamassero in quantità inferiore o superiore al necessario, gli stessi globuli bianchi diventerebbero dannosi per il nostro organismo. Altresì, necessario affinché il nostro sistema immunitario non vada ad aggredire i nostri tessuti è il riconoscimento di ciò che è «*self*» da ciò che è «*non-self*», ossia ciò che fa parte del nostro organismo e ciò che invece è estraneo. Per un approfondimento sul tema si legga A. MANTOVANI, in *op cit.*, p. 136.

<sup>37</sup> Per completezza, si osservi che il sistema immunitario, oltre alla specificità di risposta, possiede altre due caratteristiche essenziali: la memoria e la tolleranza. La memoria consiste nel ricordare il precedente incontro con un antigene, in particolare la c.d. risposta di richiamo nei suoi confronti sarà più rapida e più intensa della risposta primaria. La tolleranza, invece, consiste nell'incapacità del sistema immunitario di rispondere ad un determinato antigene «*self*».

<sup>38</sup> L'immunità naturale si serve dei fagociti, ovvero dei globuli bianchi che si caratterizzano per inglobare al proprio interno gli agenti patogeni al fine di neutralizzarli. Accanto ai fagociti, si possono trovare le cellule linfoidi e, fra queste, le cellule denominate «*natural killer*», hanno un ruolo importante nella risposta immunitaria. Le cellule «*natural killer*» sono dei linfociti presenti nell'organismo a prescindere da una specifica risposta immunitaria in atto o passata, e sono capaci di uccidere cellule portatrici di antigeni *non-self*. L'infiammazione rappresenta la manifestazione dell'immunità innata ed è alla base di diverse malattie, dalle più comuni e frequenti, alle più complesse e rare. Cfr. MANTOVANI, *op cit.* p. 136.

<sup>39</sup> Come osserva G. BARTOLOZZI, *Vaccini e vaccinazione*, Elsevier Srl, Milano, III edizione, 2012, p. 11, 106 ss., l'immunità acquisita è stimolata dall'esposizione a sostanze estranee e si attiva per rispondere alle caratteristiche antigeniche dell'agente infettivo. Essa è in grado di riconoscere tutti gli antigeni che determinano una risposta immunitaria

sistemi, intimamente connessi, sono essenziali per la sopravvivenza dell'essere umano.

Nei confronti delle infezioni, la risposta immunitaria si concretizza attraverso due meccanismi: la risposta immunitaria umorale, i cui protagonisti sono i «linfociti B», che interagiscono con l'antigene attraverso delle molecole circolanti, come, ad esempio, gli anticorpi, che li riconoscono ed aiutano ad eliminarli; e la risposta immunitaria cellulo-mediata, i cui protagonisti sono invece i «linfociti T», i quali distruggono direttamente la cellula infetta<sup>40</sup>. Dopo che i linfociti B e T sono stati attivati dal contatto con un microrganismo estraneo che è riuscito ad entrare nell'organismo, alcuni di essi si trasformano in c.d. «linfociti di memoria», i quali, dopo l'infezione, rimangono nel corpo umano per periodi lunghissimi, a volte anche fino alla morte dell'uomo<sup>41</sup>. Quando l'infezione viene contratta una seconda volta dal medesimo soggetto, le cellule di memoria riconoscono immediatamente il microrganismo invasore-estraneo e attivano le altre cellule del sistema immunitario per eliminarlo velocemente, ovvero prima che la malattia si sviluppi nuovamente. Così, una volta combattuta e vinta la malattia, il sistema immunitario ricorda tale esperienza e protegge in maniera più efficace e rapida il corpo da quello stesso agente patogeno<sup>42</sup>. Infine, giova precisare che gli antigeni di volta in volta utilizzati a fini vaccinali variano grandemente nella loro capacità immunogene in virtù di diversi fattori, essendo la risposta immunitaria al vaccino non univoca e universale. In particolare, la reazione vaccinica varia, ad esempio, in funzione dell'età della persona vaccinata, della dose e della modalità di somministrazione del vaccino, nonché dal tipo di vaccino stesso<sup>43</sup>.

---

specifica. La risposta a tale incontro si estrinseca con la produzione di anticorpi o con l'attivazione di linfociti oppure, in alternativa, ambedue le risposte immunitarie contemporaneamente.

<sup>40</sup> Nello specifico, la risposta immunitaria dipende dall'interazione tra l'antigene e i linfociti B e T, le cellule linfoidi che hanno un ruolo nelle risposte immuni specifiche. Da un lato, i linfociti B producono gli anticorpi, mentre dall'altro lato, i linfociti T, distinti in due sottocategorie, le quali rispettivamente dirigono l'azione di varie cellule dell'immunità e stimolano i linfociti B a produrre anticorpi (*linfociti T helper*), oppure sono loro stessi capaci di uccidere altre cellule (*natural Killer-NK*). In argomento si rinvia a LA PLACA, *op. cit.*, pp. 14-23.

<sup>41</sup> Per un breve approfondimento si consulti S. BRAZZI, *Vaccinologia: una piccola introduzione*, in *Economia Italia*, 6 settembre 2021.

<sup>42</sup> Non ha mancato di rilevarlo LA PLACA, *op. cit.*, p. 37.

<sup>43</sup> Si confronti MOULIN, *op. cit.*

### 1.2.1. Le diverse tipologie di vaccino

Dopo il rudimentale benché efficace vaccino di Jenner, nonché il vaccino di Pasteur, sono stati perfezionati nuovi vaccini con il medesimo obiettivo di prevenire ed eradicare le malattie infettive<sup>44</sup>. In sintesi, le metodiche per preparare un vaccino sono fondamentalmente tre:

- l'attenuazione;
- l'inattivizzazione;
- la sintesi.

Con l'attenuazione si creano i c.d. vaccini a virus attenuato, i quali sono stati i primi vaccini prodotti dall'uomo, i primi ad essere sintetizzati, nonché oggi i più utilizzati contro le malattie virali. Attraverso l'attenuazione si producono vaccini creati a partire da microrganismi vivi, ma resi più deboli con diverse metodiche. Invero, il virus o batterio si potrà riprodurre solo con molta difficoltà all'interno dell'organismo umano, essendo comunque in grado di stimolare il sistema immunitario senza determinare la malattia. Talvolta, sebbene raramente, durante la replicazione del virus indebolito si possono manifestare sintomi lievi che ricordano la malattia contro cui il preparato vaccinale protegge.

Al contrario, l'inattivizzazione è un metodo di produzione di vaccini composti atto a produrre i c.d. vaccini inattivati, o anche denominati vaccini a virus ucciso. Tali vaccini sono prodotti a partire da microrganismi uccisi tramite esposizione al calore o in alternativa, con l'utilizzo di specifiche sostanze. A differenza che nei vaccini vivi attenuati, il batterio che viene iniettato nel corpo è incapace di replicarsi o causare la malattia.

Infine, la sintesi è la metodica che si utilizza per produrre i c.d. vaccini ad antigeni purificati. Tali preparati biologici vengono creati a partire da immunogeni

---

<sup>44</sup> Tra i primi nuovi vaccini ricordiamo quelli ideati contro la poliomielite e realizzati agli inizi della seconda metà del Novecento prima da Jonas Salk, virologo statunitense, e successivamente da Albert Sabin, medico e virologo polacco. Salk, presentò il proprio vaccino nel 1955, un vaccino inattivato, da somministrare con iniezione intramuscolo; invece, Sabin, nel 1957, ne sviluppò un vaccino vivo attenuato, da somministrare per via orale (c.d. OPV). Al microbiologo americano Maurice Hilleman, invece, si devono i lavori sui vaccini per prevenire il morbillo, la parotite e la rosolia, nonché la realizzazione nel 1971 del vaccino trivalente (MPR). Infine, egli riuscì altresì a sviluppare anche altri importanti vaccini, tra cui quelli contro l'epatite A, l'epatite B, la varicella, la meningite, la polmonite e contro il batterio emofilo dell'influenza. L'uso dei vaccini nella terapia oltre che nella profilassi delle malattie infettive si deve a Wright. Sul punto si consulti la voce «vaccino», in *Enciclopedia online Treccani*, disponibile in [https://www.treccani.it/enciclopedia/vaccino/#:~:text=vaccino%20Preparazione%20rivo%20a%20indurre,virale%2C%20batterica%2C%20protozoaria\).](https://www.treccani.it/enciclopedia/vaccino/#:~:text=vaccino%20Preparazione%20rivo%20a%20indurre,virale%2C%20batterica%2C%20protozoaria).)



purificati, essi, infatti, contengono componenti dell'antigene e sono prodotti attraverso la rimozione una specifica componente del batterio o virus dal microrganismo, la quale verrà poi utilizzata per creare il vaccino.

Le scoperte nel campo dell'immunologia, nonché il progresso delle conoscenze microbiologiche, sono state indispensabili ai fini della produzione di diversi vaccini, il cui scopo, tuttavia, rimane il medesimo, ossia quello di produrre una risposta immunitaria tale da riuscire a neutralizzare il virus e impedire l'infezione delle cellule. Le innovazioni tecnologiche dell'ultimo secolo, ma specialmente degli ultimi anni, hanno consentito all'uomo di ottenere vaccini sempre più sicuri ed efficaci, molto più di quanto non lo fossero in passato. Così, alle tre tipologie di vaccini classici, si sono più recentemente aggiunti i cd. vaccini sintetici, i quali, tra gli altri, hanno il vantaggio di ridurre i costi di produzione dei vaccini, nonché accrescere il numero di trattamenti idonei a prevenire malattie<sup>45</sup>. Negli ultimi anni, poi, sono stati prodotti dei vaccini a vettore virale e i vaccini a mRNA. I vaccini a vettore virale, anche chiamati vaccini ad adenovirus, sono stati prodotti per la prima volta al fine di combattere l'epidemia di Ebola, ma successivamente anche per combattere il Coronavirus. A differenza degli altri vaccini, in questo caso non vi è alcuna infezione in atto, ma è l'organismo, grazie alla vaccinazione, che è in grado di produrre anticorpi specifici prima di venire in contatto con il virus provocando l'immunità<sup>46</sup>.

Infine, i vaccini possono essere classificati non solo in base alla metodologia di produzione, ma anche in base al numero delle patologie che si vogliono prevenire. Infatti, a seconda del numero delle componenti attive che compongono i vaccini, questi possono essere distinti in monovalenti, ovvero in grado di prevenire una sola malattia, oppure al contrario, in polivalenti, dunque con più antigeni e quindi utili a prevenire più malattie con una sola somministrazione<sup>47</sup>.

### 1.3. Le fasi di sviluppo dei vaccini

Sviluppare un vaccino richiede molto tempo. Secondo i dati forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il periodo che intercorre dall'ideazione del vaccino allo sviluppo completo del prodotto e alla sua

---

<sup>45</sup> QUADERNI DEL MINISTERO DELLA SALUTE *cit.*, p. 3.

<sup>46</sup> Si rinvia a C. DA ROLD, *Quanti tipi di vaccini esistono? Ecco cosa li distingue*, in *Il Sole 24 ore*, giugno 2021, consultabile in <https://www.infodata.ilsole24ore.com/2021/06/16/quant-tipi-vaccini-esistono-cosa-li-distingue/>. In riferimento alle diverse tipologie di vaccini si consiglia *Come si sviluppa un vaccino?*, in *INFOVAC la piattaforma di informazione sulle vaccinazioni*, aggiornato il 12 gennaio 2022, <https://www.infovac.ch/it/faq/sviluppo-del-vaccino>.

<sup>47</sup> In questi termini, anche BARTOLOZZI, *op. cit.*, pp. 5, 11 e ss.

commercializzazione, può richiedere un tempo che viene stimato in circa dieci anni, ma che può anche essere maggiore. Ciò non stupisce se consideriamo che i vaccini in studio andranno poi somministrati a scopo preventivo in una popolazione sana. Per tale motivo, è essenziale che le percentuali di efficacia e il beneficio di una somministrazione di massa, superino di gran lunga eventuali rischi legati al prodotto.



**Figura 1.** Fasi dello sviluppo di un vaccino.

Nella produzione di un vaccino lo scopo primario è quello di ottenere un prodotto efficace, ma al tempo stesso innocuo, il quale riesca ad indurre una risposta immunitaria idonea a proteggere l'individuo sottoposto a vaccinazione dall'infezione che si vuole prevenire. Per ottenere un prodotto di questo tipo, ma anche per creare un farmaco di qualsiasi tipo, è necessario seguire scrupolosamente diverse fasi: una fase preliminare di sperimentazione preclinica e una fase di sperimentazione clinica, la quale si suddivide a sua volta in ulteriori quattro fasi, tutte volte a vagliare la sicurezza ed efficacia del prodotto. Solo una volta eseguite e portate a termine le diverse fasi cliniche, si potrà affermare di aver raggiunto una sufficiente conoscenza delle caratteristiche di reattogenicità e immunogenicità di un vaccino, anche se, per avere una conferma circa la loro efficacia e sicurezza sarà necessario attendere qualche anno<sup>48</sup>.

Per prima cosa è necessario analizzare e conoscere il microrganismo responsabile della malattia che si intende prevenire e le sue modalità di interazione con l'organismo umano. A tal fine, si predispongono dei preparati vaccinali, diversi in base alla componente attiva del virus o batterio, e quindi, differenti a seconda che contengano il microrganismo in una forma attenuata o completamente inattivata, o che ne contengano solo alcune componenti. In tal modo si potrà stabilire la composizione qualitativa e quantitativa ideale di un vaccino, nonché la tipologia e la quantità della componente attiva adatta. Una volta ottenuto il preparato, questo verrà sottoposto alla sperimentazione

<sup>48</sup> Per una disamina critica sul tema, si segnala BARTOLOZZI, *op. cit.*, p. 30. Cfr. G. ICARDI e C. ALICINO, *Come si costruisce un vaccino?*, in VaccinarSi, 9 agosto 2017, consultabile in <https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/vaccini-disponibili/come-nasce-un-vaccino>. Cfr. AIFA, *Vaccini – le fasi di sviluppo di un vaccino*, in <https://www.aifa.gov.it/vaccini>.

preclinica, atta a verificare il livello di tossicità del prodotto, nonché il meccanismo d'azione su un organismo vivente. Nello specifico, le fasi preliminari della ricerca si svolgono prevalentemente in laboratorio e sono volte a identificare quale componente del batterio o virus sarà in grado di interagire più efficacemente con le cellule del nostro sistema immunitario, come pure la risposta immunitaria e l'efficacia protettiva del vaccino da sviluppare. A tali risultati, generalmente, si giunge attraverso l'utilizzo di colture cellulari, oppure, talvolta, attraverso la somministrazione del possibile vaccino in animali di laboratorio e, in altri casi, sempre più frequenti, attraverso l'utilizzo di modelli informatici su dei computer. È proprio la fase di sperimentazione preclinica che permette di decifrare il patrimonio genetico del virus (c.d. genoma), e di selezionare la formulazione che nei modelli sperimentali è risultata più promettente.

Una volta terminata la fase di sperimentazione preclinica, si potrà procedere alla fase di sperimentazione clinica regolata sia a livello comunitario sia nazionale<sup>49</sup>. Nello specifico, per poter essere commercializzato, il vaccino deve superare diverse fasi di test; le prime tre si svolgono prima della grande distribuzione del prodotto, mentre la quarta viene condotta quando il vaccino è

---

<sup>49</sup> Il D.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 (in GU Serie Generale n.184 del 9 agosto 2003), il quale dà attuazione alla direttiva 2001/20/CE (in GU L 121 del 1 maggio 2001, p. 34), rubricata «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», all'art. 2, comma 1, lettera a), definisce sperimentazione clinica come «qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea».

già disponibile sul mercato e consistono in studi che coinvolgono milioni di persone<sup>50</sup>. Passiamo ora ad analizzare nel dettaglio le diverse fasi cliniche<sup>51</sup>:

- Fase I

Questa fase prende il nome di «*safety trials*» e consiste nel somministrare il vaccino a un numero ristretto di persone volontarie; si tratta del primo studio del principio attivo condotto nell'uomo. L'obiettivo principale è valutare la sicurezza del prodotto e gli effetti collaterali che possono essere attesi, tenendo in debita considerazione i risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del vaccino nell'organismo. I volontari normalmente vengono divisi in più gruppi, ciascuno dei quali riceve una diversa dose di vaccino per valutare le eventuali reazioni avverse indesiderate in relazione alla quantità somministrata. In questa fase è possibile determinare la migliore dose di vaccino somministrabile, misurando gli anticorpi prodotti dai volontari in risposta all'inoculazione<sup>52</sup>.

---

<sup>50</sup> Tutti gli studi effettuati durante lo sviluppo di un vaccino, alla pari di quelli effettuati sugli altri medicinali, devono rispondere a degli *standards* internazionali di etica e qualità scientifica previsti dalle norme di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice, Gcp*) codificate a livello globale. Le GCP sono linee guida non vincolanti predisposte dall'ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), le quali diventano obbligatorie solo quando recepite dalle autorità regolatorie dei singoli Stati partecipanti all'ICH. In Italia, la loro applicazione è obbligatoria. Esse forniscono gli *standards* adeguati a progettare, condurre, monitorare e collegare gli studi clinici che coinvolgono i soggetti che partecipano agli stessi, garantendo l'attendibilità dei dati relativi allo studio, nonché la sicurezza e il benessere dei cittadini, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki.

<sup>51</sup> In tal senso, si veda A. FILIA, C. RIZZO, M. C. ROTA, *Come viene sviluppato e commercializzato un vaccino*, in *EpiCentro, Istituto Superiore di Sanità, «Vaccini e vaccinazione»*, 20 aprile 2017, consultabile in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniSviluppoCommercio>. In argomento si veda AIFA, *Vaccini – le fasi di sviluppo di un vaccino*, in <https://www.aifa.gov.it/vaccini>. Si consiglia, altresì, Humanitas, *Quanto tempo ci vuole per avere un vaccino?*, 16 novembre 2020, consultabile in <https://www.humanitas.it/news/quanto-tempo-ci-vuole-per-avere-un-vaccino/>.

<sup>52</sup> Ai sensi dell'art. 10 lett. a) del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, rubricato «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» (in GU Serie Generale n. 214 del 13 settembre 2012), la produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I, se è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata

- Fase II

Questa fase è denominata «*expanded trials*»; a differenza della prima fase, il numero di volontari coinvolti aumenta, raggiungendo le diverse centinaia o migliaia. Al fine di studiare le risposte immunitarie nei singoli individui, questi vengono tenuti sotto osservazione per diversi mesi, in particolare, al fine rilevare il numero di anticorpi prodotti e i livelli di linfociti B e T nel sangue. Anche questa fase consente di specificare i regimi di somministrazione e di registrare gli effetti collaterali frequenti. Nel nostro Paese, in taluni casi, un vaccino può essere registrato subito dopo il completamento della fase II, con l'unico limite che la fase III sia già stata portata a termine in altri Paesi.

- Fase III

In questa fase di sperimentazione clinica si cerca di comprendere se il vaccino prodotto abbia la capacità di proteggere effettivamente dalla malattia per la quale è stato creato. Principalmente, si esamina in che misura le persone vaccinate sono resistenti alla malattia *post* vaccinazione e si confronta la reazione dei soggetti sottoposti al vaccino in studio con altri soggetti sottoposti ad altra vaccinazione già autorizzata o ad altri volontari a cui è stata somministrata una sostanza inerte. Si tratta di studi controllati e randomizzati che coinvolgono un numero ancora maggiore di soggetti rispetto alla fase II. Per questo motivo, in tale fase è possibile accertare l'efficacia del vaccino nel resistere all'infezione anche in relazione ai diversi gruppi di età o di popolazione. Invero, solo questa fase è in grado di rilevare i rari effetti collaterali.

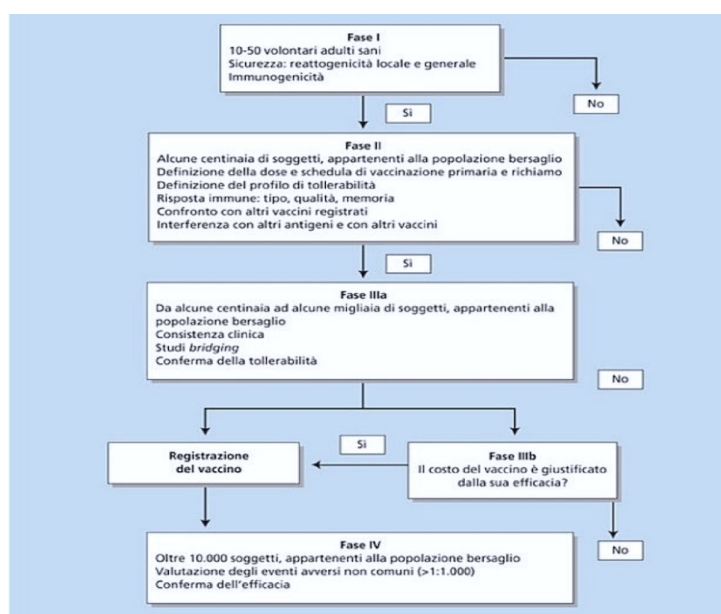
- Fase IV

Denominati «studi *post*-autorizzativi». Si tratta di studi condotti in un momento successivo alla commercializzazione del vaccino ed hanno il fine di chiarirne l'uso in particolari sottogruppi di popolazioni e a condizioni patologiche che non sono state incluse negli studi di fase precedenti, ma che potrebbero modificare la validità del vaccino. Altresì, in questa fase, si ha modo di verificare l'efficacia e la sicurezza del prodotto nelle sue reali condizioni d'uso, nonché il rapporto costo-beneficio rispetto alla malattia e/o ad altri vaccini. Al tempo stesso, si ha modo di verificare se sopraggiungono danni molto rari e gravi.

---

alla produzione di materie prime farmacologicamente attive, non necessita di specifica autorizzazione. Resta l'obbligo di notifica all'AIFA.

Dunque, prima di essere inserito nell'ambito di programmi di vaccinazione, un nuovo vaccino deve affrontare un lungo periodo di ricerca volto a dimostrare, in termini scientifici, la sua sicurezza ed efficacia. In particolare, per mezzo di questi studi viene individuata la percentuale dei soggetti che risponde efficacemente al vaccino, ma anche, quando possibile, la percentuale di riduzione della probabilità di sviluppare la malattia dopo la vaccinazione. Per di più, si possono riscontrare con maggiore facilità gli eventi avversi correlabili o meno al prodotto vaccinale, in relazione anche ad eventuali problematiche dei soggetti in termini di sopportabilità personale. In queste tre fasi, inoltre, viene esplorata la possibilità di somministrare il vaccino in fase di sviluppo congiuntamente ad altri vaccini già in commercio, al fine di recuperare informazioni specifiche sulle possibili interferenze tra diversi prodotti vaccinali in termini di efficacia e sicurezza. In sintesi, le varie fasi dello sviluppo di un vaccino sono volte a ottenere in modo chiaro ed esaustivo tutte le informazioni fondamentali del prodotto che riguardano indicazioni, controindicazioni, avvertenze speciali, benefici e rischi.



**Figura 2.** Fasi di sperimentazione clinica.

In conclusione, come riportato sul sito ufficiale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nell'Unione Europea, i vaccini che hanno superato positivamente le fasi di sviluppo saranno autorizzati in base a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, dettagliatamente descritti dalle linee guida europee e internazionali per tutti i medicinali, che tratteremo a breve.

### 1.3.1. Le autorità regolatorie

L'intero processo di sviluppo e di produzione dei vaccini, nonché il loro inserimento all'interno del mercato nazionale, europeo o mondiale, è sovrinteso dalle diverse autorità di regolamentazione della sicurezza dei prodotti farmaceutici, le quali hanno il compito di controllare che i vaccini rispondano ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia. In questo contesto, un ruolo fondamentale è rivestito, a livello europeo, dall'EMA e, a livello nazionale, dalle singole autorità statali<sup>53</sup>, l'AIFA, in Italia.

L'Agenzia Europea per i Medicinali, nell'acronimo inglese «*European Medicines Agency*» (EMA), è un'agenzia decentralizzata a livello europeo, istituita nel 1995, che ha sostituito i due organismi preesistenti istituiti nel 1977. L'Agenzia rappresenta il cuore pulsante della rete europea di regolamentazione del farmaco e opera coordinando e sostenendo le attività di oltre cinquanta autorità nazionali competenti per i medicinali umani e veterinari. L'EMA, in particolare, è responsabile per le valutazioni scientifiche, per la supervisione e per il monitoraggio dei medicinali sviluppati da aziende farmaceutiche e destinati ad essere distribuiti in tutta l'UE. Nello specifico, l'Agenzia lavora per consentire un accesso tempestivo ai medicinali e svolge un ruolo essenziale nello sviluppo di farmaci supportando la ricerca e l'innovazione nel settore farmaceutico.

---

<sup>53</sup> Non è questa la sede per trattare nel dettaglio delle singole autorità di regolamentazione dei diversi Paesi, basti qui solo proporre un breve cenno a due diverse realtà. Negli Stati Uniti d'America, l'autorità competente per la regolamentazione dei farmaci è la FDA, nell'acronimo inglese «*Food and Drug Administration*». Tra le diverse attività svolte da FDA, si evidenziano quelle relative alla protezione della salute pubblica, assicurata garantendo la sicurezza, l'efficacia e la protezione dei farmaci, nonché dei prodotti biologici e dei dispositivi medici per uso umano e veterinario. Tale ente è responsabile del progresso della salute pubblica aiutando a sviluppare più celermente le innovazioni che rendono i prodotti medici più efficaci, sicuri e convenienti. Al tempo stesso si preoccupa di fornire al pubblico informazioni accurate. Tra gli altri compiti, la FDA sovrintende la fase di regolamentazione dei vaccini, al fine di garantirne la sicurezza e l'efficacia prima della loro commercializzazione. Diversamente, in Svizzera, la *Swissmedic* e l'ufficio federale per la sanità pubblica (UFSP) sono gli uffici del Dipartimento Federale dell'Interno che rivestono un ruolo rilevante a livello sanitario. In particolare, *Swissmedic* è l'autorità centrale svizzera di omologazione e controllo per gli agenti terapeutici, ed è l'ente competente a decidere se omologare o meno un vaccino. Se ne conferma l'efficacia, la sicurezza e la qualità, rilascia l'omologazione per l'immissione in commercio in Svizzera. Invece, l'UFSP è l'autorità competente in materia di sanità definendo la politica sanitaria della Svizzera e lavorando per garantire un sistema sanitario efficiente. Altro organo importante è la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV), un organo consultivo che fornisce consulenza al Consiglio federale, al Dipartimento federale dell'interno e all'UFSP su tutte le questioni legate alle vaccinazioni. Si confrontino i siti ufficiali in <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics>, <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home.html>, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html>.

In tale contesto, il principale compito dell'EMA consiste nel fornire agli Stati membri e alle loro istituzioni dei pareri scientifici che permettano l'esercizio dei poteri loro conferiti dalla normativa comunitaria sui medicinali per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. Altresì, è la stessa agenzia che ha l'incarico di fornire l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e quindi anche dei vaccini. A tale scopo, l'EMA è tenuta a valutare tutti i dati forniti dall'azienda farmaceutica che ha intenzione di inserire il proprio prodotto sul mercato e, dopodiché, ad effettuare una valutazione scientifica approfondita del vaccino. Solo quando l'Agenzia avrà proceduto a una valutazione scientifica positiva relativa alla qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali, potrà rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio con una procedura rapida che assicuri una stretta collaborazione tra Commissione e Stati membri. Sulla base di tale valutazione, la Commissione europea, entro 76 giorni, adotterà la decisione sul rilascio dell'autorizzazione nell'Unione Europea<sup>54</sup>.

In aggiunta, l'EMA coordina le ispezioni effettuate sulle imprese che hanno presentato tale domanda e sottopone a monitoraggio e sorveglianza continui la sicurezza dei medicinali autorizzati nell'UE. Infine, l'Agenzia ha il dovere di pubblicare informazioni chiare e imparziali sui medicinali e sul loro uso<sup>55</sup>.

Le autorità regolatorie nazionali ed europee, per dare sostegno alla propria decisione relativa all'approvazione o al diniego per la vendita di un vaccino, possono richiedere la consulenza di esperti indipendenti e comitati, composti da scienziati, medici ed esperti di sanità pubblica.

In particolare, ai lavori dell'EMA contribuiscono i suoi comitati scientifici<sup>56</sup>, ma anche i gruppi di lavoro, i gruppi per le consulenze scientifiche e altri gruppi

---

<sup>54</sup> Sul punto, si consiglia AIFA, *I farmaci di registrazione europea*, in *BIF-bollettino d'informazione sui farmaci*, 2002, p. 28 ss, consultabile in [https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/bif0201\\_02.pdf](https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/bif0201_02.pdf). Si confronti EMA, *Il sistema normativo europeo per i medicinali. Un approccio unitario alla regolamentazione dei medicinali in tutta l'Unione europea*, 2016, p. 2 ss, in [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_it.pdf).

<sup>55</sup> Cfr. ENPAM, *Conoscere le Istituzioni dell'Unione Europea. Agenzia del Farmaco. Caratteristiche, competenze e attività principali*, in <https://www.enpam.it/wp-content/uploads/Istituzioni-dellUnione-Europea-Agenzia-del-Farmaco.pdf>.

<sup>56</sup> L'EMA dispone di sette comitati scientifici che hanno il compito di svolgere le valutazioni scientifiche: 1) comitato per i medicinali per uso umano (CHMP); 2) comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC); 3) comitato per i medicinali veterinari (CVMP); 4) comitato per i medicinali orfani (COMP); 5) comitato per i medicinali vegetali (HMPC); 6) comitato per le terapie avanzate (CAT); 7) comitato pediatrico (PDCO). Gli esperti sono selezionati sulla base delle loro competenze



che possono essere istituiti *ad hoc*, altresì possono contribuire membri dei comitati nazionali per la valutazione dei medicinali. I comitati scientifici, in particolare, hanno il compito di formulare raccomandazioni indipendenti sui medicinali per uso umano e veterinario oggetto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate attraverso la procedura di autorizzazione centralizzata e decentrata. Alla luce dei considerando 18 e 19 del Reg. 726/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali<sup>57</sup>, la struttura e l'attività dei vari organi che compongono l'Agenzia devono essere configurate in modo tale da tener conto «della necessità di un costante rinnovo nelle conoscenze scientifiche, della necessità di cooperare tra istanze comunitarie e nazionali, della necessità di una partecipazione adeguata della società e del futuro allargamento dell'Unione europea».

In Italia, l'ente pubblico competente per l'attività regolatoria dei farmaci è l'AIFA, un'agenzia che opera sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, ma, al tempo stesso, collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche. L'AIFA è stata istituita dal D.L. 30 settembre 2003, n. 269<sup>58</sup>, e ha iniziato ad essere operativa nel luglio 2004. In ambito vaccinale, l'AIFA segue tutte le fasi di controllo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini, a partire dalla fase di sviluppo fino alle ispezioni presso i locali autorizzati alla produzione e alla verifica dell'applicazione degli *standards* di buona fabbricazione al controllo di stato di ogni lotto prima della sua distribuzione<sup>59</sup>. Prima che un lotto di vaccini venga consegnato ai centri vaccinali, l'AIFA è tenuta a verificare l'adeguatezza della produzione dei vaccini e l'eventuale presenza di contaminanti.

---

scientifiche e, solitamente, vengono messi a disposizione dell'EMA dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri.

<sup>57</sup> Cfr. Reg. 726/2004/CE, 31 marzo 2004, in GU n. L 136 del 30 aprile 2004.

<sup>58</sup> D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito in l. 24 novembre 2003, n. 326, in SO n.181, in G.U. 25/11/2003, n.274.

<sup>59</sup> Il processo produttivo di un vaccino, come quello di tutti i medicinali, deve rispettare le Buone Pratiche di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practices, GMP*) che definiscono i requisiti che devono essere soddisfatti durante le fasi di sviluppo, produzione e controllo dei medicinali. Le GMP sono disciplinate dall'art. 47 della direttiva 2001/83/EC, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (in G.U. delle Comunità europee L 311/67, 28 novembre 2001). Il rispetto di queste linee guida garantisce la qualità e riproducibilità dei medicinali, presupposto indispensabile perché anche i vaccini stessi possano essere definiti sicuri ed efficaci.

Qualora tale verifica si traduca in un giudizio positivo, l'agenzia consegnerà un certificato di rilascio del lotto, che ne permette la commercializzazione<sup>60</sup>.

Tra gli altri compiti, l'AIFA è tenuta a garantire l'accesso al farmaco, nonché il suo impiego sicuro ed appropriato e, al tempo stesso, favorire e premiare gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia. Inoltre, l'agenzia, al fine di promuovere la conoscenza e la cultura sul farmaco, nonché la raccolta e valutazione delle *best practices* internazionali, ha l'incarico precipuo di rafforzare i rapporti con il mondo medico-scientifico, in generale e, con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con gli altri organismi internazionali e dialogare, in particolare. Da ultimo, deve provvedere al governo della spesa farmaceutica allo scopo di assicurare innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure di registrazione dei farmaci per determinarne un accesso rapido. L'agenzia ha, dunque, un ruolo fondamentale in tutte le diverse fasi di sviluppo di un farmaco, e nello specifico di un vaccino. In particolare, l'AIFA gestisce la produzione di medicinali, ma anche i processi volti a fornire l'autorizzazione per le sperimentazioni cliniche, nonché le attività ispettive e di farmacovigilanza; la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, e la negoziazione del prezzo dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche. L'intervento dell'autorizzazione è essenziale ai fini commerciali in quanto, in Italia, nessun medicinale, e dunque neanche il vaccino, può essere commercializzato sul territorio italiano senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA<sup>61</sup>.

Infine, un breve cenno al ruolo rivestito nel quadro regolamentare di produzione e commercio di nuovi vaccini dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). L'OMS è l'Agenzia delle Nazioni Unite, istituita nel 1948, specializzata per le questioni sanitarie, alla quale vi aderiscono 194 Stati Membri di tutto il mondo. Come si apprende dal sito ufficiale dell'OMS, l'obiettivo dell'Organizzazione è «il raggiungimento, da parte di tutte le popolazioni, del più alto livello possibile di salute», definita come «uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale» e non semplicemente «assenza di malattie o infermità». L'OMS ha il compito di promuovere lo sviluppo, aumentare la sicurezza sanitaria e potenziare i sistemi sanitari. A tal fine, tra le altre funzioni, funge da guida sulle questioni sanitarie globali, indirizza la ricerca sanitaria, fornisce norme e *standards* e assume scelte di politica sanitaria basate sulle evidenze scientifiche. In aggiunta, l'OMS garantisce assistenza agli Stati Membri, monitora e valuta le tendenze in

---

<sup>60</sup> Cfr. AIFA, *Vaccini. Qualità dei vaccini prima, durante e dopo la commercializzazione*, in <https://www.aifa.gov.it/vaccini>.

<sup>61</sup> L'agenzia, quando opera, è tenuta ad attenersi a determinati principi: a) efficacia ed efficienza; b) trasparenza e comunicazione; c) appartenenza e responsabilità; d) riservatezza. Sull'argomento si rimanda alla sezione "Missioni e valori" sul sito ufficiale AIFA.

ambito sanitario, finanzia la ricerca medica e fornisce aiuti di emergenza in caso di calamità. In particolare, l'OMS lavora con i Paesi per migliorare la copertura vaccinale mondiale attraverso i «*Global Vaccine Action Plans*», l'ultimo predisposto per gli periodo 2011-2020. Attraverso questi testi normativi, l'OMS lavora con i diversi Paesi al fine di identificare dei piani e obiettivi nazionali e allocare in via adeguata le risorse umane e finanziarie. Inoltre, aiuta gli individui e le comunità a comprendere il valore dei vaccini, assicurando i materiali necessari al fine di garantire che ogni persona abbia la possibilità di vaccinarsi. Infine, l'Organizzazione opera per incrementare i fondi a scopo vaccinale ed assicura la disponibilità di un sistema di approvvigionamento di vaccini nuovi e sicuri<sup>62</sup>.

### **1.3.2. La regolamentazione dei farmaci in Europa: le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio**

Superata la fase di sperimentazione preclinica e le prime fasi di sperimentazione clinica, l'azienda farmaceutica che abbia intenzione di distribuire il vaccino alla grande popolazione, dovrà presentare la domanda di registrazione e autorizzazione all'immissione in commercio alle autorità competenti.

Il percorso di registrazione dei farmaci, negli ultimi anni, passa sempre più per un livello europeo in un contesto di armonizzazione internazionale e sempre meno a livello nazionale, anche se in taluni casi, sono ancora presenti delle attribuzioni nazionali<sup>63</sup>. Invero, essendo lo scopo della disciplina europea dell'AIC dei medicinali quello di assicurare la simultanea commercializzazione dello stesso prodotto nei diversi Paesi dell'UE, si ha una sempre più forte propensione nel disciplinare la materia farmaceutica a livello comunitario, fornendo agli Stati Membri dell'Unione Europea una normativa analoga e degli strumenti legislativi comuni. Ciò spiega perché la regolazione del mercato interno dei farmaci sia caratterizzata da un modello di autorizzazione complesso, articolato in diverse procedure: nazionale, centralizzata, decentrata e di mutuo riconoscimento<sup>64</sup>.

Ciò che rimane fermo, al fine di registrare un farmaco e distribuirlo al pubblico, è la necessità di ottenere il rilascio da parte dell'autorità di regolamentazione competente dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

---

<sup>62</sup> WHO, *Vaccines and immunization*, in [https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1).

<sup>63</sup> Il modello introdotto nel 1965, disciplinato dalla direttiva 65/65/EEC, si basava sull'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale rilasciata da ciascuno Stato Membro e sul principio del mutuo riconoscimento tra Stati. Questo sistema, anomalo nel contesto del mercato europeo unico, a partire dal 1995 ha cominciato ad evolversi gradualmente e ad orientarsi verso un'autorizzazione europea e una procedura di valutazione gestita da un'unica agenzia a livello comunitario.

<sup>64</sup> Cfr. A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Ledizioni, Milano, 2017, pp. 125-129.

(AIC), ossia l'atto che permette ad un'azienda farmaceutica di commercializzare un medicinale prodotto in modo industriale<sup>65</sup>. Così, quando un'azienda farmaceutica ritiene di essere in grado di dimostrare la qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto farmaceutico, sottopone all'EMA una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio, necessaria alla produzione del farmaco su ampia scala<sup>66</sup>. Per ottenere l'AIC, l'azienda farmaceutica è tenuta a predisporre un *dossier*, il cui contenuto permette di assumere la decisione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio.

La domanda dovrà essere accompagnata da specifici documenti, i quali indicheranno, in primo luogo, i dati registrati a seguito dei test e sperimentazioni eseguiti sul prodotto, e, in secondo luogo, le opinioni scritte di esperti in medicina, che attestano e garantiscono la qualità delle materie prime utilizzate, nonché livelli accettabili relativi al processo di produzione e ai controlli di produzione, tossicità e sicurezza clinica<sup>67</sup>. Da ciò si evince come sia proprio la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio che dimostra che i benefici del farmaco superano i suoi rischi. Invero, in generale, un farmaco può circolare liberamente nel mercato europeo solo se i dati acquisiti durante le fasi di sviluppo del prodotto confermano la sua sicurezza, efficacia e qualità. Per tale

---

<sup>65</sup> Si ritiene doveroso precisare che la legislazione di settore autorizza e disciplina i casi in cui è permesso, in deroga alla regola generale, l'impiego clinico di medicinali ancora sottoposti a sperimentazione clinica e quindi non ancora registrati e sprovvisti AIC. Altresì, in taluni casi, è ammesso l'uso *off-label*, ossia l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati, ma utilizzati in maniera non conforme a quanto previsto dall'AIC. Per una disamina critica della disciplina si consiglia una lettura di «Le norme che disciplinano l'impiego clinico dei farmaci ancora sottoposti a sperimentazione», in <https://temi.camera.it/leg17/post/le-norme-che-disciplinano-l-impiego-clinico-dei-farmaci-ancora-sottoposti-a-sperimentazione>

<sup>66</sup> I vaccini, dunque, sono valutati in base alle stesse norme, procedure e protocolli utilizzati per autorizzare qualsiasi altro farmaco. Cfr. N. CEVOLANI, *Le procedure di autorizzazione a commerciare il vaccino*, in *Il Corriere Giuridico*, 2021, p. 301.

<sup>67</sup> Il "*Kefauver Harris Amendment*" (1962), adottato dal presidente John Kennedy e che modificò il *Federal Drug and Cosmetic Act* fu adottato dalla comunità scientifica per le dimostrazioni di efficacia e portò ad un cambiamento sostanziale dei protocolli tossicologici. Allo stesso modo, la Direttiva n. 65 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative e amministrative relative alle specialità medicinali, che ha adeguato l'Europa alle previsioni normative degli Stati Uniti d'America, è divenuto punto di riferimento per tutte le legislazioni in materia di farmaci nei Paesi europei. La Direttiva disponeva che, per ottenere l'AIC di un nuovo farmaco, dovessero essere presentate «prove fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche; farmacologiche e tossicologiche; cliniche». Da ultimo, essa ha portato all'emanazione del codice condiviso da tutti gli Stati dell'UE. Sul punto si consulti R. COLONNA, A. PISCITELLI, V. IADEVAIA, *Una breve storia della farmacologia occidentale*, in *Giornale italiano di Farmacia Clinica*, aprile-giugno 2019, Volume 33, n. 2.

motivo, si può affermare che la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio è la sede in cui le ragioni di interesse pubblico possono legittimare una limitazione alla libera circolazione dei farmaci negli Stati Membri dell'Unione.

### La procedura di autorizzazione nazionale

Anche se la maggior parte dei medicinali innovativi è valutata dall'EMA e disponibile sul mercato perché autorizzata dalla Commissione Europea, i medicinali disponibili nell'UE sono stati in gran parte autorizzati a livello nazionale, o perché autorizzati prima dell'istituzione dell'EMA, oppure perché non rientranti nel campo di applicazione della procedura centralizzata<sup>68</sup>. Ciascun Paese facente parte dell'UE, difatti, è dotato di una propria procedura di autorizzazione all'immissione in commercio nazionale, e in tale contesto, un'azienda farmaceutica può presentare la relativa domanda solo presso la nazione di appartenenza. In Italia, tale procedura è disciplinata dal d.lgs. n. 219/2006<sup>69</sup>, ed è eleggibile in tutti quei casi in cui dei principi attivi del farmaco non sono ricompresi tra quelli per cui è necessario seguire obbligatoriamente la procedura comunitaria centralizzata. All'art. 8 del decreto legislativo, rubricato «Domanda di autorizzazione», sono disciplinati gli adempimenti preliminari alla presentazione della domanda e da seguire per ottenere l'autorizzazione. In particolare, per ottenere l'AIC, il richiedente deve presentare una domanda all'AIFA, ad eccezione dei casi disciplinati dal regolamento (CE) n. 726/2004<sup>70</sup>. In generale, il farmaco con AIC nazionale può essere commercializzato unicamente nel Paese in cui l'autorizzazione è stata accordata, e sarà l'autorità nazionale, in Italia, l'AIFA, a pubblicare sul sito istituzionale le Relazioni Pubbliche di

---

<sup>68</sup> EMA, *Authorisation of medicines, National authorisation procedures*, online in <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>.

<sup>69</sup> Il D. lgs. 24 aprile 2006, n. 219, attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, ex art. 3, si applica «ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale», fatto salvo il disposto del comma terzo. L'art. 1, rubricato «definizioni», ricomprende nella definizione di medicinale, anche i medicinali immunologici, ossia, ex art. 1 n. 2 lett c), «ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità».

<sup>70</sup> Il regolamento del 2004 n. 726, *cit.*, ha istituito le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario; inoltre, è il regolamento che ha istituito l'agenzia europea per i medicinali.

Valutazione e gli stampati<sup>71</sup>. Il rilascio dell'AIC, in Italia, avviene con decreto del Ministero della Salute<sup>72</sup>.

Nello specifico, terminate positivamente le fasi di sperimentazione clinica, il produttore del vaccino è tenuto a presentare la domanda costituita da un dossier standardizzato, contenente tutte le informazioni rilevanti e che permetteranno all'autorità di valutare indipendentemente i risultati degli studi di fase, al fine di assicurarne i requisiti di sicurezza ed efficacia del prodotto<sup>73</sup>. L'Aifa, con la collaborazione della Commissione Tecnico Scientifica e dell'Istituto Superiore di Sanità, sarà tenuta a verificare la conformità della documentazione presentata dall'azienda ed accerterà che il medicinale sia stato prodotto in ossequio alle norme di buona fabbricazione e che i suoi componenti e i metodi di controllo impiegati dal fabbricante siano idonei e soddisfacenti<sup>74</sup>.

Questi due organi hanno il dovere di effettuare tutte le valutazioni chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche necessarie e, in aggiunta, dovranno esaminare i risultati ottenuti dalle ricerche condotte dall'azienda farmaceutica. Tali valutazioni, si protraggono per tutto il periodo di esistenza del farmaco e per ogni successiva modifica dell'autorizzazione. Naturalmente, qualora venga modificato uno degli aspetti rilevanti del farmaco, dovrà intervenire un'ulteriore e diversa autorizzazione.

---

<sup>71</sup> Le relazioni pubbliche di valutazione sono documenti che consentono di implementare le informazioni relative alle motivazioni che hanno portato all'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in Italia. Si rimanda ad AIFA, *Informazione e comunicazione, archivio: AIFA rende disponibili le Relazioni Pubbliche di Valutazione dei medicinali autorizzati con Procedura Nazionale*, ma ad EMA, *European Public Assessment Report*.

<sup>72</sup> L'art. 7 del d. lgs. 30 giugno 1993, n. 266, concernente il riordino dell'attuale Ministero della Salute, ha previsto l'istituzione della Commissione Unica del Farmaco (CUF), la quale ha il compito di valutare la rispondenza dei medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive della Comunità Europea. Altresì, è tenuta ad esprimere pareri sulle procedure comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *La nuova Commissione Unica del Farmaco*, in *BIF- bollettino d'informazione sui farmaci*, novembre-dicembre 2002, p. 70 e ss, in [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_218\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_218_allegato.pdf).

<sup>73</sup> L'articolo 8 del d.lgs. 219/2006, al comma 3, fornisce l'elencazione delle informazioni che il produttore del medicinale è tenuto a fornire. L'art. 23, invece, disciplina il contenuto della domanda, cui si rinvia. La documentazione relativa al farmaco dovrà essere presentata conformemente all'allegato tecnico sulla domanda di AIC. I dati e gli studi presentati a supporto della domanda di AIC devono essere conformi a orientamenti e linee guida europei. In ogni caso, salvo casi specifici, l'AIC ha validità quinquennale rinnovabile per ulteriori cinque anni o indeterminatamente.

<sup>74</sup> Cfr. AIFA, *Procedura di autorizzazione nazionale*, <https://www.aifa.gov.it/vaccini>.

Dunque, l'AIC, rappresenta un vero e proprio documento d'identità del prodotto, che ne permette la distinzione da altri medicinali, contenendone tutte le informazioni chiave. Più precisamente, l'autorizzazione oltre al nome del medicinale, indicherà anche dati fondamentali quali, ad esempio, la composizione del prodotto, la descrizione del metodo di fabbricazione, le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni, la determinazione delle dosi e delle modalità di somministrazione, la forma farmaceutica, le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, nonché il regime di fornitura, di eventuale rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale e relativo prezzo<sup>75</sup>.

### La procedura di autorizzazione comunitaria

Quando l'azienda farmaceutica ha intenzione di immettere nel mercato UE un lotto di vaccino, essa dovrà presentare apposita richiesta, la quale dovrà essere valutata dalle autorità di regolamentazione dei medicinali. In questo quadro, la Commissione europea, le autorità di regolamentazione dei medicinali degli Stati membri dell'UE e dello Spazio economico europeo (SEE), nonché l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) collaborano a stretto contatto per garantire che i pazienti nell'UE abbiano un accesso rapido a farmaci di elevata qualità, efficaci e sicuri. Come anticipato, il sistema di regolamentazione dell'UE mette a disposizione diverse modalità per ottenere tale autorizzazione. La procedura comunitaria può essere centralizzata<sup>76</sup>, decentrata e di mutuo riconoscimento. Basandosi su una rete che ha quali nodi le diverse autorità di regolamentazione

---

<sup>75</sup> Si confronti REDAZIONE ALMA LABORIS, *AIC farmaci, cos'è e cosa significa: come si ottiene autorizzazione immissione in commercio*, 19 marzo 2020, <https://www.almalaboris.com/organismo/blog-lavoro-alma-laboris/63-industria-farmaceutica/2204-aic-farmaci-cos-e-cosa-significa-autorizzazione-commercio.html>.

<sup>76</sup> Si riportano le parole del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea scalfite nel considerando del Regolamento 726/2004: «l'esperienza acquisita dopo l'adozione della direttiva 87/22/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivanti dalla biotecnologia, ha dimostrato la necessità di istituire una procedura comunitaria centralizzata di autorizzazione obbligatoria dei medicinali ad alta tecnologia, in particolare quelli derivati dalle biotecnologie, per conservare l'alto livello di valutazione scientifica di tali medicinali nella Comunità e per preservare di conseguenza la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari in tale valutazione. (...) Quest'impostazione dovrebbe essere mantenuta, in particolare per garantire il buon funzionamento del mercato interno nel settore farmaceutico».

dei Paesi dello Spazio Economico Europeo, la Commissione europea e l'EMA, il sistema normativo europeo per i medicinali è unico nel suo genere<sup>77</sup>.

a) La procedura europea centralizzata

La procedura centralizzata autorizza l'immissione in commercio di un medicinale sulla base di una procedura unica a livello europeo, al termine della quale verrà rilasciata un'AIC valida in tutti gli Stati Membri dell'EU, compresi i tre Stati che fanno parte dell'Area Economica Europea (Islanda, Norvegia, Liechtenstein). Con questa procedura si coinvolgono tutti i Paesi membri dell'UE, coordinati dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ai sensi del Reg. 726/2004.

Al fine di ottenere tale autorizzazione, l'azienda farmaceutica interessata presenta un'unica domanda di autorizzazione all'EMA, e a questo punto, il CHMP sarà tenuto ad effettuare una valutazione scientifica sulla domanda e successivamente, rilasciare una raccomandazione nella quale verrà deciso se il medicinale è autorizzabile o meno. Sulla base di tale raccomandazione, l'AIC verrà poi rilasciata con decisione dalla Commissione Europea. Il produttore dovrà conformarsi al piano approvato. In particolare, quando la richiesta di autorizzazione riguarda un vaccino, si valuterà il rapporto beneficio/rischio del vaccino, l'eventuale sviluppo clinico pediatrico, nonché la conformità con le GMP e GCP<sup>78</sup>. Inoltre, nella preparazione del dossier di domanda, i richiedenti devono anche tener conto degli orientamenti scientifici e delle linee guida pubblicati dall'EMA, nonché degli orientamenti e linee guida in campo farmaceutico pubblicati dalla Commissione Europea. L'uso della procedura centralizzata di autorizzazione è obbligatorio per i medicinali più innovativi e in particolare per tutti i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici<sup>79</sup>. Invece, è facoltativa

---

<sup>77</sup> Sulle diverse procedure di autorizzazione comunitaria, si consulti la direttiva 2001/83/CE, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano - (in GU n. L 311 del 28/11/2001 pag. 0067 – 0128), capo 3 -Procedimento per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

<sup>78</sup> I requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino sono la qualità, sicurezza ed efficacia. In primo luogo, dunque, si è tenuti a descrivere il metodo di preparazione; i metodi di controllo utilizzati dal fabbricante; nonché i risultati delle prove fisico-chimiche, biologiche e microbiologiche. In secondo luogo, si dovranno esporre e dimostrare i risultati delle prove pre-cliniche e, infine, i risultati delle sperimentazioni cliniche. Sul punto, P. FELICETTI, *Procedure di registrazione dei vaccini*, Roma, 24 Novembre 2017, consultabile in [https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/2017-11-24\\_procedure\\_registrative\\_vaccini.pdf](https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/2017-11-24_procedure_registrative_vaccini.pdf).

<sup>79</sup> La procedura centralizzata è obbligatoria per: «a) nuove sostanze attive utilizzate per trattare ad esempio HIV/AIDS; o Patologie autoimmuni o altre disfunzioni del sistema



per altre categorie di medicinali, in particolare quelli che costituiscono un'importante innovazione<sup>80</sup>. Di norma, l'AIC rilasciata per mezzo di questa procedura è valida per 5 anni<sup>81</sup>. Le Autorità nazionali sono competenti per la definizione del regime di fornitura, di eventuale rimborsabilità a carico di SSN e relativo prezzo<sup>82</sup>.

#### b) Procedura europea di mutuo riconoscimento

La procedura di mutuo riconoscimento prevede il coinvolgimento di uno o più Stati Membri dell'Unione Europea e può essere attivata quando il medicinale, al momento della richiesta della procedura, è già stato autorizzato in un Paese Membro da un organismo nazionale competente su richiesta di un'azienda farmaceutica interessata. Come facilmente intuibile, la procedura si basa sul principio del mutuo riconoscimento tra Stati Membri<sup>83</sup>, ed è finalizzata

---

immunitario; nonché patologie virali; b) medicinali prodotti con processi biotecnologici (es. ingegneria genetica); c) medicinali da terapie avanzate (es. ingegneria tissutale); d) medicinali orfani (es. medicinali per malattie rare). I vaccini biotecnologici (es. a DNA ricombinante) possono essere autorizzati esclusivamente con tale procedura» (cfr. *Annex I* Reg. 726/2004).

<sup>80</sup> La procedura è opzionale per i medicinali: «a) contenenti nuove sostanze attive per indicazioni diverse da quelle elencate sopra (es. quelli che contengono una nuova sostanza attiva la cui utilizzazione in una specialità medicinale non era autorizzata da nessuno Stato membro al 1° gennaio 1995); b) che rappresentano una significativa innovazione da un punto di vista terapeutico, scientifico o tecnico (es. i nuovi medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano); c) la cui autorizzazione è di interesse pubblico a livello europeo, come ad esempio i vaccini pandemici».

<sup>81</sup> Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *I farmaci di registrazione europea*, cit., p. 28. Cfr. P. FELICETTI, *Procedure di registrazione*, cit.

<sup>82</sup> Si consulti EMA, *Il sistema normativo europeo per i medicinali*, cit. Si rinvia, altresì, al sito EMA, *Authorisation of medicines*.

<sup>83</sup> «Il principio del mutuo riconoscimento è il principio fondamentale che scaturisce dalla giurisprudenza *Cassis de Dijon*; esso implica l'accettazione, da parte di ogni Stato della Comunità, dei prodotti legalmente o lealmente fabbricati negli altri Stati membri, anche se secondo prescrizioni diverse da quelle nazionali, purché i prodotti in questione rispondono in maniera adeguata alle esigenze normative dello Stato importatore. Il principio del mutuo riconoscimento trova il suo fondamento nella reciproca fiducia tra Stati che, pur presentando tradizioni culturali e normative diverse, sono legati da vincoli di affinità dettati dall'appartenenza alla Comunità. Tali vincoli sono in grado di giustificare la fiducia che ogni Stato può riporre nei confronti della legislazione degli altri Stati contraenti». Nella sentenza *Cassis de Dijon*, nel 1979, la Corte affermò la regola generale per cui qualsiasi bene, purché legalmente prodotto e venduto in uno Stato membro, deve essere ammesso sul mercato di ogni altro Stato membro. Gli unici ostacoli al libero

ad ottenere il riconoscimento dell'autorizzazione da parte degli altri Stati sulla base della stessa documentazione presentata nello «Stato di riferimento»<sup>84</sup>. La prima AIC viene rilasciata da una singola autorità nazionale che, successivamente, guida il processo di riconoscimento di quella stessa AIC da parte delle autorità competenti di altri Paesi. Dopodiché, la casa farmaceutica richiedente è tenuta a presentare la domanda di registrazione nel *Reference State*, che registra per primo il farmaco. Solo in seguito, l'*applicant* richiede il mutuo riconoscimento della stessa registrazione anche ad altri Paesi europei, i c.d. *Concerned Member States* (CMS). Il dossier di registrazione sarà il medesimo per tutti i Paesi coinvolti<sup>85</sup>. Questa procedura permette agli Stati membri di fare affidamento sulle rispettive valutazioni scientifiche. Tuttavia, uno Stato membro interessato può sollevare obiezioni e non riconoscere l'autorizzazione presentata qualora si ritenga che vi siano fondati motivi per supporre che il rilascio dell'AIC possa costituire un rischio per la salute pubblica. Qualora persista il disaccordo, la materia del contendere verrà trasferita all'EMA affinché sia attivata una procedura di arbitrato, il cui risultato sarà una decisione della Commissione indirizzata agli Stati membri coinvolti, che dovranno attuare le necessarie disposizioni. In ogni caso, un'azienda farmaceutica potrebbe decidere di non commercializzare il medicinale nello Stato che ha sollevato obiezioni al fine di evitare la procedura di arbitrato<sup>86</sup>.

#### c) Procedura decentralizzata

Infine, la procedura di autorizzazione all'immissione nel mercato del farmaco può essere decentrata. Tale procedura può essere avviata nel caso in cui il medicinale non sia ancora stato autorizzato in alcun paese dell'UE e non rientri nella procedura centralizzata. In tal caso, le aziende possono presentare contemporaneamente domanda per l'autorizzazione di un medicinale in più Stati Membri dell'UE, uno dei quali farà da guida per tutto il processo. Il richiedente sarà quindi tenuto a scegliere lo Stato Membro di Riferimento, e dovrà presentare

---

scambio sono giustificabili solo sulla base di esigenze imperative tassativamente previste, "in particolare, l'efficacia dei controlli fiscali, la protezione della salute pubblica, la lealtà dei negozi commerciali e la difesa dei consumatori"; nonché per motivi di interesse generale. Cfr. Dizionari Simone, Principio del mutuo riconoscimento, <https://dizionari.simone.it/11/principio-del-mutuo-riconoscimento>.

<sup>84</sup> Stato di riferimento, nell'acronimo inglese *Reference Member State*, è lo Stato che ha predisposto il rapporto di valutazione scientifica che sarà sottoposto ad accettazione da parte degli altri Paesi dell'Unione.

<sup>85</sup> Cfr. *Come si registra il farmaco in Italia*, su [tevalab.it](http://tevalab.it), <https://www.tevalab.it/farmaco-equivalente/equivalenti-e-bioequivalenza/come-si-registra-il-farmaco/>.

<sup>86</sup> Si rinvia a AIFA, *I farmaci di registrazione europea*, cit.

un identico dossier in tutti gli Stati Membri coinvolti<sup>87</sup>. Questa procedura è finalizzata ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione da parte di tutti gli Stati coinvolti nella procedura nello stesso momento e sulla base della documentazione prodotta dallo Stato Membro di Riferimento<sup>88</sup>.

### **1.3.3. La vaccinovigilanza: vigilanza e controllo sulla qualità dei vaccini**

Il monitoraggio relativo alla sicurezza dei vaccini avviene attraverso le attività di sorveglianza dei possibili eventi indesiderati, dapprima, attraverso i trials clinici, successivamente, durante tutto il ciclo produttivo del vaccino e, infine, a seguito dell'immissione in commercio<sup>89</sup>. Si ritiene, infatti, insufficiente confinare la valutazione del vaccino alla fase che precede la sua vendita, ritenendosi, invece, necessario effettuare controlli sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini anche dopo la loro approvazione. I controlli sulla produzione dei medicinali, sull'osservanza degli *standards* di buona pratica, nonché sulle relative informazioni sul prodotto rilasciate al grande pubblico assicurano il controllo della catena di distribuzione e, di conseguenza, la qualità e integrità dei medicinali<sup>90</sup>.

La farmacovigilanza e la vaccinovigilanza rappresentano l'insieme delle attività finalizzate a garantire la sicurezza di un determinato farmaco o vaccino attraverso l'individuazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione, le c.d. AEFI, ovvero «*Adverse Event Following Immunization*».

---

<sup>87</sup> Si richiama EMA, *Il sistema normativo europeo per i medicinali*, cit.

<sup>88</sup> Ai sensi del considerando 17 del Reg. 2004/726/CE, la Comunità Europea, oggi Unione Europea, dovrebbe disporre dei mezzi per procedere ad una valutazione scientifica dei medicinali presentati secondo le procedure comunitarie d'autorizzazione decentrate. Inoltre, «per garantire l'armonizzazione effettiva delle decisioni amministrative adottate dagli Stati membri rispetto ai medicinali presentati secondo procedure d'autorizzazione decentrate, è necessario che la Comunità disponga dei mezzi per risolvere le divergenze tra Stati membri in merito alla qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali».

<sup>89</sup> È utile rimarcare come i controlli sui lotti di vaccino vengono effettuati dalle competenti autorità prima, durante e dopo la commercializzazione. Dapprima, da parte dell'azienda produttrice e da una rete internazionale di laboratori accreditati, ma anche durante tutto il ciclo produttivo del vaccino secondo gli *standards* previsti dalle autorità nazionali e internazionali. Successivamente, attraverso la gestione delle segnalazioni relative all'eventuale presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o materie prime.

<sup>90</sup> Cfr. C. HODGES, *European Regulation of Consumer Product Safety*, Oxford University Press, New York, 2005, pp. 38-39.

In Italia, il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'Aifa ed è disciplinato dal d.m. 30 aprile 2015<sup>91</sup>. Diversamente, a livello europeo, la materia di farmacovigilanza è disciplinata dal Regolamento 1235/2010/UE e dalla Direttiva 2010/84/UE, modificati dal Regolamento 1027/2012/UE, e dalla Direttiva 2012/26/UE<sup>92</sup>.

L'obiettivo primario nello svolgimento delle attività di vaccinovigilanza è quello di esaminare, in maniera continuativa, tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali per accertare che il beneficio che la popolazione trae dalla somministrazione del vaccino sia in concreto maggiore del rischio che verrebbe sopportato qualora nessun vaccino venisse somministrato. Tale rapporto beneficio/rischio (B/R) deve, per ovvie ragioni, mantenersi favorevole nel corso del tempo<sup>93</sup>. Inoltre, è sempre nell'ambito delle attività di vaccinovigilanza, che vengono effettuate le valutazioni riguardanti il nesso di causalità tra somministrazioni di vaccini ed eventi avversi, procedendo alla quantificazione dei rischi, e alla conseguente adozione di misure di

---

<sup>91</sup> D.M. 30 aprile 2015, «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», in GU Serie Generale n.143 del 23-06-2015.

<sup>92</sup> Il Regolamento UE 1235/2010 del 15 dicembre 2010 «che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate» (in GUUE L 348/1 del 31 dicembre 2010), nonché la Direttiva 2010/84/UE «che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE» (in (GU L 348 del 31 dicembre 2010, pag. 74), hanno emendato la previgente normativa. Le due innovazioni sono state, poi, accompagnate dal regolamento attuativo, giuridicamente vincolante, pubblicato dalla Commissione Europea il 19 giugno 2012, che fornisce dettagli sugli aspetti operativi delle nuove disposizioni. La normativa sulla farmacovigilanza è stata ulteriormente modificata a seguito della revisione del ritiro del farmaco *Mediator (benfluorex)* al fine di rafforzare ulteriormente la tutela della salute dei pazienti consentendo una tempestiva notifica e valutazione delle problematiche di sicurezza. In sito EMA, *Legal framework: Pharmacovigilance*, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance/legal-framework-pharmacovigilance>. Per una disamina critica sulle modifiche della normativa si consulti AIFA, Farmacovigilanza, <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1>.

<sup>93</sup> Sul punto, A. FILIA, M. C. ROTA, *Sicurezza vaccinale: la farmacovigilanza dei vaccini in Italia*, in *EpiCentro, Istituto Superiore di Sanità*, 14 ottobre 2021, consultabile online in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniFarmacovigilanzaItalia>. Sul tema si consiglia P. FELICETTI, *Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa*, 9 aprile 2018, [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1180150/2018-04-09\\_Patrizia-Felicetti\\_sorveglianza\\_reazioni\\_avverse\\_vaccino.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1180150/2018-04-09_Patrizia-Felicetti_sorveglianza_reazioni_avverse_vaccino.pdf).

minimizzazione del rischio, seguite da un'adeguata comunicazione dei rischi ai cittadini. Il monitoraggio sulla sicurezza di ciascun lotto di vaccino comprende l'attività di vaccinovigilanza passiva, nonché la vaccinovigilanza attiva.

La vaccinovigilanza passiva è effettuata attraverso la raccolta e l'analisi dei c.d. «segnali» provenienti dalle segnalazioni spontanee fatte pervenire al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza del segnalatore<sup>94</sup>. Tali segnalazioni possono provenire da medici, operatori sanitari, ma anche da persone vaccinate e hanno ad oggetto le sospette reazioni indesiderate a farmaci autorizzati, le quali, attraverso la conduzione di specifici studi, potranno essere smentite oppure confermate, nonché quantificate in termini di rischio. Le attività nazionali di farmacovigilanza passiva sono potenziate dalla disponibilità di dati inseriti nel database dell'Oms per il monitoraggio internazionale dei farmaci (*Vigibase*), il quale raccoglie le segnalazioni che provengono attualmente da 125 Paesi di tutto il mondo. Questa collaborazione permette di valutare anche AEFI molto rare che non possono essere adeguatamente studiate usando i dati derivanti da un'area geografica limitata ad uno Stato e ad una popolazione o da un campione selezionato.

Diversamente, i sistemi di sorveglianza attiva sono utilizzati per valutare potenziali correlazioni tra vaccini e reazioni avverse, in particolare si tratta di progetti che permettono la raccolta di sospette AEFI. In Italia, al fine di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni è stato creato un apposito database, affidato alla Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF), la quale assicura, altresì, la rapida diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA sulla sicurezza dei vaccini, attraverso un *network* che la vede coinvolta assieme alle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, Unità sanitarie locali, ospedali, istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e industrie farmaceutiche<sup>95</sup>.

---

<sup>94</sup> L'articolo 22, commi 2 e 3, del Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE) n. 726/2004 e della Direttiva 2001/83/CE, definisce e disciplina la metodologia per l'identificazione ed il processo di gestione del segnale. Secondo l'art. 19 del Regolamento, «segnale», è «un'informazione proveniente da una o più fonti, osservazioni ed esperimenti compresi, che lascia supporre l'esistenza di una nuova associazione potenzialmente causale, o di un nuovo aspetto di un'associazione nota, tra un intervento e un evento o una serie di eventi collegati, avversi o benefici, ritenuta sufficientemente probabile da giustificare una verifica».

<sup>95</sup> Nel luglio del 2014, la stessa AIFA, allo scopo di gestire al meglio l'insieme di attività che caratterizza la vaccinovigilanza, ha creato un Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza, al cui interno si dedicano rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e di Prevenzione, con la partecipazione di esperti nazionali. Tra diversi incarichi, tale gruppo ha il compito di gestire e approfondire i segnali provenienti dalle segnalazioni di sospetti AEFI inseriti nella RNF, ma anche di elaborare e divulgare guide per la valutazione delle

Tutte le segnalazioni di reazioni avverse confluiranno nel *database* europeo *Eudravigilance*, ossia il sistema che gestisce e analizza le informazioni sulle sospette reazioni avverse a medicinali che sono stati autorizzati o che sono oggetto di studio in sperimentazioni cliniche nello Spazio Economico Europeo (SEE). Al fine di valutare se vi sia una correlazione fra vaccino ed evento avverso si devono poi raccogliere tutti i dati presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza con l'integrazione dei dati clinici e non-clinici. Altresì, si dovrà valutare se e con quale probabilità il vaccino potrebbe aver causato l'evento nel singolo caso (c.d. nesso di causalità).

Infine, prima, a livello nazionale, e poi, a livello europeo, dal Comitato di Valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, si dovrà osservare se il segnale evidenziato ha un impatto modesto o particolarmente rilevante sul rapporto beneficio-rischi. Se del caso, il singolo Stato membro che solleva il segnale, oppure il PRAC, può decidere di valutare l'eventuale rischio con altre procedure.

Tutte le valutazioni relative alla sicurezza del vaccino e le rispettive decisioni, si basano su un principio di precauzione, in funzione del quale si attribuisce il valore di rischio anche a fattori ed eventi non ancora chiaramente definiti. Un evento avverso che risulta potenzialmente o effettivamente correlato all'uso del vaccino, poiché capace di modificare le informazioni relative al vaccino, deve essere riportato nelle informazioni del prodotto, e in particolare, nella sezione delle reazioni avverse e/o avvertenze e/o controindicazioni. Nell'evenienza in cui venisse identificato un problema sulla sicurezza del prodotto, siccome eventi avversi gravi o molto frequenti sono in grado di alterare il rapporto beneficio/rischio e comportare una variazione del piano di gestione del rischio, le autorità regolatorie, nazionali ed europee, spesso in collaborazione con le autorità sanitarie pubbliche, potrebbero adottare provvedimenti decisivi. In particolare, in attesa di un approfondimento, potrebbero sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio, o ancora imporre il ritiro dal commercio<sup>96</sup>.

Da ultimo, la vigilanza sui vaccini da parte delle autorità è facilitata dai rapporti periodici di sicurezza che le aziende produttrici di vaccini sono tenute ad

---

reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione. In Italia, dal 2009 tale Gruppo di redige i Rapporti sulla sorveglianza *post-marketing* dei vaccini, ovvero documenti che analizzano, per un periodo prestabilito, le sospette reazioni avverse ai vaccini inserite nella RNF, e che al tempo stesso, si occupano di descrivere l'attività di sorveglianza *post-marketing*, indicando i risultati ottenuti dalle analisi condotte per tipologia di vaccino. Cfr. AIFA, *La vaccinovigilanza in Italia: ruolo e obiettivi*, consultabile online in [https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/La Vaccinovigilanza in Italia 18.04.2017.pdf](https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/La_Vaccinovigilanza_in_Italia_18.04.2017.pdf).

<sup>96</sup> Si rinvia ad AIFA, *Vaccini. La vigilanza sui vaccini*, consultabile sul sito ufficiale Aifa <https://www.aifa.gov.it/vaccini>.

elaborare<sup>97</sup>. L'invio di tali rapporti è previsto dalle GVP, ossia le *Good Pharmacovigilance Practices*, delle misure pratiche che dovrebbero favorire l'esecuzione della farmacovigilanza in conformità con la legislazione nazionale ed europea. Le GVP si applicano ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, all'Agenzia europea per i medicinali, nonché alle autorità di regolamentazione dei medicinali dei singoli Stati membri dell'UE e hanno ad oggetto i medicinali autorizzati secondo la procedura centralizzata europea e la procedura nazionale. Vista la peculiarità dei vaccini, sono state elaborate delle specifiche GVP per i vaccini che hanno lo scopo di muovere l'attenzione sulle modalità di realizzazione di un'efficace attività di vaccinovigilanza.

A livello europeo, è l'Agenzia europea per i medicinali che monitora la sicurezza, qualità ed efficacia dei vaccini dopo che questi sono stati approvati per l'uso. Il Regolamento UE 726/2004, al considerando 14, stabilisce che «per i medicinali autorizzati dalla Comunità, occorrerebbe applicare i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalle direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE e prevedere che la valutazione del rapporto rischio/beneficio di tutti i prodotti medicinali avvenga tanto all'atto della loro immissione in commercio quanto al momento del rinnovo dell'autorizzazione e in qualsiasi altro momento ritenuto appropriato dalla competente autorità»<sup>98</sup>. Pertanto, al fine di garantire che i benefici dei

---

<sup>97</sup> In particolare le aziende saranno tenute a fornire: a) il *Periodic Benefit Risk Evaluation* (PBRE) Report, che presenta e commenta i dati relativi alla sicurezza (reazioni avverse, segnali e rischi) e include la valutazione del beneficio basata sui dati di *efficacy* ed *effectiveness*; b) il documento RMP, *Risk Management Plan*, che illustra e valuta l'insieme delle attività di farmacovigilanza e interventi adottati dall'azienda, volti a identificare, caratterizzare, prevenire e minimizzare i rischi relativi al prodotto; infine, c) i PASS, *post-authorization safety study*, ovvero gli studi interventistici o non-interventistici condotti dalle aziende, che hanno l'obiettivo di identificare, caratterizzare o quantificare un rischio di sicurezza, confermare il profilo di sicurezza o valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio. Cfr. AIFA, *La vaccinovigilanza in Italia: ruolo e obiettivi*, cit.

<sup>98</sup> Secondo l'art. 16 del Regolamento UE 726/2004, «dopo aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del presente regolamento, il titolare della medesima tiene conto dei progressi tecnici e scientifici nei metodi di fabbricazione e di controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere d) e h) della direttiva 2001/83/CE e introduce tutte le variazioni necessarie affinché il medicinale possa essere fabbricato e controllato con metodi scientifici generalmente accettati. (...) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa immediatamente l'agenzia, la Commissione e gli Stati membri circa ogni nuovo dato che possa implicare variazioni delle informazioni o dei documenti (...) In particolare egli comunica immediatamente all'agenzia, alla Commissione e agli Stati membri i divieti o i limiti imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale per uso umano è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale per uso umano interessato. (...) La Commissione, sentita l'agenzia, adotta misure adeguate all'esame delle variazioni delle

medicinali siano superiori ai rischi, compito fondamentale è quello elaborare linee guida, fissare *standards* e coordinare il monitoraggio del rispetto degli obblighi di farmacovigilanza da parte delle società farmaceutiche<sup>99</sup>.

In conclusione, da quanto trattato sinora in questo lavoro, si può senza alcun dubbio affermare che i vaccini, di qualunque tipologia e indipendentemente dal tipo di malattia che sono diretti a prevenire, sono uno strumento di comprovata efficacia e sicurezza. Infatti, la circostanza per cui un determinato vaccino debba attenersi e superare le fasi di sperimentazione, precliniche e cliniche, e debba poi essere approvato da parte delle agenzie regolatorie, si pone a riprova del fatto che, tali prodotti sono sicuri, sebbene ancora oggi vengano visti da molti con diffidenza e paura. Invero, lo sviluppo di un vaccino è un processo lungo ed elaborato, che deve necessariamente seguire delle tappe precise e allo stesso tempo rispettare specifici *standards* prima di poter essere somministrato alla grande popolazione.

Giunti a questo punto, diventa fondamentale analizzare in maniera sintetica, ma completa, in quale modo ed in che misura, la vaccinazione ha cambiato la vita dell'uomo e in particolare, qual è l'influenza che questa pratica ha sull'economia nazionale e mondiale, ma altresì, quali sono gli aspetti etici e sociali della vaccinazione.

#### **1.4. Aspetti economico-sociali della vaccinazione**

*"Could you patent the sun?"*, questa fu la risposta che, nel 1952, Jonas Salk diede quando gli chiesero, durante un'intervista, chi possedesse il brevetto del vaccino da lui inventato e volto a prevenire ed eradicare la poliomielite. La questione della brevettabilità dei vaccini e, più in generale, delle invenzioni farmaceutiche, è da sempre stata oggetto di forte discussione.

In Italia, la brevettabilità dei farmaci venne formalmente riconosciuta dalla Corte costituzionale con la sentenza del 20 marzo 1978<sup>100</sup>, n. 20, con la quale si è dichiarata l'illegittimità costituzionale del comma primo dell'art. 14 del r.d. 29 giugno 1939, n. 1127 (Testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per

---

autorizzazioni all'immissione in commercio, sotto forma di regolamento, secondo la procedura di cui all'articolo 87, par. 2."

<sup>99</sup> All'interno dell'EMA è stato istituito il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) in cui sono rappresentati tutti gli Stati membri. Questo comitato ha il compito di gestire i derivanti dall'utilizzo dei medicinali per uso umano. Il PRAC dovrà fornire raccomandazioni al CHMP e al Gruppo di Coordinamento su qualsiasi situazione emergente in farmacovigilanza.

<sup>100</sup> Corte costituzionale 20 marzo 1978, n. 20, con commento di R. PARDOLESI, in *Foro it.*, 1978, pp. 809/810-815/816.



invenzioni industriali)<sup>101</sup>. Con la dichiarazione di incostituzionalità della sopra citata norma, per violazione degli articoli 3, 9, 41, 42 e 43 della Costituzione, la Corte pose fine al divieto di brevettazione dei farmaci e dei processi per la loro produzione, così modificando la previgente situazione politico-normativa<sup>102</sup>.

L'origine del divieto di brevettazione dei prodotti farmaceutici, come ricorda la Corte stessa, si trovava nelle deliberazioni del Parlamento subalpino sul progetto legislativo in tema di privative industriali, divenuto poi legge e che all'art. 6, prevedeva che i medicinali, di qualunque specie, non potessero costituire argomento di privativa<sup>103</sup>. Con tale disposizione l'intento era quello, in primo luogo, di impedire a «ciarlatani, speciali e segretisti» di servirsi dell'attestato di privativa per smerciare prodotti non utili alla salute e, in secondo luogo, di rinviare la disciplina della materia ad un codice sanitario ed igienico che a quel tempo già

---

<sup>101</sup> R.d. 29 giugno 1939, n. 1127, in GU n.189 del 14-08-1939. Si riporta l'art. 14 comma 1 della c.d. Legge invenzioni, sostituito dall'art. 9, D.P.R. 22 giugno 1979, n. 338, rubricato «revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti, in applicazione della delega di cui alla legge 26 maggio 1978, n. 260» (in GU Serie Generale n.215 del 7 agosto 1979): «un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica. Lo stato della tecnica è costituito da tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all'estero prima della data del deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo. È pure considerato come compreso nello stato della tecnica il contenuto di domande di brevetto nazionale o di domande di brevetto europeo o internazionali designanti l'Italia, così come sono state depositate, che abbiano una data di deposito anteriore a quella menzionata nel comma precedente e che siano state pubblicate o rese accessibili al pubblico anche in questa data o più tardi. Le disposizioni dei precedenti commi non escludono la brevettabilità di una sostanza o di una composizione di sostanze già compresa nello stato della tecnica, purché in funzione di una nuova utilizzazione».

<sup>102</sup> Tale dichiarazione di incostituzionalità sebbene innovativa, fu, in un certo senso, prevedibile. Infatti, l'Italia, nel 1963 e nel 1975, sottoscrisse, rispettivamente, la Convenzione di Strasburgo e la Convenzione di Lussemburgo, le quali concordavano sul riconoscere il diritto di esclusiva sui trovati farmacologici. Pertanto, la pronuncia della Corte in qualche modo accelerò ciò che si sarebbe comunque verificato in virtù del disegno di legge n. 904 che doveva dare esecuzione ai succitati atti internazionali per introdurre la relativa disciplina.

<sup>103</sup> L. 782/1855 consultabile in [http://www.dircost.unito.it/root\\_subalp/docs/1855/1855-782.pdf](http://www.dircost.unito.it/root_subalp/docs/1855/1855-782.pdf). L'art. 6 recita: «Non possono costituire argomento di privativa: 1.° Le invenzioni o scoperte concernenti industrie contrarie alle leggi, alla morale ed alla sicurezza pubblica; 2.° Le invenzioni o scoperte che non hanno per iscopo la produzione d'oggetti materiali; 3.° Le invenzioni o scoperte puramente teoriche; 4.° I medicinali di qualunque specie».

si stava predisponendo<sup>104</sup>. Purtuttavia, col tempo, emerse sempre più la convinzione che dovessero esservi ragionevoli motivi per escludere la brevettazione nel settore farmaceutico.

Innanzitutto, la Corte eccepì la violazione del principio del pari trattamento relativo alla piena tutela del diritto personale al riconoscimento della paternità dell'invenzione. Infatti, secondo i giudici costituzionali, per *par condicio*, non solo gli autori di invenzioni industriali, ma anche gli inventori di una medicina, dovevano avere la possibilità di vedere formalmente e pienamente riconosciuta, *erga omnes*, la paternità della propria invenzione<sup>105</sup>.

In aggiunta, a parere dei giudici di legittimità, la precitata norma subalpina violava il combinato disposto degli artt. 3 e 41 Costituzione, dal momento che lasciava gli imprenditori del settore produttivo farmaceutico in una situazione di svantaggio impedendo l'applicazione a loro favore delle previsioni normative contenute negli artt. 23, secondo comma, e 24 del r.d. del 1939, n. 1127, le quali si applicavano invece agli imprenditori di altri settori. Disse la Corte: «di riflesso sono posti in condizione deteriore gli autori di invenzioni industriali dipendenti dai datori di lavoro nel settore farmaceutico, non potendo essi, a seguito del divieto di brevettazione, acquisire l'equo premio o il corrispettivo che la normativa vigente ricollega all'ottenimento del brevetto». Pertanto, il contrasto con l'art. 3 sussisteva non solo in relazione al diritto personale del singolo di cui sopra, ma anche in rapporto alle situazioni economiche di vantaggio che nascevano in virtù dell'esclusiva derivante dal brevetto. In sintesi, si ritenne ingiustificata l'esclusione

---

<sup>104</sup> Tali due principali obiezioni vennero promosse, innanzitutto, dal deputato Luigi Carlo Farini, ossia colui che propose di introdurre l'articolo 6 citato. Purtuttavia, è bene precisare, che, come osservato correttamente dalla Corte, già nel dibattito della Camera dei deputati appariva difficile cogliere un'univoca *ratio legis* di questa disposizione, la quale contrastava con la linea del progetto governativo e con quella difesa dalla Commissione parlamentare. Un'ulteriore obiezione consisteva nell'eventualità di favorire un rincaro dei prezzi dei medicinali come conseguenza dei diritti di esclusiva a profitto di chi detiene il possesso del brevetto. Tuttavia, tale preoccupazione non aveva ragione di essere, in quanto i prezzi dei prodotti farmaceutici, al tempo, erano determinati e modificati sia in base alle leggi sanitarie, sia in virtù della normativa del C.i.p., ovvero il Comitato interministeriale prezzi. In aggiunta, la Corte non ha mancato di precisare che, di fronte all'ipotetico problema di diminuzione del prodotto sul mercato dovuta al calcolo speculativo del titolare dell'esclusiva, soccorrevano gli artt. 52 e 54 dell'allora Legge sui brevetti (R.D. 29 giugno 1939, n. 1127), che assicurava la disponibilità del prodotto «in misura tale da non risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese».

<sup>105</sup> Le parole di Antonio Scialoja, commissario regio per il dibattito alla Camera, esemplificheranno tale pensiero, egli afferma: "(...) se egli è vero che l'inventore di un processo acconcio a guarentire dal deperimento una materia qualunque ha diritto a conseguire una privativa, per qual motivo dovrebbe essere spogliato di simil diritto l'inventore di una medicina atta a conservare la vita dell'uomo?"

della brevettabilità dei farmaci, una prerogativa estesa ad altre invenzioni industriali con le medesime finalità, quali, ad esempio, i presidi medico-chirurgici.

La Corte rilevò, poi, un profilo di incostituzionalità in relazione agli articoli 32 e 9 della Costituzione italiana<sup>106</sup>. In tale occasione, sottolineò come la normativa oggetto di giudizio di costituzionalità sacrificasse enormemente la componente della ricerca scientifica e tecnica ritenuta un fattore essenziale per assicurare il progresso nel settore della produzione farmaceutica. Più precisamente, la Consulta precisò con fermezza come il diritto alla salute contemplato all'art. 32 Cost., per essere assicurato, dovesse essere necessariamente coordinato e bilanciato con altri valori, quali quello della ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria farmaceutica, ma altresì quello relativo alla disciplina del prezzo dei medicinali e della disponibilità dei medicinali sul mercato<sup>107</sup>. Emerse, quindi, come la deroga di cui all'art. 14 della già menzionata legge si ponesse in netto contrasto con l'articolo 9 della Costituzione, che afferma la necessità di promuovere la ricerca. Infatti, se da un lato, si trova l'interesse del singolo inventore a sfruttare la propria invenzione in regime di esclusiva e l'interesse della collettività ad una libera utilizzazione della stessa, dall'altro lato, si pone l'interesse, altrettanto generale, a incentivare la ricerca, la quale, di per sé, costituisce una delle finalità del conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettazione. Solo successivamente e una volta determinato il prezzo del medicinale, spetterà agli organismi pubblici competenti, valutare il margine di guadagno del titolare del brevetto. Infatti, come afferma Pardolesi, a mio avviso non incorrettamente, «una volta superata dal progresso tecnico la fase «individualistica» dell'attività inventiva, è chiaro che o la ricerca è finanziata da organismi pubblici (come tendenzialmente avviene nel campo della ricerca pura), o il finanziamento della ricerca scientifico-tecnica si realizza anche mediante i diritti di brevetto, peraltro di temporanea durata».

Peraltro, la Corte evidenziò come il divieto assoluto di brevettabilità dei medicinali poneva in condizione di svantaggio le imprese che organizzavano la ricerca stessa rispetto alle imprese che, invece, si avvalevano della possibilità di

---

<sup>106</sup> Si riportano, per completezza, l'articolo 9: «La Repubblica promuove lo sviluppo e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione»; e l'articolo 32 della Costituzione: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. 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».

<sup>107</sup> Nel punto 5 dei Considerando in diritto si legge: «alla tutela della salute, in particolare, devono coordinarsi, quali mezzi al fine, la disciplina del prezzo dei medicinali, la loro presenza sul mercato in quantità sufficiente, ed infine, a non certo come ultimo fattore, la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria farmaceutica».

imitare le invenzioni altrui, trattando in modo uguale situazioni di per sé diverse. Preso atto di ciò, palese fu il contrasto con l'art. 9 Cost. coincidente con una violazione dell'art. 3 comma 1 Cost.

Successivamente, la Consulta evidenziò la non congruità della disposizione con l'interesse generale alla tutela della salute. Il divieto di brevettazione dei farmaci risultava incostituzionale perché svantaggiava la ricerca, penalizzando lo sviluppo dell'industria e, in ultima analisi, ostacolando il conseguimento del diritto alla salute individuale e collettiva. Più precisamente, il contrasto con l'interesse generale alla tutela della salute emerse laddove si considerava che, anche qualora si fosse ammessa la brevettabilità di un'invenzione, l'interesse poteva essere soddisfatto con mezzi più rispettosi del principio di eguaglianza diversi dal divieto di brevettazione, quali ad esempio l'espropriazione dei diritti di brevetto per ragioni di pubblica utilità oppure il sistema delle licenze obbligatorie. In ogni caso, il legislatore ben avrebbe potuto introdurre forme speciali di licenza obbligatoria non esclusiva al fine di conseguire l'interesse primario consistente nella tutela della salute pubblica<sup>108</sup>.

Per i motivi sopra indicati, la Corte costituzionale fornì alcune raccomandazioni, al fine di evitare che l'utilizzo del brevetto in ambito farmaceutico potesse alterare l'equilibrio degli interessi che questi è tenuto a proteggere. Nello specifico, la Consulta aveva individuato quattro possibili rimedi: il primo, l'espropriazione dei brevetti per pubblica utilità, nei casi di emergenziali, il secondo, l'introduzione di forme specifiche di licenza obbligatoria, il terzo, la riduzione della durata del brevetto, ed infine un'accurata regolamentazione dei prezzi dei medicinali<sup>109</sup>.

L'esigenza di limitare le rendite monopolistiche in un contesto di pubblica necessità è riemersa nel corso dell'emergenza sanitaria Covid-19. In tale contesto, in particolare, al fine di assicurare l'accesso equo ai vaccini, si è richiesta l'applicazione degli strumenti giuridici della licenza di diritto (art. 80 cod. prop.

---

<sup>108</sup> Infine, la Consulta censurò l'articolo 14 per violazione degli articoli 42 e 43 della Costituzione. In particolare, l'art. 42, risultò essere violato, nella parte in cui dispone che i beni economici sono di proprietà pubblica o privata, dal momento che le invenzioni farmaceutiche formalmente non sarebbero in proprietà di alcuno; ma, altresì, in ogni caso, poiché l'art. 14 prescriveva l'uso indifferenziato da parte di ognuno e ciò presupporrebbe una precedente attribuzione del diritto di proprietà ad un soggetto di diritto pubblico. Ma i brevetti, essendo beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento non possono essere inseriti negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost.

<sup>109</sup> I correttivi enunciati dalla Corte sono ora presenti nel Codice della Proprietà Industriale e nel sistema di regolazione dei prezzi dei medicinali. Entrambi, dunque, prevedono le misure di bilanciamento dei diversi interessi e di diminuzione del rischio di anti-competitività. Cfr. G. PITRUZZELLA, L. ARNAUDO, *Vaccini, mercati farmaceutici e concorrenza, in una prospettiva (anche) di diritti umani*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017.

ind.), della licenza obbligatoria (art. 70 cod. prop. ind.) e dell'espropriazione dell'uso del brevetto (art. 141 cod. prop. ind.). Più precisamente, si è rilevato che, a fronte di un congruo indennizzo a favore del titolare del brevetto, si sarebbe dovuto procedere all'espropriazione di uso per pubblica utilità, ritenuto dai più lo strumento migliore per fronteggiare la restrizione imposta dal brevetto. In tal senso si pongono anche le due mozioni che la Camera dei deputati ha approvato il 24 marzo 2021, e che impegnano il Governo a intervenire sul sistema dei brevetti, affinché non rappresentino un ostacolo all'accessibilità dei vaccini<sup>110</sup>.

Alla luce di quanto esposto, è da chiedersi se, oggi, non si debba fare tesoro di quanto detto dalla Corte in tale sentenza, ma fare qualche passo indietro e ritornare alla «sbrevettazione» di alcuni farmaci, nello specifico dei vaccini.

Con la famosa pronuncia della Consulta, i vaccini, alla pari degli altri medicinali, forse inopportuno, sono stati sottoposti alla sirena del mercato e della brevettabilità. Tuttavia, i vaccini, sebbene prodotti di comprovata qualità farmaceutica, sono dotati di proprie peculiarità che li differenziano dalla categoria generale dei farmaci, e al tempo stesso, posseggono quel *quid pluris* che potrebbe giustificare l'assoggettamento a un trattamento diverso e quindi la non sottoposizione del prodotto vaccinale alle comuni dinamiche di mercato.

Negli ultimi tempi, la stessa epidemia da Covid-19, ha fatto emergere le falle dell'attuale sistema economico e, nello specifico, l'inadeguatezza in campo medico dell'istituto del brevetto e della proprietà intellettuale<sup>111</sup>. Si è palesato come le logiche di profitto relative alla creazione e distribuzione del vaccino, portando con sé disuguaglianze e monopoli, sacrificino la salute pubblica. Da tale situazione ne è scaturito un acceso dibattito attorno all'attuale industria farmaceutica, nonché una viva discussione riguardante il regime delle licenze sui vaccini<sup>112</sup>.

Tuttavia, «ciò che sembra mancare nel dibattito su vaccini e brevetti nel contesto determinato dalla crisi del Covid-19 è un serio tentativo di *fact*

---

<sup>110</sup> Nella stessa logica si pone anche l'istanza italiana, che a seguito del rigetto da parte dell'Organizzazione Mondiale del Commercio della proposta di «liberalizzazione» dei brevetti sui vaccini avanzata nel 2020 da Sud Africa e India, richiede alle Big Pharma di rendere pubbliche la formulazione e la tecnologia per sviluppare il vaccino anti Covid.

<sup>111</sup> Per una ricostruzione degli istituti del diritto della proprietà intellettuale, si consiglia F. A. GENOVESE E G. OLIVIERI, *Proprietà intellettuale. Segni distintivi, brevetti e diritto d'autore*, Utet Giuridica, Milano, I ed., 2021.

<sup>112</sup> Delucidante sul tema è l'articolo di C. GALLI, *Il diritto della proprietà intellettuale di fronte alle sfide della pandemia*, e l'articolo a cura di F. MASSIMINO, *Vaccini, brevetti e Big Pharma tra profitto, sostenibilità e diritto alla salute*, cit. Per una lettura approfondita si rimanda a L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza. L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, LUISS University Press, Roma, 2019.

*checking*»<sup>113</sup>. In particolare, in dottrina, condivisibilmente, si è sostenuto che, nel contesto emergenziale che stiamo vivendo, si dovrebbe verificare se ed in quale misura la possibilità di fruire del brevetto abbia di fatto accelerato lo sviluppo dei vaccini, e quanto ciò abbia incentivato la concorrenza, favorendo un'offerta differenziata, e un cambio di prezzo nel mercato. Una volta fornita la risposta a tale domanda si dovrebbe provare ad immaginare la medesima situazione, ma in assenza di brevetto, attuando così una «prova di resistenza *etsi esclusiva non daretur*, fondata sulla concorrenza e sull'anelito creativo come uniche leve motivazionali per lo sviluppo di nuovi medicinali»<sup>114</sup>. Così facendo si finirebbe per concludere che il brevetto, nel settore farmaceutico, è il peggior sistema di promozione dell'innovazione, da abbandonare a favore di un sistema «*Open Source*», l'unico veramente in grado di conciliare prospettive collettiviste e liberiste. Invero, se da un lato, il brevetto costituisce un incentivo per le industrie e le società farmaceutiche a investire nella ricerca in vista dei ritorni finanziari, dall'altro lato, ciò ha favorito il nascere di monopoli e ha fatto sì che tutto si concentrasse nelle mani delle *Big Pharma*.

L'emergenza sanitaria in atto ha in concreto dimostrato come, nel corso degli anni, l'industria farmaceutica italiana abbia assecondato le sempre più emergenti esigenze nazionali e internazionali, che, tuttavia, hanno lasciato l'Italia in una posizione di retroguardia in campo farmaceutico. Ma non fu sempre così.

Tra il 1880 e la Prima Guerra Mondiale l'industria farmaceutica conobbe un periodo di straordinaria crescita dovuta dall'avvio della fabbricazione dei medicinali per sintesi chimica, metodica che trasformò il farmaco in «un rimedio innovativo per le sue enormi capacità curative e per la sua ampia e facile disponibilità», ma lo rese, altresì, «merce», «in grado di determinare un profitto economico e come tale sottoposto alle rigide regole del mercato commerciale»<sup>115</sup>. Nel secondo dopoguerra, consapevoli che i farmaci costituivano fonte di ingenti entrate, le industrie farmaceutiche investirono in tecnologie sempre più all'avanguardia per individuare e produrre nuovi farmaci. Così, a partire dalla seconda metà del Novecento, cominciò a formarsi l'industria farmaceutica per come la si conosce oggi. Le piccole farmacie e speziali, inizialmente presenti sulla scena, soprattutto in virtù del regime di non brevettabilità del farmaco, che, come noto, in Italia perdurò sino al 1978, si trasformarono in piccole industrie con una grande opportunità di espansione, le quali, anche in ragione dell'assenza delle multinazionali straniere poterono svilupparsi molto rapidamente. Solo alcune di queste realtà industriali, come la

---

<sup>113</sup> Le parole sono di MASSIMINO, *Vaccini, brevetti e Big Pharma*, cit.

<sup>114</sup> Si cita, ancora una volta, MASSIMINO, *Vaccini, brevetti e Big Pharma*, cit.

<sup>115</sup> Cfr. R. COLONNA, A. PISCITELLI, V. IADEVAIA, *Una breve storia della farmacologia occidentale*, *Giornale italiano di Farmacia Clinica*, aprile-giugno 2019.

tedesca *Bayer* e la svizzera *Hoffman La Roche* sono diventate celebri aziende multinazionali tuttora esistenti.

In Italia, le aziende farmaceutiche nacquero proprio dalla trasformazione dei laboratori di antiche farmacie, per esempio a Torino per opera di Giovanbattista Schiapparelli, considerato il precursore dell'industria farmaceutica italiana e, a Milano, per opera di Carlo Erba, considerato il primo vero industriale farmaceutico italiano.

Poi, con il trascorrere del tempo, le logiche di profitto si sono intrecciate con quelle della ricerca, permettendo la nascita di numerose nuove medicine. La prima ad essere brevettata nel 1888 dalla *Bayer* e introdotta sul mercato fu l'acetofenetidina, precursore dell'odierno Paracetamolo. Tuttavia, la vera svolta si ebbe con la scoperta della penicillina, ampiamente utilizzata durante la Seconda Guerra mondiale che permise una collaborazione internazionale a supporto governativo, che includeva aziende oggi assai note come *Pfizer* e *Squibb*. Fare menzione di ciò è importante in quanto lo sviluppo di questa medicina portò a una nuova era dello sviluppo della ricerca da parte dell'industria farmaceutica, rafforzando la collaborazione tra compagnie e i governi. Vi è da dire però, che con il passare degli anni, il ruolo dell'industria farmaceutica è stato sempre più circoscritto all'esportazione di materie prime, lasciando un ruolo minimo alla distribuzione e produzione di prodotti farmaceutici, preferendo invece affidarsi alla ricerca altrui, così non investendo sullo sviluppo della propria. Tuttavia, così facendo, l'industria farmaceutica italiana ha trascurato il dialogo su un piano di parità con le industrie straniere, di fatto permettendo alle multinazionali di acquisire forza sul territorio italiano, le quali hanno costretto le industrie farmaceutiche italiane a ridurre il *co-marketing*, ritrovandosi in una situazione di difficoltà<sup>116</sup>.

Oggi, nella classifica delle industrie farmaceutiche mondiali, quella italiana non trova posto nemmeno tra le prime venti, circostanza che comporta una grossa perdita di entrate per il Paese, costituendo il campo farmaceutico una delle principali aree produttive. Ciò, tuttavia, non sorprende essendo l'Italia solita a ostacolare la libera concorrenza con il proprio sistema burocratico e fiscale, che non permette di far crescere l'economia italiana, sacrificando di fatto diverse opportunità. Purtroppo, le istituzioni politiche, considerando l'industria farmaceutica fonte di spesa anziché creatrice di ricchezza per il Paese, hanno spesso dimostrato il proprio disinteresse per il settore farmaceutico, impedendone una sua idonea evoluzione non prevedendo alcun piano di sviluppo industriale. Ciò, di certo, ha pesantemente condizionato la crescita di una grande industria farmaceutica nazionale.

---

<sup>116</sup> Cfr. F. COSTANTINI, *Uomini e pillole. Storia dell'industria farmaceutica italiana e dei suoi protagonisti*, EDRA S.p.a., 2015, pp. 1-5, 7-8.

Emblematico è il caso del vaccino *ReiThera*, il vaccino anti-Covid italiano sviluppato dalla *ReiThera*, una piccola azienda *biotech* vicino Roma. Tale azienda prevedeva di produrre fino a cento milioni di dosi l'anno, un'opportunità che avrebbe di fatto reso l'Italia indipendente nella produzione di vaccini. Tuttavia, sebbene gli incoraggianti primi risultati delle sperimentazioni cliniche, a seguito del parere negativo della Corte dei Conti in merito alla richiesta di finanziamento di 80 milioni, il vaccino non ha potuto proseguire agli studi di fase tre. Dunque, un vaccino promesso, ma mai realizzato.

Questa critica situazione, in tempo di Covid ancor più evidente, ha fatto sì che l'Italia si trovasse nella scomoda posizione di dover fare pressoché completo affidamento sulle cosiddette «*Big Pharma*», colossi farmaceutici che godono di monopoli su brevetti di vaccini, la cui detenzione ha quale immediata conseguenza il rincaro del costo del vaccino.

Solo per i vaccini anti-Covid le grandi industrie farmaceutiche, nonostante avessero ricevuto oltre 8,25 miliardi di finanziamenti pubblici per lo sviluppo dei vaccini a tecnologia mRNA, hanno potuto fare acquistare agli Stati dosi di vaccino in misura superiore ben ventiquattro volte il loro costo di produzione<sup>117</sup>. Sebbene scorretto moralmente, ciò è pienamente lecito dal momento che le case farmaceutiche produttrici di vaccini e titolari dei rispettivi brevetti, hanno la possibilità di decidere a chi, in quali quantità e a quale prezzo vendere i prodotti vaccinali. Questo sistema, tuttavia, dà alle case farmaceutiche un enorme potere, che, diversamente, non potrebbe sussistere in un regime di concorrenza, il quale, al contrario, porterebbe ad una drastica riduzione dei prezzi. Ciononostante, al fine di contenere la spesa, le agenzie nazionali procedono ad una negoziazione confidenziale diretta con le aziende farmaceutiche anche se ciò comporta un

---

<sup>117</sup> Cfr. *Con il monopolio di Big Pharma sui vaccini Covid, gli Stati hanno pagato fino a 24 volte il loro costo di produzione*, rapporto *Emergency* e *Oxfam*, luglio 2021, consultabile online sul <https://www.emergency.it/comunicati-stampa/oxfam-emergency-con-monopolio-big-pharma-gli-stati-hanno-pagato-24-volte-il-costodi-produzione/#:~:text=Condizione%20che%20ha%20fatto%20pagare,organizzazioni%2C%20attraverso%20un%20nuovo%20rapporto>. Relativamente ai profitti generati dalle industrie farmaceutiche alla luce della produzione e distribuzione dei vaccini anti-Covid: L. TREMOLADA, *Quanto sono aumentati i profitti dell'industria farmaceutica che produce il vaccino?*, ne *Il Sole 24 Ore*, maggio 2021, consultabile su <https://www.infodata.ilsole24ore.com/2021/05/12/quanto-aumentati-profitti-dellindustria-farmaceutica-produce-vaccino-numberoftheday/>. Altresì, F. Q., *Da Astrazeneca a Pfizer e Novavax: profitti verso il raddoppio per i produttori di vaccini e farmaci anti Covid. Supereranno i 70 miliardi*, ne *Il Fatto Quotidiano*, marzo 2021, online <https://www.ilfattoquotidiano.it/2021/03/14/da-astrazeneca-a-pfizer-e-novavax-profitti-verso-il-raddoppio-per-i-produttori-di-vaccini-e-farmaci-anti-covid-supereranno-i-70-miliardi/6132977/>.



approccio di determinazione dei prezzi privo di trasparenza<sup>118</sup>. In questo contesto, quindi, si pone l'appello per l'utilizzo dello strumento della licenza obbligatoria e l'istanza di sospensione dei brevetti, nonché, in alternativa, la strada dell'importazione parallela e la richiesta di condivisione delle tecnologie necessarie all'aumento della produzione mondiale di vaccini.

A questo punto rimane da chiedersi se sia effettivamente possibile immaginare un futuro in cui tutti possano godere dei frutti della scienza e della tecnologia senza però pagare il salato pedaggio che il mercato chiede. È possibile ripensare la brevettabilità di ciò che è essenziale per la salute dell'uomo?

Allo stato attuale, gli Stati ancora non hanno trovato un modo diverso e migliore per incentivare la scienza e la ricerca e così, come anticipato, i brevetti costituiscono lo strumento fondamentale per ottimizzare i ritorni finanziari degli investimenti effettuati nella ricerca e nello sviluppo dei farmaci. Se questo è il sistema «ordinario», tuttavia, in tempi di pandemia, è possibile derogarvi. Infatti, qualora le aziende non consentano la produzione di vaccini fuori dai loro luoghi di stabilimento, si potrà introdurre una licenza obbligatoria, cui agli articoli 70 e seguenti del codice della proprietà industriale e all' art. 33 Accordo TRIPS<sup>119</sup>.

Con la licenza obbligatoria, un governo obbliga i possessori di un brevetto o altri diritti di esclusiva a concederne l'uso allo Stato od altri soggetti dietro il pagamento di *royalties*. Tale strumento, come detto, è previsto dagli accordi TRIPS, firmati in appendice all'adesione all'Organizzazione mondiale del Commercio nel 1994, i quali consentono a ciascuno Stato di decretare, in caso di emergenza, un allentamento del sistema dei brevetti, al fine di rendere maggiormente disponibili sul mercato nazionale i prodotti farmaceutici<sup>120</sup>. Tuttavia, tale arma non ha ancora ottenuto i risultati attesi e sperati essendo

---

<sup>118</sup> Interessante la proposta di contenimento della spesa pubblica e crisi economica presentata da L. GARATTINI, B. FINAZZI, *Vaccini, la proposta per arrivare a un prezzo equo*, in *Il Sole 24 Ore – Sanità 24*, 1 novembre 2021, in <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/sentenze/2021-11-01/vaccini-proposta-arrivare-un-prezzo-equo-144453.php?uuid=AERlrxt>.

<sup>119</sup> La possibilità di ricorrere allo strumento della licenza obbligatoria per i farmaci ed i vaccini in caso di emergenza sanitaria è stata introdotta a seguito dell'approvazione delle Camere all'emendamento al c.d. "*D.l. Recovery*", ove si è novellato il Codice della Proprietà Industriale introducendo l'art. 70-bis.

<sup>120</sup> L'accordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) armonizza le disposizioni in materia di proprietà intellettuale tra i vari Paesi aderenti all'OMC. Esso estende l'applicazione dei principi fondamentali dell'Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio alla protezione dei diritti di proprietà intellettuale. Negli anni '90, a seguito della lotta contro l'AIDS intrapresa da diversi Paesi, gli accordi sono stati confermati nella conferenza di Doha del 2001.

prevista solo da alcune delle legislazioni nazionali, tra le quali non rientra quella italiana<sup>121</sup>.

Già sei mesi dopo l'inizio della prima campagna vaccinale, il Parlamento europeo, con la risoluzione del 10 giugno 2021, ha chiesto una deroga temporanea agli accordi TRIPS, al fine di consentire l'accesso globale ai vaccini a prezzi abbordabili. Alla richiesta di sospensione dei brevetti dei vaccini ovviamente le case farmaceutiche hanno ribadito la loro opposizione alla deroga, che sostengono rischierebbe di inficiare la capacità del settore di rispondere alle future pandemie<sup>122</sup>.

La soluzione migliore, probabilmente, sarebbe da ricercare, come sempre, a metà strada. Il sistema brevettuale nello sviluppo dei vaccini, soprattutto quelli più moderni, visto l'ampio impiego delle tecnologie più innovative proprio grazie alla concessione di brevetti antecedenti all'emergenza da SARS-CoV-2, scoraggerebbe a mio avviso una totale revoca dei brevetti, la quale, invece, rischierebbe soltanto di disincentivare le imprese farmaceutiche dal promuovere attività di ricerca e dall'investire ingenti somme.

Per tale motivo, non si dovrebbero considerare i brevetti come un male per la società, perché in realtà, la protezione della proprietà intellettuale rappresenta un incentivo fondamentale per l'innovazione e la ricerca. Infatti, il coinvolgimento dell'industria privata è essenziale, perché è lì che risiede il *know-how* produttivo, indispensabile per produrre e confezionare vaccini veramente sicuri. Al tempo stesso, però, il brevetto mai dovrebbe attribuire al proprio titolare la libertà d'uso o il diritto assoluto di sfruttare la propria invenzione.

Tuttavia, proprio a causa dell'emergenza sanitaria legata al Covid-19, si è sollecitato in modo sempre più insistente una restrizione dell'esclusiva brevettuale, con lo scopo di garantire un migliore accesso a medicinali e vaccini

---

<sup>121</sup> Cfr. C. FONTANA, *Vaccino anti-Covid: salute di tutti o profitti per pochi?*, in *Rivista Valori. Notizie di finanza, etica ed economia sostenibile*, 25 febbraio 2021, consultabile in <https://valori.it/guerra-vaccino-brevetti-dossier-covid/>. Ma anche, Manderieux: «Vaccino anti-Covid, Europa disarmata di fronte a Big Pharma», in *Rivista Valori. Notizie di finanza, etica ed economia sostenibile*, 25 febbraio 2021, online in <https://valori.it/dossier/vaccino-covid-febbraio2021/>.

<sup>122</sup> In seno all'Organizzazione mondiale del Commercio si è a lungo parlato della possibilità di siglare un accordo per la sospensione parziale dei brevetti sui vaccini anti-Covid, che permetterebbe agli Stati in emergenza sanitaria di autorizzare i propri produttori nazionali a realizzare vaccini senza il consenso del titolare del brevetto per un periodo di 3-5 anni. Tale possibilità, tuttavia, sarebbe usufruibile solo per i Paesi in via di sviluppo che rappresentano meno del 10% delle esportazioni globali di vaccini Covid-19 nel 2021. Cfr. *Covid. Wto verso un possibile accordo sulla sospensione dei brevetti dei vaccini*, in *Quotidiano sanità*, 18 marzo 2022, reperibile online in [https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=103304](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=103304).

senza limitazioni legate al reddito o alla collocazione geografica dei pazienti<sup>123</sup>. In questo nuovo scenario, le precedenti riserve sulla protezione brevettuale dei medicinali sono state corroborate da motivazioni etiche, le quali, in taluni casi, sembrerebbero prevalere rispetto ad analisi strettamente giuridiche. A quanto detto, deve poi aggiungersi che in molti hanno visto la pandemia globale come la causa che ha consentito ai paesi che hanno il controllo dei vaccini di trasformarli in uno strumento per accrescere la propria potenza al fine di eliminare i rapporti di forza già consolidati.

A tale proposito, emblematiche le parole di George Merck, presidente della *Merck&Co*, una delle più grandi società farmaceutiche: «Non dovremmo mai dimenticarci che la medicina è per le persone. Non è per i profitti. I profitti vengono di conseguenza, e se ci ricordiamo di questa lezione, non smetteranno di esserci. Meglio la ricordiamo, maggiori saranno i profitti».

---

<sup>123</sup> Sul tema relativo all'opportunità dei brevetti in ambito farmaceutico si consiglia MASSIMINO, *Vaccini, brevetti e Big Pharma tra profitto, cit.*, p. 232.

## CAPITOLO SECONDO

### Questioni di tutela e responsabilità in caso di danno da vaccino

**SOMMARIO:** 2.1. Disciplina delle vaccinazioni in Italia: tra obbligatorietà e raccomandazione – 2.1.2. Il quadro dei principi costituzionali rilevanti in materia di trattamenti vaccinali obbligatori – 2.2. Il danno da vaccinazione e i mezzi di tutela – 2.2.1. La tutela indennitaria prevista dalla l. 210/1992 e le sue origini – 2.2.2. Le modifiche alla l. 210/1992 – 2.2.3. La disciplina della l. 210/1992: il procedimento amministrativo dell'indennizzo – 2.2.4. Il rapporto fra indennizzo e risarcimento – 2.2.5. La *compensatio lucri cum damno* – 2.3. I diversi tipi di responsabilità civile astrattamente configurabili in ambito vaccinale – 2.3.1. Il problema relativo all'accertamento del nesso causale in ambito vaccinale – 2.4. La responsabilità dello Stato «legislatore» – 2.4.1. La responsabilità dello Stato nella veste del Ministero della Salute – 2.4.2. La responsabilità del personale medico o paramedico – 2.4.3. La responsabilità del produttore di vaccini.

#### 2.1. Disciplina delle vaccinazioni in Italia: tra obbligatorietà e raccomandazione

Come anticipato nelle prime pagine di questo lavoro, soprattutto grazie al medico Luigi Sacco, la diffusione della pratica della vaccinazione e la verifica della sua efficacia, hanno reso palese, nella penisola italiana, la necessità di un intervento da parte dello Stato nella promozione delle vaccinazioni come misura di salute pubblica. Questa considerazione ha comportato, come naturale conseguenza, una riflessione relativa alla legittimità e opportunità di adottare trattamenti sanitari limitativi della libertà personale, quali le vaccinazioni obbligatorie.

Invero, gli incoraggianti risultati conseguiti dalla prima vaccinazione obbligatoria antivaaiolosa hanno portato il nostro legislatore del Novecento ad optare per la strada dell'obbligatorietà, introducendo le prime vaccinazioni obbligatorie: l'antidifterica, l'antipoliomielitica, l'antitetanica, l'antitubercolare e l'antiepatite virale B. Con l'introduzione dell'obbligo vaccinale si poteva garantire, al medesimo tempo, sia il benessere dello Stato sia il benessere, in termini di salute, del singolo.

Tuttavia, successivamente, il legislatore cambiò di rotta preferendo incoraggiare la vaccinazione volontaria dei cittadini ad altre malattie contagiose, posto che l'obbligo vaccinale rappresenta pur sempre una misura che limita l'esercizio e il godimento di alcuni diritti fondamentali dell'individuo. Così, il

Ministero della Sanità emanò, dapprima, la circolare 7 febbraio 1995, n. 13<sup>124</sup>, e in seguito, il d.m. 7 aprile 1999<sup>125</sup>, a sua volta accompagnato da una circolare esplicativa concernente le c.d. vaccinazioni raccomandate<sup>126</sup>.

Col tempo, tuttavia, apparì sempre più chiaro come il sistema della raccomandazione non fosse adeguato all'obiettivo di politica sanitaria che si era inteso perseguire, consistente nel raggiungere l'immunizzazione della popolazione. Per tale motivo, le istituzioni pubbliche sono state recentemente indotte a reintrodurre gli obblighi vaccinali eliminati e a contemplarne di nuovi, prediligendo nuovamente un modello di tipo impositivo, meno rispettoso del principio di autodeterminazione individuale in materia di salute.

Proprio in reazione ad un progressivo calo di copertura vaccinale dovuto dalla mancata adesione alle vaccinazioni facoltative, con il d.l. 7 giugno 2017, n. 23<sup>127</sup>, c.d. decreto Lorenzin, è stato esteso l'obbligo vaccinale per i minori fino a 16 anni. Da questo quadro complessivo emerge chiaramente come l'obiettivo del legislatore italiano, alla pari di quello perseguito dalle autorità sanitarie, sia sempre stato il raggiungimento di una copertura vaccinale conforme alle soglie

---

<sup>124</sup> Circolare 7 febbraio 1995, n. 13 «Disposizioni in materia previdenziale», in GU Serie Generale n.44 del 22-02-1995.

<sup>125</sup> D.M. 7 aprile 1999 «Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva», in GU Serie Generale n.87 del 15-04-1999.

<sup>126</sup> La vaccinazione antidifterica fu introdotta nel 1929, ma l'estensione dell'obbligatorietà ai nuovi nati risale alla l. 6 giugno 1939, n. 891 (in GU n.152 del 01-07-1939). Allo stesso modo, la vaccinazione contro la poliomielite fu introdotta già nel 1959, ma l'obbligatorietà fu estesa ai nuovi nati con la l. 4 febbraio 1966, n. 51 (in GU Serie Generale n.44 del 19-02-1966). La vaccinazione antitetanica venne introdotta nel 1963, ma solamente per alcune categorie di soggetti a rischio e poi estesa a tutta la popolazione con la l. 20 marzo 1968, n. 419 (in GU n.100 del 19-04-1968). Venne introdotta anche l'anti-tubercolare con la l. 14 dicembre 1970, n. 1088 (in l. 14 dicembre 1970, n. 1088) e per ultima, l'anti epatite virale B venne introdotta per legge in nel 1991 (l. 27 maggio 1991, n. 165, in GU Serie Generale n.127 del 01-06-1991). Cfr. A. CLAVENNA, T. JEFFERSON, M. BONATI, *Epidemiologia delle malattie infettive e obbligatorietà vaccinale in Italia*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018. Cfr. MANTOVANI, *op. cit.*, pp. 37-46.

<sup>127</sup> Il d.l. n. 73 del 2017 (in GU Serie Generale n.130 del 07-06-2017), convertito in l. 31 luglio 2017, n. 119, c.d. Legge vaccini, prevede le seguenti vaccinazioni obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati: anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, *anti-Haemophilus influenzae* tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella. La legge è stata oggetto di accese contestazioni in virtù della previsione della limitazione di alcuni diritti fondamentali. In [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it). Cfr. A. MARCHESE, A. VESTO, *Vaccinazioni obbligatorie e diritto alla salute: la "profilassi imposta" fra tensioni etiche e giuridiche*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 1333 e ss.

indicate dall'OMS<sup>128</sup>, a prescindere dalla scelta per l'obbligatorietà o la raccomandazione della vaccinazione.

Tale scelta ha trovato la sua ragione d'essere nella circostanza per cui l'efficacia del vaccino si riflette in modo diretto sulla salute individuale, ma al contempo rappresenta una misura di tutela della salute collettiva, poiché spiega i suoi effetti in via mediata anche nei confronti della collettività, la quale, in presenza un elevato numero di persone vaccinate, sarà meno esposta al rischio di contrazione della malattia, godendo delle conseguenze positive della c.d. immunità di gregge, la quale limita al massimo la diffusione della malattia proteggendo anche chi non è vaccinato.

L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni induce a considerare le vaccinazioni in due gruppi: vaccinazioni obbligatorie e raccomandate. Ai fini del presente elaborato è fondamentale comprendere a pieno quali siano le caratteristiche e le differenze tra le due tipologie di vaccinazioni, poiché, come si avrà modo di constatare nelle successive pagine di questo lavoro, diversi saranno i regimi giuridici concretamente applicabili.

Le vaccinazioni obbligatorie sono imposte a determinati soggetti in forza di una norma di legge ed è la stessa disposizione di legge che prevede i casi di esonero ammessi. Ad esempio, secondo l'art. 1, secondo comma, del d.l. n. 73 del 2017, è possibile non sottoporsi a vaccinazione solo «in caso di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale accertata dal medico curante o, in alternativa, comprovata dagli esiti delle analisi sierologiche». Inoltre, ex terzo comma, «le vaccinazioni obbligatorie possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo alla salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta»<sup>129</sup>.

Nel caso di vaccinazioni obbligatorie, è il legislatore a dovere valutare il rischio e il rapporto costo-beneficio della diffusione della pratica vaccinale sulla base delle analisi tecnico-scientifiche accreditate dalla comunità scientifica, nazionale e internazionale.

Nelle legislazioni relative alle prime vaccinazioni obbligatorie (antidifterica, antipoliomielitica, antitetanica, antiepatite virale B), l'obbligatorietà veniva assicurata principalmente in due modi: in primo luogo, con l'irrogazione di sanzioni penali e, in secondo luogo, con l'introduzione di misure che impedivano l'esercizio di diritti e doveri fondamentali, con un effetto deterrente anche maggiore rispetto alle sanzioni pecuniarie. Gli oneri accessori alle sanzioni penali

---

<sup>128</sup> Per un breve *excursus* legislativo e giurisprudenziale sul panorama vaccinale italiano si consulti D. CAPANO, I. MERCURIO, M. GABRIELLI, G. TROIANO, P. G. MACRÌ, *Le vaccinazioni tra libertà dell'individuo e salute della collettività: aggiornamenti legislativi e profili di responsabilità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021, pp. 1321-1328.

<sup>129</sup> In tal senso, T.A.R. Bari, Sez. II, sentenza 7 gennaio 2021, n. 39, in *Leggi d'Italia*.

prevedevano, ad esempio, il divieto di svolgere determinate attività lavorative o l'esclusione dall'accesso alla scuola dei bambini non vaccinati<sup>130</sup>. Parimenti, oggi, l'adempimento agli obblighi vaccinali è assicurato sia con gli strumenti della sanzione amministrativa pecuniaria sia con i relativi oneri accessori, ma anche attraverso il sistema di contestazioni delle aziende sanitarie locali e di segnalazioni alle Procure presso i Tribunali dei minorenni<sup>131</sup>.

Le vaccinazioni obbligatorie, poi, si distinguono in generali, ovvero obbligatorie per tutta la popolazione di un determinato territorio, e in speciali, obbligatorie solo per determinate categorie di soggetti in ragione della peculiare situazione in cui si trovano o in ragione di alcune caratteristiche particolari. Il carattere della obbligatorietà non è da confondere con la coercitività, posto che le vaccinazioni obbligatorie non sono trattamenti idonei ad essere applicati con la forza, pertanto, non coercitivi<sup>132</sup>.

---

<sup>130</sup> La previsione della vaccinazione come requisito necessario per l'accesso ad ogni comunità infantile, nonché ai fini di iscrizione alla scuola dell'obbligo e agli esami di stato fu più volte oggetto di intervento da parte della Corte Costituzionale. *Ex multis*, Corte Cost. n. 132 del 1992, precisò che tale misura andava considerata «nel quadro delle altre misure previste dall'ordinamento per la tutela del diritto alla salute della collettività rispetto ai rischi connessi al mancato adempimento dell'obbligo alla vaccinazione, nonché delle misure che l'ordinamento prevede per la tutela degli interessi del bambino, anche nei confronti dei genitori che non adempiano i compiti inerenti alla cura del minore». Altresì, tali previsioni vennero ritenute legittime in seguito all'imposizione posta in capo al legislatore di prevedere un indennizzo a favore di chi avesse subito un danno grave per una reazione avversa al vaccino.

<sup>131</sup> Recentemente, la Corte EDU si è pronunciata su tali obblighi in tema di vaccinazioni obbligatorie affermando che questi *can be regarded as being 'necessary in a democratic society'* («possono essere considerati necessari in una società democratica»). Pertanto, lo stesso Giudice sovranazionale, richiamando il principio della solidarietà sociale e la tutela della salute collettiva, ritiene compatibile l'obbligo vaccinale infantile con l'art. 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo che contempla il diritto al rispetto della vita privata e familiare. In particolare, in questa occasione, i giudici hanno sottolineato come sia compito prioritario e irrinunciabile della politica sanitaria di un Paese il salvaguardare l'interesse della tutela della salute pubblica, e che, nel caso di specie, la normativa della Repubblica Ceca bilanciava correttamente gli interessi collettivi e la tutela dei singoli. Essi hanno poi evidenziato come le conseguenze subite dai ricorrenti fossero proporzionali e giustificate rispetto allo scopo che la Repubblica ceca intende raggiungere. CEDU, sez. Grande Camera, sent. 8 aprile 2021, n. 47621/13 e 5 altri. Cfr. C. BERTOLINO, *Vaccinazioni obbligatorie nei confronti di minori quale «misura necessaria in una società democratica»*. *Pronuncia della Corte europea sul caso della Repubblica ceca. Riflessi possibili sulla campagna vaccinale contro il Covid-19?*, 29 aprile 2021, in <https://www.diritticomparati.it/>.

<sup>132</sup> La Corte costituzionale nella sentenza del 1992, n. 132, si è pronunciata sulla costituzionalità dell'obbligo vaccinale relativo introdotto per la poliomielite dalla legge

Al contrario delle vaccinazioni obbligatorie, le vaccinazioni raccomandate, o anche dette facoltative o consigliate, sono trattamenti sanitari la cui somministrazione è lasciata alla discrezionalità del singolo oppure a chi ne faccia le veci. Per somministrare i vaccini per i quali la normativa ne prevede solo la facoltatività, è necessario richiedere ed ottenere il consenso informato, o in alternativa il c.d. rifiuto informato, nel caso in cui, per l'appunto, la persona rifiuti la proposta di vaccino. L'eventuale mancata vaccinazione non viene sanzionata e non implica l'esclusione dall'accesso a servizi o prestazioni.

I vaccini raccomandati sono stati previsti per la prima volta dal Piano Sanitario Nazionale 1996-1998. In quanto inseriti tra i livelli essenziali delle prestazioni venivano offerti gratuitamente dal Sistema Sanitario Nazionale. Alla luce della nuova disciplina, il singolo individuo era libero di scegliere se sottoporsi a vaccinazione secondo il principio generale della volontarietà dei trattamenti sanitari. Fino al decreto Lorenzin, il numero di vaccini raccomandati superava quello dei vaccini obbligatori e, di conseguenza, non si prevedeva alcun onere accessorio o sanzione amministrativa per l'inadempimento dell'obbligo di sottoporsi alle vaccinazioni obbligatorie. In sintesi, fino al 2017, i vaccini obbligatori vennero sostanzialmente equiparati a quelli raccomandati rimettendo la somministrazione del vaccino alla libera scelta del singolo<sup>133</sup>.

### **2.1.1. Il quadro dei principi costituzionali rilevanti in materia di trattamenti vaccinali obbligatori**

Il tema relativo alle misure di profilassi vaccinale, ma soprattutto alla vaccinazione obbligatoria, coinvolge direttamente valori e diritti costituzionali che, inevitabilmente, tendono a scontrarsi. Con riferimento alla profilassi vaccinale i valori in gioco non si esauriscono nella tutela del bene salute previsto dall'articolo 32 della Costituzione italiana, ma coinvolgono anche il principio di solidarietà sancito dall'articolo 2 della Costituzione e il principio di precauzione.

L'art. 32 Cost. contempla il diritto alla salute, un bene primario che assurge a diritto fondamentale della persona, che impone piena ed esaustiva tutela sia in

---

del 1966, n. 51, per contrasto con gli artt. 32 e 34. La Consulta stabilì che tale legge non era incostituzionale nelle parti in cui, prevedendo come unica sanzione la pena pecuniaria, non disponeva, ai fini della tutela del diritto del minore alla salute e all'istruzione, e del diritto della collettività alla salute, la coercibilità della vaccinazione obbligatoria sui minori non sottoposti a tale trattamento dall'esercente la potestà genitoriale. La Consulta ribadì che la sanzione amministrativa pecuniaria per chi contravviene all'obbligo della vaccinazione antipoliomielitica è determinata discrezionalmente dal legislatore e quindi non è censurabile se non arbitraria.

<sup>133</sup> Cfr. N. VETTORI, *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, pp. 244-248.



ambito pubblicistico sia nei rapporti di diritto privato<sup>134</sup>. La tutela della salute salvaguarda tre diversi interessi fondamentali: il diritto alla salute individuale, la libertà di autodeterminazione in materia di salute ed infine il diritto alla salute collettiva<sup>135</sup>. Il precetto costituzionale prevede, infatti, che «la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti», prosegue poi al secondo comma sancendo che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana»<sup>136</sup>.

---

<sup>134</sup> V. Corte cost., 27 ottobre 1988, n. 992, in *Giur. It.* 1989, Corte cost. 26 luglio 1979, n. 88, in *Giur. It.* 1980, Corte cost. 30 giugno 1986, n. 184, in *Banca dati Leggi d'Italia*, Corte cost. 10 dicembre 1987, n. 559, in *Banca dati Leggi d'Italia*, Corte cost. 26 ottobre 1988, n. 1011, in *Banca dati Leggi d'Italia*, Corte cost. 14 giugno 1990, n. 298, in *Banca dati Leggi d'Italia*.

<sup>135</sup> Corte Cost. 23 maggio 1994, n. 218, in *Foro It.*, 1995, ha altresì precisato che: «la tutela della salute comprende la generale e comune pretesa dell'individuo a condizioni di vita, di ambiente e di lavoro che non pongano a rischio questo suo bene essenziale. Sotto il profilo dell'assistenza pubblica la tutela della salute si specifica nel diritto, basato su norme costituzionali di carattere programmatico, all'erogazione, nel contesto delle compatibilità generali non irragionevolmente valutate dal legislatore, di adeguate prestazioni di prevenzione e cura, dirette al mantenimento o al recupero dello stato di benessere». Nello stesso tempo, la Corte ha precisato che, considerato sotto il profilo del diritto a trattamenti sanitari, il diritto alla salute è soggetto alla «determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione» della relativa tutela da parte del legislatore ordinario (cfr. Corte cost. 8 luglio 1982, n. 142, Corte cost. 15 giugno 1966, n. 81, Corte cost. 7 maggio 1975, n. 112, Corte cost. 1982, n. 104 e 175, Corte cost. 1983, n. 212 e 226, Corte Cost. 10 dicembre 1985, n. 342, Corte cost. 26 ottobre 1988, n. 1011, in *Banca Dati Leggi d'Italia*). Infine, la Consulta ha evidenziato che «il diritto a ottenere trattamenti sanitari, essendo basato su norme costituzionali di carattere programmatico impositive di un determinato fine da raggiungere, è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento» (v. sentt. Corte cost. 1982, n. 175, Corte cost. 1983, n. 212, Corte cost. 1988, n. 1011).

<sup>136</sup> Nella dottrina costituzionalistica per «trattamento sanitario obbligatorio» si intende, in via generale, un trattamento sanitario di cui una legge preveda l'obbligatorietà; e nel concetto di «trattamento sanitario» si ritiene compresa qualsiasi attività diagnostica o terapeutica finalizzata a prevenire o a curare una malattia. Le vaccinazioni previste come obbligatorie dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, rientrano, pacificamente, nella categoria dei trattamenti sanitari obbligatori. Si confronti, tra i tanti, B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. e soc.*, 1983, pp. 30-31.

Questo articolo è stato oggetto di numerose pronunce da parte della Corte costituzionale, la quale ha dovuto definire, e poi nel corso degli anni, meglio precisare, i criteri utili al fine di individuare un momento di bilanciamento tra interessi e diritti costituzionalmente tutelati. In particolare, ha dovuto trovare un punto di incontro tra quei principi e valori che fondano e limitano il potere delle istituzioni pubbliche a imporre e disciplinare il regime giuridico dei trattamenti sanitari, e i diritti dei singoli che, in ipotesi eccezionali ed al ricorrere di determinate condizioni, possono subire delle compressioni. Infatti, se la regola in materia di trattamenti sanitari è quella della volontarietà, l'interesse pubblico alla prevenzione da determinate malattie altamente contagiose può giustificare l'imposizione di un trattamento o un accertamento sanitario, quale sicuramente è l'obbligo vaccinale.

Sul punto, emblematica la pronuncia della Corte Costituzionale del 1990<sup>137</sup>, ove si scrisse, nero su bianco, che «la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'articolo 32 della Costituzione se il trattamento sia diretto a migliorare o a preservare lo Stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale». Dalle parole della Consulta si deduce, quindi, che il diritto alla salute del singolo trova un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale salvaguardia del coesistente diritto alla salute degli altri, e che, la tutela della salute comprende, altresì, il dovere dell'individuo di non recare danno né porre in pericolo con il proprio comportamento la salute altrui.

In una successiva sentenza, la Corte rimarcò che il diritto alla salute individuale deve contemperarsi con gli interessi essenziali della comunità, i quali possono, per l'appunto, richiedere che la persona si sottoponga a trattamenti sanitari obbligatori. La previsione dell'obbligatorietà di determinati trattamenti o accertamenti sanitari trova, a parere della Corte, la propria ragione nell'interesse comune alla salute collettiva e nell'esigenza della preventiva protezione dei terzi<sup>138</sup>. Così, se un determinato trattamento risulta necessario per assicurare la salute individuale e collettiva questo può essere imposto. L'obbligo vaccinale, pertanto, può certamente essere previsto in situazioni eccezionali e peculiari, quali certamente i periodi di pandemia, nei quali la diffusione delle malattie infettive altamente contagiose sia collegata a comportamenti della persona, che

---

<sup>137</sup> Cfr. Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307, in *Foro it.*

<sup>138</sup> Per «accertamenti sanitari» si intendono tutte attività a carattere diagnostico che precedono la formulazione di una diagnosi e/o all'individuazione di un'ideale terapia.

è tenuta in questa evenienza ad adottare responsabilmente le condotte e le cautele necessarie per impedire la diffusione del virus<sup>139</sup>.

La Corte non mancò poi di sottolineare come l'assoggettamento di un individuo a un trattamento medico diretto a salvaguardare la salute altrui, oltre che la propria, trova il proprio fondamento nel dovere di solidarietà sancito all'art. 2 Cost<sup>140</sup>. Invero, chi si sottopone a vaccinazione obbligatoria correndo il rischio di subire una lesione alla propria integrità psico-fisica adempie ad un dovere di solidarietà<sup>141</sup>.

Tuttavia, il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Infatti, in nome della solidarietà verso gli altri, ciascuno può essere obbligato a un dato trattamento sanitario, ma tale rilievo non postula il sacrificio della salute di ciascuno per tutelare la salute altrui<sup>142</sup>.

Infine, qualora le istituzioni pubbliche decidano legittimamente di prevedere l'introduzione di un obbligo vaccinale al fine di contrastare una

---

<sup>139</sup> Cfr. Corte Cost., 23 maggio n. 218 del 1994, in *DeJure*.

<sup>140</sup> L'art. 2 della Carta costituzionale afferma che «La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale». In questo articolo sono imperniati il principio di solidarietà e il principio di precauzione.

<sup>141</sup> Cfr. Corte cost. 26 febbraio 1998, n. 27, ove si è affermato che, dal punto di vista del principio di solidarietà, «non vi è ragione di differenziare (...) il caso in cui il trattamento sanitario sia imposto per legge da quello in cui esso sia, in base ad una legge, promosso dalla pubblica autorità in vista della sua diffusione capillare nella società; il caso in cui si annulla la libera determinazione individuale attraverso la comminazione di una sanzione, da quello in cui si fa appello alla collaborazione dei singoli a un programma di politica sanitaria». Ciò significa che l'assunzione del rischio del singolo in virtù del dovere di solidarietà avviene a prescindere dal fatto che si sia sottoposto al trattamento in base ad un obbligo legale o dietro raccomandazione dell'autorità sanitaria. Cfr. Corte cost. 16 ottobre 2000, n. 423 e Corte cost. 14 dicembre 2017, n. 268 in *DeJure*.

<sup>142</sup> Corte Cost. 22 giugno 1990, n. 307. Nello stesso senso si sono espressi CAPANO, MERCURIO, GABBRIELLI, TROIANO, P. G. MACRÌ, *op. cit.*, pp. 1328-1329, sostenendo che «il diritto dell'individuo e l'interesse della collettività non dovrebbero essere posti, sotto il profilo giuridico, sullo stesso piano. Il diritto, infatti, in quanto aspirazione tutelata da una norma, surclassa l'interesse, divenendo immediatamente azionabile ed esigibile. La lettura ancora più attenta della norma in esame nella quale è da valorizzare la congiunzione "e" nell'espressione «diritto dell'individuo e interesse della collettività» impone all'interprete, al giurista e, poi, al medico legale, lo sforzo di conciliare ed armonizzare il diritto dell'individuo che si estende fino al rifiuto dell'atto sanitario con l'interesse della collettività che si giova del raggiungimento e del mantenimento di elevati tassi di copertura vaccinale».

determinata malattia infettiva e al fine di evitare l'eventuale contrazione della stessa da parte della popolazione, è loro compito e responsabilità garantirne la massima diffusione, ma pur sempre nel limite del rispetto della persona umana. Tale limite è espressamente sancito al secondo comma dell'art. 32, il quale impone che un trattamento obbligatorio sia applicato con le tecniche mediche più rispettose della persona che non ledano l'integrità psico-fisica del singolo.

Altresì, è il principio di precauzione che, in ragione delle caratteristiche proprie delle vaccinazioni, impone alle autorità pubbliche di adottare le misure e i provvedimenti più appropriati al fine di prevenire i rischi potenziali ed effettivi per la salute. Questo principio richiede che la scelta dell'intervento risponda a determinati parametri di legittimità sostanziale e che tale scelta sia adottata solo dopo aver effettuato delle valutazioni scientifiche e dopo aver operato un bilanciamento di interessi<sup>143</sup>. *Ex multis*, nella sentenza del 1990, n. 455, la Consulta precisò che «l'attuazione della tutela, costituzionalmente obbligatoria, del bene salute deve avvenire gradualmente a seguito di un ragionevole bilanciamento con altri interessi o beni che godono di pari tutela costituzionale e con la possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione»; «bilanciamento che è pur sempre soggetto al sindacato di questa Corte nelle forme e nei modi propri all'uso della discrezionalità legislativa»<sup>144</sup>.

In conclusione, l'introduzione ex d.l. n. 73/2017 dell'obbligo vaccinale per determinate malattie infettive a seguito del progressivo calo della soglia di copertura vaccinale, alla luce dei principi costituzionali richiamati, può certamente dirsi legittimo.

Questa affermazione ha poco dopo trovato conferma nella sentenza della Corte costituzionale del 2018, n. 5, con la quale si è precisato che, in tema di vaccinazioni, la scelta delle modalità attraverso le quali si può assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive spetta alla discrezionalità del legislatore. In particolare, dopo aver richiamato la sua precedente giurisprudenza

---

<sup>143</sup> VETTORI, *op. cit.*, p. 243, riporta il triplice ordine di valutazioni che devono essere effettuate allorquando si abbia intenzione di prevedere ed imporre una misura precauzionale: «i) una valutazione scientifica, autorevole e indipendente, dei rischi ovvero dell'entità del pericolo che si corre (...); ii) una valutazione di natura politico-discrezionale del rapporto costi/benefici derivanti dall'applicazione o dalla non applicazione della misura (c.d. valutazione del rischio) (...); iii) la decisione di agire o non agire e, nel primo caso, la definizione della misura precauzionale in modo tale che essa risulti non discriminatoria e coerente con altri interventi del medesimo tipo, proporzionata alla specifica situazione e al livello di protezione ricercato, modificabile e rivedibile in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle circostanze di fatto (c.d. gestione del rischio)». Tali previsioni sono state ricavate dalle interpretazioni della Commissione Europea, nella comunicazione del 2 febbraio 2000, e dalla giurisprudenza, nazionale ed europea.

<sup>144</sup> Corte Cost. 16 ottobre 1990, n. 455, in *Foro It.*, 1992.

in materia, ha precisato, nel punto 8 dei considerando in diritto (8.2.1), che il legislatore, dopo aver proceduto al contemperamento del diritto alla salute del singolo con il coesistente e reciproco diritto degli altri e con l'interesse della collettività nonché, nel caso di vaccinazioni obbligatorie, con l'interesse del bambino che esige tutela nei confronti dei genitori che non adempiono ai loro obblighi di cura (*ex multis*, si veda sent. n. 258 del 1994), appartiene alla discrezionalità legislativa la «scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive», potendo egli selezionare «talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell'obbligo»<sup>145</sup>, purché le disposizioni contemplate assicurino un equilibrato bilanciamento tra tutti gli interessi coinvolti.

In seguito (8.2.4.), ha ritenuto che la scelta del legislatore, non possa essere censurata sul piano della ragionevolezza per aver indebitamente e sproporzionatamente sacrificato la libera autodeterminazione individuale in vista della tutela degli altri beni costituzionali coinvolti, considerato che la legge non ha repentinamente introdotto l'imposizione di un ampio numero di vaccinazioni, ma ha riconfermato e rafforzato l'obbligo, mai formalmente abrogato, per le quattro vaccinazioni già previste dalle leggi dello Stato, e l'ha introdotto per altre sei vaccinazioni che già erano tutte offerte alla popolazione come «raccomandate»<sup>146</sup>. Tale previsione può dunque ritenersi legittima, posto che, l'insufficiente numero di persone vaccinate ha prospettato un pericolo per la salute della collettività.

Tale conclusione può certamente estendersi al più recente obbligo vaccinale introdotto dal d.l. n. 44/2021 con riferimento al vaccino anti Covid-19. Del nuovo obbligo vaccinale, nonché della più generale raccomandazione vaccinale anti Covid-19, si avrà modo di trattare più approfonditamente nel successivo capitolo di questo elaborato, in questa sede si vuole ora dare menzione all'importante sentenza n. 7045/2021 del Consiglio di Stato<sup>147</sup>, che in modo sintetico e puntuale, ha ribadito la legittimità dell'obbligo vaccinale previsto per gli operatori sanitari. Nello specifico, il Consiglio di Stato ha avallato l'introduzione di un tale obbligo vaccinale, considerando i principi c.d. di «amministrazione precauzionale», posto che «il legislatore, in una situazione pandemica che vede il diffondersi di un virus a trasmissione aerea, altamente

---

<sup>145</sup> Corte Cost. 22 novembre 2018, n. 5, in *Foro It.*, 2019, ha ritenuto costituzionalmente non irragionevole l'introduzione dell'obbligo vaccinale quando ciò sia utile a tutelare la salute della collettività, ricalcando la vicenda ceca e la sentenza della Corte europea citata nel paragrafo §2.1.

<sup>146</sup> Per alcune considerazioni critiche sulla normativa d.l. n. 73 del 2017 si consiglia VETTORI, *op. cit.*, pp. 252-258.

<sup>147</sup> Cfr. Consiglio di Stato, Sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045, in *Banca Dati Leggi d'Italia*.

contagioso e spesso letale per i soggetti più vulnerabili per via di malattie pregresse - si pensi ai pazienti cardiopatici, diabetici od oncologici - e dell'età avanzata, ha il dovere di promuovere e, se necessario, imporre la somministrazione dell'unica terapia - quella profilattica - in grado di prevenire la malattia o, quantomeno, di scongiurarne i sintomi più gravi e di arrestare o limitarne fortemente il contagio».

## **2.2. Il danno da vaccinazione e i mezzi di tutela**

In Italia, la presenza di un obbligo vaccinale o, più in generale, della legge impositiva di un trattamento sanitario, può dirsi legittima solo in presenza di alcune condizioni, tra le quali la previsione di una tutela indennitaria per i danni causati dal vaccino.

Infatti, sebbene il vaccino sia un trattamento sanitario di natura preventiva rispetto al quale il livello di certezza scientifica relativo ai requisiti di efficacia e sicurezza sia certamente elevato nell'ambito della comunità scientifica nazionale ed internazionale, in casi statisticamente rari, può provocare danni alla salute. Vero che, quando si parla di «vaccino sicuro» non si allude certamente ad un vaccino sicuro al 100%, ma si fa riferimento ad un vaccino che, solo raramente e in via del tutto eccezionale, può provocare effetti collaterali ritenuti, tuttavia, accettabili poiché il vaccino è uno strumento di prevenzione contro un pericolo più grave: una malattia infettiva ed altamente contagiosa.

È, dunque, normale che la vaccinazione, essendo un trattamento medico, possa potenzialmente provocare degli effetti collaterali. Tuttavia, la maggior parte degli eventi correlati alla somministrazione di un vaccino sono solo transitori e di modesta entità; in particolare, si distinguono gli eventi avversi dalle reazioni avverse, e ancora, dagli effetti indesiderati.

Nello specifico, l'evento avverso è «un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione». Invece, una reazione avversa è «una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa». Il *discrimen* tra un evento avverso e una reazione avversa è dunque la presenza o meno di una causa legata al medicinale. Infine, per effetto indesiderato si intende quell'effetto «non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone»<sup>148</sup>. Un evento avverso che segue la vaccinazione, che nel primo capitolo di questo lavoro (§1.3.4.) abbiamo definito come *AEFI* (*Adverse Event Following*

---

<sup>148</sup> ISS, *Farmacovigilanza: come leggere i dati*, reperibile su <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/farmacovigilanza-analisi-dei-dati>.

*Immunization*)<sup>149</sup>, è, in sostanza, un qualsiasi episodio sfavorevole di natura medica che si verifica dopo la somministrazione di un vaccino e, che può essere causato, ma non necessariamente, dalla vaccinazione<sup>150</sup>.

Si potrà ricordare dalle prime pagine di questo elaborato che, a seguito dell'introduzione del nuovo vaccino, gli eventi avversi, grazie al sistema di segnalazione, cui si è già fatto cenno, vengono registrati e valutati al fine di eventuali adozioni di provvedimenti per garantire la sicurezza delle vaccinazioni. La distinzione tra prevedibilità ed evitabilità del danno in termini positivi e negativi è di particolare importanza in ambito legale poiché determina il *discrimen* risarcibilità e indennizzabilità del danno<sup>151</sup>.

Grazie al contributo della giurisprudenza il danno da vaccinazione ha cominciato, col tempo, a trovare sempre maggiore tutela. Significativa in tal senso la decisione della Corte costituzionale del 15 aprile 1996, n. 118, la quale statui che «nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri. La coesistenza tra la dimensione individuale e quella collettiva della disciplina costituzionale della salute nonché il dovere di solidarietà che lega il singolo alla collettività, ma anche la collettività al singolo, impongono che si predisponga, per quanti abbiano ricevuto un danno alla salute dall'aver ottemperato all'obbligo del trattamento sanitario, una specifica misura di sostegno consistente in un equo ristoro del danno», così confermando come l'interesse della collettività non possa prevaricare il diritto alla salute dell'individuo e il suo diritto ad ottenere adeguato ristoro.

Essendo l'interesse collettivo alla salute il motore che spinge l'adesione involontaria del singolo nella cura di un interesse comune, il pregiudizio individuale che si verifica deve essere accolto alla collettività in virtù di quei vincoli solidali che si instaurano tra la stessa collettività e gli individui.

In definitiva, è dalla lettura sistematica degli artt. 32 e 2 Cost. che si ricava, in materia di salute, il principio generale per cui è responsabilità delle istituzioni pubbliche garantire la massima diffusione di un determinato trattamento necessario per assicurare la salute individuale e collettiva, da un lato, e prevedere

---

<sup>149</sup> Le AEFI sono stati suddivisi in 5 categorie: 1) reazione correlata al prodotto; 2) reazione correlata a difetti di qualità; 3) reazione correlata a errori di immunizzazione; 4) reazione correlata a ansia di immunizzazione; 5) evento coincidente.

<sup>150</sup> Si parla di *causality assessment* per indicare la valutazione della relazione causale tra un evento avverso e un trattamento farmacologico. Si rimanda a AIFA, *La vaccinovigilanza in Italia: cit*, p. 8.

<sup>151</sup> Sull'argomento si suggerisce G. ZANONI, R. OPRI, U. MORETTI, G. NAPOLETANO, L. CHIARA, A. FERRO, *I rischi reali connessi alle vaccinazioni*, in VaccinarSì, pubblicato il 15 aprile 2013, aggiornato il 19 maggio 2015, consultabile al sito <https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/vantaggi-rischi-vaccinazioni/rischi/rischi-reali-connessi-alle-vaccinazioni>.

un equo sistema di misure indennitarie e, nel caso risarcitorie, per i destinatari che dovessero subire dei danni, dall'altro lato<sup>152</sup>. In sintesi, la nostra Corte Costituzionale, in più pronunce<sup>153</sup>, ha ritenuto la tutela indennitaria requisito per la compatibilità della legge impositiva di un trattamento sanitario con l'art. 32 Cost. Tale principio è stato ribadito di recente anche dalla Corte Europea per i diritti dell'uomo nella sentenza «*Vavricka*»<sup>154</sup>.

---

<sup>152</sup> Rimarchevole la considerazione di C. VIDETTA, *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali. Nuove prospettive*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, pp. 1042-1044, la quale ritiene che il secondo comma dell'art. 32 Cost., nello stabilire che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge», sebbene da un lato, certamente, segni un limite all'intervento dello Stato nella compressione del diritto alla salute, dall'altro lato, oggi, con riferimento ai trattamenti vaccinali, appare fortemente svuotato di significato. L'autrice, infatti, pone in evidenza come il principio cui al secondo comma potrebbe perdere spessore qualora l'obbligatorietà venga sostituita dalla persuasione. Per tale motivo, induce caldamente a porre l'articolo 32 Cost. in relazione con l'art. 2 Cost., il quale, si sa, impone il rispetto dei diritti fondamentali, tra cui rientra la salute. La correlazione tra i due articoli costituzionale appare necessaria in quanto, solo così, si vedrebbe nel limite del rispetto della persona umana «un'indicazione generale diretta non solo al legislatore, ma a tutti i soggetti dell'ordinamento che devono conformare appunto ad esso le decisioni con le quali non solo impongono, ma altresì promuovono il trattamento vaccinale, nel senso che si è detto. Se è vero, infatti, che è mutato il ruolo dell'individuo rispetto alle decisioni che lo riguardano e che, coerentemente con tale trasformazione, la preferenza va, oggi, alle descritte politiche sanitarie (in luogo della «vecchia» coazione), non può conseguirne un'automatica sottrazione di tali situazioni alla garanzia offerta agli individui dal comma 2 dell'art. 32». Tale ragionamento appare, a mio parere, certamente condivisibile, poiché, in questa prospettiva, lo Stato non potrebbe negare una propria responsabilità qualora non imponga una vaccinazione, ma semplicemente persuada l'individuo a sottoporsi al trattamento vaccinale. In questo modo si valorizzerebbe sia la libertà di decisione dei singoli sia il dovere di informazione dell'amministrazione.

<sup>153</sup> Cfr. Corte cost., 18 gennaio 2018, n. 5, Corte cost. del 23 giugno 1999, n. 258, Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307, *cit.* Riassumendo, la Corte Costituzionale ha richiesto: i) che, il trattamento debba essere 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; ii) che, non debba incidere negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili; iii) che, nell'ipotesi di danno ulteriore, debba essere prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria.

<sup>154</sup> CEDU, sez. Grande Camera, 8 aprile 2021, n. 47621/13, C116/2021, *cit.*



### 2.2.1. La tutela indennitaria prevista dalla l. n. 210/1992 e le sue origini

La tutela indennitaria, nel nostro ordinamento, è prevista e disciplinata dalla l. 25 febbraio 1992, n. 210<sup>155</sup>, intitolata «Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati».

Tale normativa nasce proprio dalla consapevolezza dei limiti connaturati alle regole della responsabilità civile e dalla consapevolezza che vi sono determinati eventi dannosi che, sebbene non risarcibili in applicazione delle regole della responsabilità civile, devono trovare ristoro in ogni caso<sup>156</sup>. Così, al fine di rispondere ad esigenze di *compensation*, si è deciso di introdurre un sistema di «sicurezza sociale»<sup>157</sup>.

In particolare, tale legge fu la risposta del legislatore alla denuncia di vuoto normativo occasionato dalla sentenza della Corte costituzionale del 22 giugno 1990, n. 307, redatta dal magistrato Corasaniti<sup>158</sup>. La Consulta si dovette pronunciare dopo che il Tribunale di Milano, adito da Oprandi Iside, una donna che si era ammalata di poliomielite con conseguente paralisi spinale per contatto con il figlio sottoposto a regolare vaccinazione antipoliomielitica, sollevò questione di costituzionalità. La signora lamentava che il personale sanitario non l'avesse informata del pericolo di un eventuale contatto con feci e muco del bambino vaccinato, né tantomeno sulle eventuali particolari cautele da osservare. Per tale motivo, aveva convenuto in giudizio il Ministero della salute, rimasto contumace, per ottenere il risarcimento del danno subito. Tuttavia, il giudice *a quo*, una volta rilevato il difetto dei presupposti per l'ottenimento del risarcimento

---

<sup>155</sup> L. 25 febbraio 1992, n. 210, in GU n. 55 del 06-03-1992.

<sup>156</sup> Difatti, in molti casi, né la colpa né una regola di *strict liability* avrebbero potuto essere applicati in maniera pertinente e non avrebbero potuto garantire il livello di protezione atteso dalla collettività. Per un approfondimento si consiglia VIDETTA, *op. cit.*

<sup>157</sup> La nozione di «sicurezza sociale» è indefinita, certo è che si tratta di un insieme di interventi e di prestazioni erogati dalle istituzioni pubbliche che hanno l'obiettivo di tutelare i cittadini in stato di bisogno oppure a coprire determinati rischi. L'indennizzo previsto dalla l. n. 210/1992 intende assicurare il danno conseguito ingiustamente dal cittadino a seguito di un intervento richiesto dallo Stato in virtù di un obbligo o dietro raccomandazione.

<sup>158</sup> Corte cost. 22 giugno 1990, n. 307, «caso Oprandi» in *Foro it.*, 1990, I, 2694, con osservazioni di A. PRINCIGALLI, *Tutela della salute e vaccinazioni a rischio e nota di G. PONZANELLI, Lesioni da vaccino antipolio: che lo Stato paghi l'indennizzo!*; D. POLETTI, *Danni alla salute da vaccino «antipolio» e diritto all'equo indennizzo*, in *Resp. civ. e prev.*, 1991, p. 85.

del danno ai sensi dell'art. 2043 c.c., sollevò una questione di incostituzionalità della legge 4 febbraio 1966, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica), per mancata previsione di un «sistema d'indennizzo e/o di provvidenze precauzionali e/o assistenziali per gli incidenti vaccinali»<sup>159</sup>.

Una volta investita della questione, la Consulta dichiarava l'illegittimità costituzionale della citata legge, per contrasto con l'art. 32 Cost., nella parte in cui non prevedeva «a carico dello Stato, un'equa indennità per il caso di danno derivante, al di fuori dell'ipotesi di cui all'art. 2043 c.c., da contagio o da altra apprezzabile malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica, riportato dal bambino vaccinato o da altro soggetto a causa dell'assistenza personale diretta prestata al primo». Perciò, la legge andava dichiarata incostituzionale «atteso che appare equo e conforme ai principi di solidarietà al fine di bilanciare gli interessi del singolo con quelli della collettività, prevedere in caso di danno alla salute un equo indennizzo»<sup>160</sup>.

---

<sup>159</sup> Nello specifico, nell'ordinanza n. 461 del 23 febbraio 1998 del Tribunale di Milano si legge che «la responsabilità per fatto illecito della pubblica amministrazione si connette alla «ingiustizia» del danno (art. 2043 del c.c.) conseguente alla violazione di leggi o regolamenti ovvero all'inosservanza dei canoni di comune prudenza e diligenza che devono improntare l'azione amministrativa nel rispetto del principio del *neminem laedere*; e tale responsabilità non sembra ricorrere nella fattispecie alla luce dei superiori interessi della sanità pubblica e della idoneità dei mezzi prescelti per soddisfarli la cui indubbia efficacia generalizzata mal tollera l'adozione di sistemi precauzionali e/o comunicazioni «diffuse» specie a fronte di un rischio «individuale» assolutamente minimo siccome contenuto nell'ordine inferiore all'unità per milioni di dosi distribuite di vaccino». Prosegue dicendo che «ove il perseguimento del pubblico interesse sia suscettibile di apportare il sacrificio di un diritto soggettivo è la norma positiva che deve provvedere a stabilire l'adeguato ristoro indennitario come invero si verifica nel campo della proprietà e patrimoniale in genere (es. art. 46 della legge 25 maggio 1865, n. 2359); che invece nell'ambito dei diritti della persona con riferimento alla «integrità fisica» una tale norma specifica non esiste né sembra potersi evincere nell'ordinamento giuridico una regola di carattere generale in punto di responsabilità della pubblica amministrazione per "atti legittimi" stante l'eccezionalità del principio, di portata ristretta alle sole ipotesi legislativamente contemplate nell'ambito dei diritti soggettivi preso in considerazione del dettato costituzionale (es. art. 42 della Costituzione); pertanto, «laddove manchino del tutto provvidenze del genere né sia dato ricorrere a forme risarcitorie alternative sembra a questo tribunale che venga irrimediabilmente ed ingiustificatamente vanificata la garanzia costituzionale di tutela della «integrità fisica» della persona».

<sup>160</sup> Si ritiene sia doveroso riportare le ulteriori parole pronunciate nella sentenza de qua al fine di accompagnare il lettore nel ragionamento della Corte. Quest'ultima puntualizzò che qualora non venisse riconosciuta una protezione a favore del soggetto leso dal trattamento: «finirebbe con l'essere sacrificato il contenuto minimale proprio del diritto alla salute a lui garantito, se non gli fosse comunque assicurato, a carico della collettività, e per essa dello Stato che dispone il trattamento obbligatorio, il rimedio di

La Consulta era persuasa dall'idea che, senza considerare le conseguenze negative solo temporanee, di scarsa entità e pertanto tollerabili in quanto normali ripercussioni di ogni intervento sanitario<sup>161</sup>, il trattamento sanitario obbligatorio non dovesse incidere negativamente sullo stato di salute di colui che si fosse sottoposto al trattamento stesso e che, qualora così fosse stato, lo Stato sarebbe dovuto intervenire a suo sostegno. La ragione della previsione di un diritto all'indennizzo si ricollega, dunque, alla dimensione solidaristica, in forza della quale si deve considerare naturale la previsione di un ristoro per i danni derivanti causalmente dalla vaccinazione.

Il corretto bilanciamento tra il valore della salute individuale e lo spirito della solidarietà collettiva viene ritrovato nell'offerta di un indennizzo a favore di coloro che, obbligati a sottoporsi ad un trattamento sanitario o prestando la relativa assistenza, subiscano un danno. In questo contesto di solidarietà, l'indennizzo è destinato a compensare un sacrificio individuale cui corrisponde un vantaggio collettivo. In definitiva, è lo scopo dell'interesse sociale a giustificare la compressione di un diritto fondamentale quale quello del diritto all'autodeterminazione e, per questo motivo, è un dovere dello Stato intervenire introducendo una tutela a favore di tali soggetti in un processo di bilanciamento tra la dimensione individuale e collettiva della salute<sup>162</sup>.

Giova precisare, poi, che la Corte costituzionale, nella motivazione della sentenza, sottolineò che il Ministero della salute, in tal caso, non poteva rispondere a titolo di responsabilità civile, posto che non poteva essere ritenuto responsabile per l'omesso dovere di vigilanza proprio perché il danno era conseguenza di un trattamento sanitario obbligatorio.

La responsabilità dello Stato è stata così trasferita nella l. 210/1992 che prevede, all'art. 1, che «chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o

---

un equo ristoro del danno patito. Se non è previsto alcun ristoro la imposizione legislativa dell'obbligo del trattamento sanitario in discorso va dichiarata costituzionalmente illegittima in quanto non prevede un'indennità come quella suindicata. (...) Con la presente dichiarazione di illegittimità costituzionale, si introduce un rimedio destinato a operare relativamente al danno riconducibile sotto l'aspetto oggettivo al trattamento sanitario obbligatorio e nei limiti di una liquidazione equitativa che pur tenga conto di tutte le componenti del danno stesso. Rimedio giustificato - ripetesì - dal corretto bilanciamento dei valori chiamati in causa dall'art. 32 della Costituzione in relazione alle stesse ragioni di solidarietà nei rapporti fra ciascuno e la collettività, che legittimano l'imposizione del trattamento sanitario».

<sup>161</sup> Tra le conseguenze temporanee, di scarsa entità e pertanto tollerabili, la Consulta menzionò l'astenia, l'aumento della temperatura corporea nonché dolori alla parte del corpo oggetto di inoculazione del vaccino.

<sup>162</sup> Cfr. L. LOCATELLI, *Danno no fault da vaccinazioni obbligatorie e facoltative e diritto all'indennizzo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2012, p. 1895.

infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge». Altresì, la legge prevede, al secondo comma, la previsione di un indennizzo anche per coloro che «risultino contagiati da infezioni da HIV a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati, nonché agli operatori che, in occasione e durante il servizio, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da infezione da HIV», nonché, al terzo comma del medesimo articolo, «a coloro che presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali»<sup>163</sup>.

Dalla lettera del primo articolo della legge, non ci si può non interrogare sul perché diverse categorie di soggetti, che nulla hanno in comune se non il fatto di essere state menzionate all'interno della stessa norma, siano state riconosciute titolari del medesimo diritto all'indennizzo. Per rispondere a tale domanda si deve fare qualche passo indietro nel tempo.

La «questione della compensazione» non nasce negli anni '90 con il caso Oprandi relativo ai danni subiti a seguito di vaccinazioni obbligatorie, ma nei primi anni '70 quando, a seguito dello scandalo legato al farmaco *Trilergan* e in conseguenza della diffusione della malattia AIDS negli anni '80, anni nei quali emerse chiaramente l'inadeguatezza del sistema trasfusionale italiano a soprafare il deficit di provviste di sangue e plasma. Invero, l'Italia era pressoché completamente dipendente dal plasma e dal sangue estero, essendo il 95% di

---

<sup>163</sup> Il caso di menomazioni derivanti da somministrazione di emoderivati era già stato sottoposto all'attenzione dei giudici italiani, i quali avevano affermato la responsabilità solidale del produttore, dell'importatore e del fornitore del farmaco. Veniva riconosciuta dalla Corte di Cassazione una presunzione di responsabilità applicabile al produttore, all'importatore e al fornitore, i quali avrebbero dovuto fornire la prova liberatoria consistente, secondo l'indirizzo giurisprudenziale, nella prova negativa di non aver violato norme di legge o di comune prudenza, e nella prova positiva di aver impiegato ogni cura o misura idonea a impedire l'evento dannoso. Tale interpretazione giurisprudenziale finiva per aggravare la posizione del produttore di farmaci, il quale sarebbe stato ritenuto responsabile anche dei danni causati dai c.d. rischi di sviluppo. Al fine di superare una situazione considerata troppo gravosa dal punto di vista economico e per contenere un contenzioso che stava emergendo, è intervenuta la legge del 1992, la quale, però, ha, al medesimo tempo, comportato un mutamento *in peius* del trattamento riservato al danneggiato nel contesto del contenzioso preesistente. Infine, l'indennizzo previsto per i soggetti contagiati da infezioni da Hiv a seguito di somministrazione di sangue e sui derivati e agli operatori sanitari contagiati in occasione e durante il servizio è intervenuto nella consapevolezza che la continua emersione di casi di contagio sarebbe potuta sfociare in una *litigation* di massa. Così 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.

plasma utile per la trasfusione nei soggetti emofiliaci importato da altri Paesi. Il caso relativo al farmaco *Trilergan*, prodotto con gammaglobuline poi rivelatesi infette perché raccoglievano virus delle epatiti virali (HBV e HCV) e dell'HIV da plasma raccolto da individui ad alto rischio infettivo, ha certamente messo in evidenza l'inefficienza del sistema italiano. Tuttavia, neanche questo scandalo è riuscito a indurre le autorità italiane a rivedere il proprio sistema di controllo per assicurare la sicurezza degli emoderivati. Nessuno, nell'immediato, comprese l'importanza di modificare la normativa sulla sicurezza dei prodotti derivati dal sangue e così, nessuna futura regolamentazione garantì che ogni lotto di emoderivati venisse adeguatamente testata.

L'unica reazione si ebbe tre anni dopo la contaminazione di massa del farmaco *Trilergan* con la Circolare ministeriale del 1978<sup>164</sup>, la quale richiese ai centri trasfusionali e alle aziende farmaceutiche di effettuare un test di *screening* su ogni singola donazione di sangue per la ricerca dell'*HBsAG* e, se del caso, ritirare ed eliminare la sacca risultata positiva al test. Altresì, venne richiesto che l'autorizzazione per l'immissione nel mercato di un emoderivato, potesse essere rilasciata solo dopo l'effettuazione di un esame del prodotto, anche se preservato da lungo tempo. Tuttavia, tale previsione venne applicata solo per il rischio di casi di epatite-B, senza essere esteso a nuovi agenti virali. Così, la già precaria situazione venne ulteriormente aggravata con l'avvento dell'HIV/AIDS. Infatti, l'utilizzo di sangue, plasma ed emoderivati derivante da un grande bacino di donatori si rivelò estremamente dannoso per la salute non solo degli emofiliaci, ma per qualsiasi altra persona bisognosa di una trasfusione di prodotti del sangue. Così come previsto da una raccomandazione dell'Unione europea<sup>165</sup>, l'AIDS si è rivelata un serio rischio per la salute di molti soggetti che, una volta ricevuto sangue e/o emoderivati, sono stati esposti alla malattia e l'hanno contratta. Purtuttavia, il Governo italiano ha ignorato il segnale europeo e solo il 17 luglio 1985, con la circolare ministeriale n. 28, pur sempre atto normativo non vincolante, sono state introdotte le prime precauzioni basilari contro il contagio da HIV per mezzo del sangue e gli emoderivati.

È solamente con il d.l. del 29 aprile 1987, n. 166<sup>166</sup>, che sono state, per la prima volta, introdotte delle contromisure in via obbligatoria idonee a evitare il contagio. Rimane fermo che l'intervento statale tardivo non ha, ovviamente, impedito la contrazione dell'AIDS da parte di numerosi soggetti a seguito delle trasfusioni di sangue e dei suoi derivati.

---

<sup>164</sup> Circolare del Ministero della salute del 24 luglio 1978, n. 68.

<sup>165</sup> La raccomandazione, nonostante sia stata ignorata, è stata recepita dal d.m. 9 giugno 1983 «Norme igienico-sanitarie concernenti la produzione, il commercio e l'impiego delle proteine plasmatiche», in GU 25 giugno 1983, n. 173.

<sup>166</sup> D.l. del 29 aprile 1987, n. 166, in GU Serie Generale n. 98 del 29-04-1987.

È proprio in questo contesto, dopo che in Italia vennero divulgate le prime notizie di richieste di ristoro da parte degli emofiliaci di altri Stati danneggiati a seguito delle trasfusioni con prodotti infetti, che, in Italia, è sorta per la prima volta la richiesta di un indennizzo.

Nel 1989, la *International Hospital Federation (IHF)*, da sempre occupata nel fornire assistenza sanitaria e il migliore stato di salute per la società, presentò una proposta di legge che prospettava un piano di compensazione *no-fault* per i danni patiti dagli emofiliaci o dai consumatori dei prodotti farmaceutici derivanti dal sangue. Tale proposta si fondava sul ritardo, da parte dello Stato, nell'implementazione del Piano nazionale per l'autosufficienza del sangue e i suoi prodotti, che, se fosse stato adottato da subito agli inizi degli anni '70, quando l'IHF aveva lanciato un monito in tal senso, si sarebbe evitato il contagio di HIV dei concentrati di fattori antiemofiliaci. Nel disegno di legge veniva richiesta l'istituzione di un fondo finanziato dallo Stato e amministrato da un'agenzia *ad hoc* che avrebbe operato come una sorta di assicurazione, dovendo accertare l'avvenuto pagamento ai soggetti lesi. Altresì, tale agenzia, era stata pensata come soggetto legittimato a proporre ricorso contro le aziende farmaceutiche, dal momento che il *Product Liability Act* del 1988 non poteva applicarsi per i prodotti commercializzati prima della sua entrata in vigore.

Successivamente, nel febbraio 1990, anche l'API (Associazione dei Politrasfusi Italiani) creata nel 1988, si fece portavoce degli interessi comuni degli emofiliaci e dei ricevitori di sangue contagiati avanti alle istituzioni politiche italiane e, a tal fine, presentò una proposta di legge, dal contenuto totalmente differente da quella dell'IHF. In questo caso, il disegno di legge si era posto l'obiettivo di proteggere non solo gli emofiliaci e i beneficiari di sangue in generale, ma anche gli emodializzati e i ricevitori di organi, con lo scopo di ottenere una *compensation* per i soggetti che avevano contratto l'HIV, ma anche per prevenire un'eventuale futura ricorrenza di un contagio virale. A tali fini, era necessario fondare una Commissione Nazionale per l'assistenza e i danni avrebbero dovuto essere riconosciuti nella forma di una somma forfettaria. Tale piano venne ripresentato pochi mesi dopo, a luglio, con notevoli modificazioni. In particolare, tra i soggetti da tutelare vennero omessi i beneficiari di donazioni di organi e gli emodializzati, purtuttavia, vennero per la prima volta presi in considerazione i soggetti contrattori di epatite-C. Ad ogni modo, entrambe le proposte avrebbero avuto delle conseguenze negative, in termini finanziari, sull'erario.

Nel giugno dello stesso anno veniva pronunciata la sentenza della Corte costituzionale nel caso Oprandi e da tale sentenza, lo Stato comprese immediatamente che un ritardo nell'adozione di una normativa volta a ristorare il danno subito a seguito di vaccinazioni avrebbe finito per minare pesantemente le casse dello Stato, posto che la decisione della Corte avrebbe potuto aprire la strada ad una moltitudine di cause legali contro lo Stato.

Tre settimane dopo, il 12 luglio 1990, un gruppo di deputati presentò una proposta di legge per tutti i soggetti vittime di un trattamento sanitario. Tale disegno di legge era stato redatto da un gruppo di esperti giuristi, i quali proposero di istituire una Commissione scientifica nazionale con il compito di elaborare dei criteri uniformi per la sicurezza dei trattamenti e dei dispositivi terapeutici e diagnostici, ma anche per la qualità dei farmaci, del sangue e di altri materiali umani. Inoltre, l'atto prevedeva l'istituzione di un'amministrazione decentrata del sistema trasfusionale italiano e contemplava una norma che qualificava espressamente il sangue come prodotto al fine di rendere applicabile la normativa relativa alla responsabilità da prodotto del 1988. Altresì, immaginava la creazione di un fondo nazionale sotto la supervisione del Ministero della salute che avrebbe dovuto operare come un primo pagamento per i soggetti lesi; tuttavia, tale «assicurazione» poteva trovare applicazione solo laddove tali persone erano state prese in affidamento da una struttura pubblica o le fossero stati somministrati dei farmaci compresi nella lista dei farmaci nazionali.

Eppure, il Governo italiano ignorò tutte le proposte di legge presentate da tale gruppo di esperti, dall'API e dall'IHF e, nel 1991, l'allora Ministro della salute, Francesco De Lorenzo, presentò, in allegato ad una lettera diretta al presidente dell'API, una bozza di legge che rassicurava il destinatario sullo stato del progetto di indennizzo. La proposta di legge contemplava la creazione di un fondo di solidarietà che avrebbe goduto del contributo finanziario da parte delle aziende farmaceutiche per un ammontare dello 0.025% dei ricavi della vendita dei farmaci compresi nella lista nazionale.

Tuttavia, niente di tutto ciò è stato trasferito l'anno seguente nella legge n. 210 e tutte le promesse persero valore lasciando solamente un grande amaro in bocca. La coesistenza delle proposte legislative da varare si tradussero in un caotico testo normativo. Il Prof. Umberto Izzo, nel suo prezioso contributo<sup>167</sup>, scrive *«what the Neapolitan Minister had solemnly promised to the hemophiliac community, became, in its final version, nothing more than a badly amended variant of an old preliminary draft which had been prepared in 1986 by the Health Ministry, in coordination with other Ministries (Internal Affair, Justice, Treasury, and Defense) to compensate the vaccination-related injuries. It had, until then, been locked up in the ministerial archives, provoking intervention by the Constitutional Court»*<sup>168</sup>.

---

<sup>167</sup> Sul tema, ma anche più in generale si consiglia U. IZZO, *Responding to the HIV-tainted blood contamination in Italy, 1996*, in *Academia*, [https://www.academia.edu/6877727/RESPONDING\\_TO\\_THE\\_HIV\\_TAINTED\\_BLOOD\\_CONTAMINATION\\_IN\\_ITALY\\_1996](https://www.academia.edu/6877727/RESPONDING_TO_THE_HIV_TAINTED_BLOOD_CONTAMINATION_IN_ITALY_1996).

<sup>168</sup> «Ciò che il Ministro napoletano aveva solennemente promesso alla comunità emofiliaca, divenne, nella sua versione definitiva, nient'altro che una variante malamente modificata di un vecchio progetto preliminare che era stato predisposto nel 1986 dal Ministero della Salute, in coordinamento con altri Ministeri (Affari Interni, Giustizia,

La legge n. 210/1992, quindi, si è fortemente ispirata al disegno preliminare redatto dal Ministero della salute nel 1986 per i casi di danni subiti a seguito di vaccinazioni<sup>169</sup>, solo leggermente modificato per considerare nuove classi di ricorrenti, ciononostante il fondamento legale, medico-statistico e economico di un piano *no-fault* differiscono notevolmente a seconda del tipo di persona che ha subito il pregiudizio e che il piano è volto a risarcire. Noncuranti di tale circostanza, nel gennaio del 1992 il Senato ha votato per l'approvazione di tale legge, assorbendo tutte le proposte di legge precedentemente presentate per la compensazione dei soggetti lesi dal sangue infetto e dai suoi prodotti.

### **2.2.2. Le modifiche alla l. n. 210/1992**

Sebbene la legge n. 210/1992 abbia certamente avuto il pregio di aver risposto alle istanze di tutela di molti soggetti, nella sua formulazione originaria, non è risultata soddisfacente a tutelare le diverse posizioni dei diversi individui danneggiati e, per questo motivo, è stata oggetto di diversi interventi modificativi ed integrativi<sup>170</sup>, nonché di diverse censure costituzionali che ne hanno

---

Tesoro e Difesa) per risarcire le lesioni legate alla vaccinazione. Fino ad allora era stato rinchiuse negli archivi ministeriali, determinando l'intervento della Corte costituzionale».

<sup>169</sup> Proposta di legge n. 3730 presentata il 7 maggio 1986, in *RIML*, 1986, 1243.

<sup>170</sup> Un primo intervento è stato apportato dal d.l. 28 agosto 1995, n. 362, «Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità», in *GU Serie Generale* n.202 del 30-08-1995), che ha introdotto il principio della reversibilità dell'indennizzo, il cumulo con emolumenti percepiti a qualsiasi titolo, la rivalutazione su base annua del beneficio e, infine, l'estensione dei benefici economici ai soggetti contagiati dai danneggiati di cui all'art. 1 della l. 210/1992. Successivamente, con il d.l. 1 luglio 1996, n. 344, «Interventi per le aree depresse e protette, per manifestazioni sportive internazionali, nonché modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210» (in *GU* n.153 del 02-07-1996), è stata prevista la possibilità di richiedere un assegno una tantum pari al 30% per i soggetti già beneficiari dell'indennizzo. Tale nuovo emolumento, tuttavia, poteva essere ottenuto solo se i legittimati ne avessero fatto domanda per il periodo tra la data della manifestazione della patologia contratta e la data del conseguimento dell'indennizzo. Con il medesimo decreto-legge veniva ulteriormente ampliato il catalogo dei beneficiari prevedendo che l'indennizzo potesse essere ottenuto anche dal coniuge dai figli del contagiato qualora avessero subito dei danni durante il periodo della gestazione. Nello stesso anno vennero introdotti il d.l. n. 450/1996 e il d.l. n. 548/1996, il quale venne convertito in legge (l. del 20 dicembre 1996, n. 641 - conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 548, recante interventi per le aree depresse e protette, per manifestazioni sportive internazionali, nonché modifiche alla legge 25 febbraio 1992, n. 210). Un successivo decreto-legge del 4 aprile 1997, n. 92, rubricato «Modifiche ed integrazioni alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati» (in *GU Serie Generale* n.79 del 05-04-1997), estese la previsione del termine



modificato la sua struttura originaria e che hanno ampliato l'orizzonte della tutela indennitaria. A tal proposito, irreprensibili sono le parole di Caranta che evoca l'immagine di un «prolungato duetto, se non proprio un duello, tra la Corte costituzionale ed il Parlamento»<sup>171</sup>.

---

di decadenza triennale per la proposizione della domanda di indennizzo oltre che alle patologie da vaccinazione anche alle ipotesi di emotrasfusioni, che nel silenzio del testo originario e fino alla presente modifica, veniva esteso in via analogica. L'intervento più incisivo venne previsto dalla l. 25 luglio 1997, n. 238 (in GU Serie Generale n.174 del 28-07-1997) che, in attuazione di quanto già previsto con il d.l. 362/1995, riconosceva l'integrazione di 100 milioni di lire, previa richiesta entro il termine del 20 settembre 1997, a coloro ai quali era già stato corrisposto l'assegno di 50 milioni di lire. Inoltre, confermava quanto era stato previsto dal d.l. 92/1997 circa il termine di decadenza. La stessa legge contemplò poi una serie di modifiche relative alla procedura di indennizzo. Tra le altre, veniva imposto alle Aziende USL un termine di novanta giorni dalla presentazione della domanda per completare l'istruttoria delle pratiche e notificare l'esito al diretto interessato. In seguito, la l. 14 ottobre 1999, n. 362 («Disposizioni urgenti in materia sanitaria», in GU n.247 del 20-10-1999) integrò ulteriormente la categoria dei beneficiari includendo anche coloro che si fossero sottoposti a vaccinazione antipoliomielitica non obbligatoria nel periodo di vigenza della l. 30 luglio 1959, n. 695. Il limite a questa previsione era il termine perentorio di quattro anni dall'entrata in vigore della legge per la presentazione della domanda. Infine, il legislatore, con la l. 29 ottobre 2005, n. 229, recante «Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie» (in GU Serie Generale n.258 del 05-11-2005), introdusse la corresponsione di un ulteriore indennizzo nella forma di «un assegno mensile vitalizio, di importo pari a sei volte la somma percepita dal danneggiato ai sensi dell'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, per le categorie dalla prima alla quarta della tabella A annessa al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, e successive modificazioni, a cinque volte per le categorie quinta e sesta, e a quattro volte per le categorie settima e ottava. Esso è corrisposto per la metà al soggetto danneggiato e per l'altra metà ai congiunti che prestano o abbiano prestato al danneggiato assistenza in maniera prevalente e continuativa. Se il danneggiato è minore di età o incapace di intendere e di volere l'indennizzo è corrisposto per intero ai congiunti conviventi di cui al precedente periodo». Rimane fermo che, pur avendo subito numerose modifiche, l'impianto normativo originario della legge 210 del 1992 si innesta su quello originario. Cfr. R. MATTARELLI e R. MEZZINI, *Indennizzo e risarcimento dei danni da prelievi e trasfusione di sangue*, Maggioli Editore, Dogana, I ed., 2007, pp. 19-22.

<sup>171</sup> R. CARANTA, *Danni da vaccinazione e responsabilità dello Stato*, in *Resp civ. e prev.*, 1998, p. 1352.

Tra le più significative pronunce<sup>172</sup>, un cenno va alla sentenza della Corte costituzionale del 26 febbraio 1998, n. 27<sup>173</sup>, relativa a un caso di una paralisi conseguente alla inoculazione del vaccino OPV prima che la profilassi antipoliomielite fosse resa obbligatoria<sup>174</sup>. In quell'occasione, la Consulta evidenziò che non vi erano ragioni per differenziare i casi in cui il trattamento sanitario fosse imposto per legge da quello in cui fosse soltanto raccomandato. In sintesi, per la Consulta la tutela indennitaria doveva essere riconosciuta al soggetto danneggiato a seguito della sottoposizione a una vaccinazione anche semplicemente raccomandata dall'autorità pubblica. Disse la Corte: «una differenziazione che [neghi] il diritto all'indennizzo in questo secondo caso si risolverebbe in una patente irrazionalità della legge. Essa riserverebbe infatti a coloro che sono stati indotti a tenere un comportamento di utilità generale per ragioni di solidarietà sociale un trattamento deteriore rispetto a quello che vale a favore di quanti hanno agito in forza della minaccia di una sanzione»<sup>175</sup>.

Pertanto, non era legittimo, poiché in contrasto con gli artt. 2 e 32 Cost., lasciare indenne lo Stato che, pubblicizzando fortemente la vaccinazione antipoliomielite, era riuscito ad annullare la libera determinazione del cittadino. Così, si decretò che lo Stato, alla luce delle motivazioni sopra indicate, dovesse rispondere per le eventuali conseguenze negative conseguenti la realizzazione del rischio assunto nell'interesse pubblico<sup>176</sup>.

---

<sup>172</sup> Sul tema si segnala F. GRECO, *Rassegna giurisprudenziale sul danno da vaccinazione*, in *Resp. Civ. e prev.*, 2017, pp. 1522-1525.

<sup>173</sup> Cfr. Corte cost., 26 febbraio 1998, n. 27, *cit.*, in *Danno resp.*, 1998, 429, con nota di COMANDÉ, *Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale ed i limiti di bilancio: ancora sulla legge n. 210 del 1992 e sulla sua rilevanza sistematica*.

<sup>174</sup> Si ricorda che la vaccinazione antipolio venne resa obbligatoria con la l. del 4 febbraio 1966, n. 51.

<sup>175</sup> Si rinvia al punto 3 del Considerando in diritto.

<sup>176</sup> Contestualmente, la Corte ha esteso il medesimo principio anche alle vaccinazioni non obbligatorie, ma necessarie per l'accesso ad asili nido e simili sul presupposto della indispensabilità del trattamento sanitario. Inoltre, chiamata a pronunciarsi sulla fondatezza della previsione legislativa di assegnare una tantum pari al 30% come misura minima essenziale per il periodo pregresso alla domanda per ottenere l'indennizzo, ritenne che tale scelta di merito del legislatore non fosse sindacabile poiché non in violazione degli artt. 2 e 32 Cost. Infatti, si trattava pur sempre di una decisione che teneva conto delle risorse finanziarie e della necessità di non ridurre l'indennizzo in maniera eccessiva fino a ridurla al minimo. Coerentemente, l'art. 2 della l. n. 210 del 1992 prevede, altresì, che il beneficio del 30% sia cumulabile con altre remunerazioni percepite a qualsiasi titolo. Cfr. MATTARELLI e MEZZINI, *op. cit.*, pp. 23-24.

Non meno importante fu la sentenza del 16 ottobre 2000, n. 423<sup>177</sup>, ove la Consulta ebbe a pronunciarsi su diverse questioni di legittimità costituzionale sollevate dal Tribunale di Firenze, dal Tribunale di Firenze - sezione del lavoro e dal Tribunale di Sanremo e riguardanti la disciplina dettata dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in tema di indennizzo dovuto a coloro che abbiano subito danni irreversibili da epatiti post trasfusionali<sup>178</sup>. Ai nostri fini, rilevante fu la pronuncia della Consulta sulla questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Sanremo, che riteneva costituzionalmente illegittimo – in riferimento agli artt. 2, 3, primo comma, e 32 della Costituzione – l'art. 1, comma 1, della l. 210/1992 nella parte in cui non prevedeva il diritto all'indennizzo per i soggetti appartenenti a una categoria di persone considerate «a rischio» sottoposti a vaccinazioni antiepatite B non obbligatoria, proprio per il fatto di essere soggetti a rischio erano incentivate a sottoporsi alla vaccinazione nell'ambito di una campagna promossa dall'autorità sanitaria. Richiamando la sua precedente sentenza del 1998, n. 27, la Corte accolse la questione di legittimità costituzionale. Anche in questo caso, la Corte costituzionale equiparò le vaccinazioni raccomandate a quelle obbligatorie per legge, nella convinzione che chi si sottoponeva al trattamento sanitario in adempimento del dovere di solidarietà non poteva poi vedere compresso il diritto ad un equo ristoro nel caso in cui dalla vaccinazione fosse derivato un danno alla salute.

La sentenza del 26 aprile 2012, n. 107<sup>179</sup>, è pervenuta ad identica conclusione, sebbene con riferimento a coloro i quali abbiano subito un danno a

---

<sup>177</sup> Cfr. Corte cost., 16 ottobre 2000, n. 423, in *Danno e resp.*, 2001, 490, con nota di CASTELNUOVO, PINTUS, *La politica dei piccoli passi: nuovi interventi della Corte costituzionale sugli indennizzi da contagio*.

<sup>178</sup> In particolare, il Tribunale di Firenze, in riferimento agli artt. 2 e 38 della Costituzione, ritenne incostituzionali gli artt. 1, comma 3, e 2, commi 1 e 2, della legge n. 210 del 1992, nella parte in cui tali norme, «nel quantificare l'indennizzo dovuto a coloro che presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali, non prevedono la liquidazione, sia pure in misura ridotta, del danno biologico subito a seguito di emotrasfusione». Il Tribunale di Firenze - sezione del lavoro, invece, dubita – in relazione agli artt. 2, 3, 32 e 38 della Costituzione - della legittimità costituzionale degli artt. 1 e 2 (come integrati dall'art. 1, comma 2, della legge 25 luglio 1997, n. 238) della legge n. 210 del 1992, nella parte in cui escludono i soggetti che presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali dal diritto all'assegno una tantum per il periodo compreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo previsto dalla legge. Entrambe le questioni vennero considerate non fondate dal Giudice delle Leggi.

<sup>179</sup> Corte cost. 26 aprile 2012, n. 107, in *Foro it.*, 2013, I, 1123; annotata da G. PONZANELLI, *L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario*, in *Danno resp.*, 2012, 1063; R. CHIEPPA, *Ancora una giusta solidarietà, questa volta per i danneggiati da somministrazione di vaccini semplicemente consigliata e promossa, ma nessuna iniziativa dello Stato nei confronti delle imprese*

seguito della vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia, anche quest'ultima semplicemente raccomandata<sup>180</sup>. In tale circostanza, la Corte, in motivazione, precisò che, «sul piano dei valori garantiti, in Costituzione, dall'art. 2, nonché dall'art. 32, lo sfumare, in altri termini, del rilievo delle motivazioni strettamente soggettive (che possano aver indotto verso le scelte imposte o auspiccate dall'amministrazione sanitaria) giustifica la traslazione in capo alla collettività (anch'essa obiettivamente favorita da quelle scelte) degli effetti dannosi eventualmente conseguenti»; e che «in un contesto di irrinunciabile solidarietà la misura indennitaria appare per sé stessa destinata non tanto, come quella risarcitoria, a riparare un danno ingiusto, quanto piuttosto a compensare il sacrificio individuale ritenuto corrispondente a un vantaggio collettivo»<sup>181</sup>.

Da ultimo, recentemente<sup>182</sup>, la Consulta ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della L. 25 febbraio 1992, n. 210, «nella parte in cui non prevede che il diritto all'indennizzo, istituito e regolato dalla stessa legge, spetti anche, alle condizioni ivi previste, a soggetti che abbiano subito lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa di una vaccinazione non obbligatoria, ma raccomandata, contro il contagio da virus dell'epatite A».

In conclusione, la preoccupazione che il meccanismo di tutela delineato dalla L. 210 del 1992 non operasse a favore di soggetti sottoposti a vaccinazione semplicemente raccomandata è stata eliminata. L'indennizzo previsto dalla l. n. 210/1992 è volto a riparare i pregiudizi subiti a seguito di vaccinazione

---

*farmaceutiche*, in *Giur. cost.*, 2012, 1461; LOCATELLI, *op. cit.*, p. 1893; A. FEDERICI, *L'indennizzo delle conseguenze irreversibili da vaccinazioni non obbligatorie*, in *Riv. giur. lav.*, 2012, p. 605. Cfr. *Sanità pubblica e sanitari*, in *Foro it.*, 2018/3-1.

<sup>180</sup> Sulla stessa scia si colloca la decisione della Consulta del 14 dicembre 2017, n. 268, chiamata a pronunciarsi sulla legittimità costituzionale, in relazione agli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione, dell'art. 1, co. 1, della l. 25 febbraio 1992 n. 210 nella parte in cui non prevede che il diritto all'indennizzo spetti anche ai soggetti che abbiano subito lesioni o infermità da cui siano derivati danni irreversibili alla integrità psicofisica in seguito a vaccinazione non obbligatoria ma raccomandata antinfluenzale. In tale occasione, si legge che «la ragione determinante del diritto all'indennizzo, non deriva dall'essersi sottoposti ad un trattamento sanitario obbligatorio in quanto tale, (ma) risiede piuttosto nelle esigenze di solidarietà sociale che si impongono alla collettività, laddove il singolo subisca conseguenze negative per la propria integrità psico-fisica derivanti da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato) effettuato anche nell'interesse della collettività». Cfr. Corte cost. n. 268/2017, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 1029, con nota di CAPPELLO, *La somministrazione pregiudizievole del vaccino antinfluenzale raccomandato*.

<sup>181</sup> Corte cost. 30 marzo 2017, n. 1112, in *DeJure*.

<sup>182</sup> Corte cost., 23 giugno 2020, n. 118, in *Banca Dati Leggi d'Italia*.

obbligatoria<sup>183</sup>, ma anche, a seguito di vaccinazioni raccomandate dall'autorità. Oggi, i soggetti beneficiari dell'indennizzo, a seguito delle diverse pronunce della giurisprudenza che hanno permesso di estendere l'ambito della tutela, sono individuati compiutamente agli artt. 1 e 2 della legge in commento, e sono:

- i soggetti che abbiano riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica a seguito di:
  - i) vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di un'autorità sanitaria;
  - ii) vaccinazioni non obbligatorie, ma effettuate per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per poter accedere ad uno Stato estero;
  - iii) vaccinazioni anche non obbligatorie effettuate da soggetti a rischio operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere;
  - iv) vaccinazione antipoliomielitica non obbligatoria nel periodo di vigenza della legge 30 luglio 1959, n. 695<sup>184</sup>;
  - v) vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia<sup>185</sup>;
  - vi) vaccinazione antinfluenzale<sup>186</sup>;
  - vii) vaccinazione contro il contagio dal virus dell'epatite A<sup>187</sup>;
  - viii) vaccinazione anti SARS-CoV-2 raccomandata dall'autorità sanitaria;
  - ix) vaccinazioni antiepatite B, a partire dall'anno 1983<sup>188</sup>;
- soggetti che risultino contagiati da infezioni da HIV a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati sia periodica sia occasionale;

---

<sup>183</sup> Ciò è pacifico a seguito dell'emanazione della l. 31 luglio 2017, n. 119 (di conversione con modificazioni del d.l. 7 giugno 2017, n. 73 e recante «*Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci*») che ha esteso detta tutela minima a tutti gli obblighi vaccinali. L'art. 5-quater della l. 31 luglio 2017, n. 119 stabilisce, infatti, che «le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente all'integrità psico-fisica».

<sup>184</sup> Corte cost. 26 febbraio 1998, n. 27, in *Giur. It.*, 1998, *cit.*

<sup>185</sup> Corte cost. 26 aprile 2012, n. 107, in *Leggi d'Italia*.

<sup>186</sup> Corte cost. 14 dicembre 2017, n. 268, in *Foro It.*, 2018.

<sup>187</sup> Corte cost. 23 giugno 2020, n. 118, in *Foro It.*, 2020.

<sup>188</sup> Corte cost. 11 ottobre 2000, n. 417, in *Giur. Costit.*, 2000.

- operatori sanitari che, in occasione e durante il servizio, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati; provenienti da soggetti affetti da infezione da HIV o da patologie epatiche<sup>189</sup>;
- coloro che presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali;
- persone non vaccinate che abbiano riportato, a seguito ed in conseguenza di contatto con persona vaccinata, i danni di cui al comma 1;
- coniuge che risulti contagiato da uno dei soggetti di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, nonché al figlio contagiato durante la gestazione<sup>190</sup>;
- soggetti che presentino danni irreversibili derivanti da epatite contratta a seguito di somministrazione di derivati del sangue<sup>191</sup>;
- gli eredi delle persone suindicate<sup>192</sup>.

### **2.2.3. La disciplina della l. 210/1992: il procedimento amministrativo dell'indennizzo**

---

<sup>189</sup> Con riferimento alle patologie epatiche v. Corte Cost. 2002, n. 476, in *Giur. It.*, 2003.

<sup>190</sup> L. 25 luglio 1997, n. 238, in GU 28 luglio 1997, n. 174.

<sup>191</sup> Corte cost. 6 febbraio 2009, n. 28, in *Leggi d'Italia*.

<sup>192</sup> La norma prevede che, qualora la persona danneggiata che abbia presentato domanda in vita muoia prima di percepire l'indennizzo, agli eredi spetti la quota ereditaria, testamentaria, o legittima, delle rate di indennizzo maturate e non erogate dalla data di presentazione della domanda sino al giorno del decesso. Inoltre, se a causa delle vaccinazioni o delle patologie irreversibili previste dalla legge n. 210/1992 derivi la morte del danneggiato, i parenti aventi diritto, dietro specifica domanda, possono optare fra un assegno reversibile per quindici anni oppure un assegno una tantum di euro 77.468,53. *Ex art. 2 comma 3 l. n. 210/1992*, «sono considerati aventi diritto nell'ordine i seguenti soggetti a carico: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro. I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia». Cfr. Cass. civ., Sez. VI, 23 febbraio 2016, n. 3545, in *Cass. civ.*, nonché MATTARELLI, MEZZINI, *op. cit.*, pp. 40-41.

Dunque, ai soggetti danneggiati dalla somministrazione di un vaccino, nonché coloro che abbiano riportato danni a causa del contatto con una persona vaccinata viene riconosciuto, come primo e fondamentale mezzo di tutela, il diritto all'indennizzo corrisposto dallo Stato<sup>193</sup>.

L'indennizzo consiste in una prestazione di tipo patrimoniale, ovvero nella corresponsione di una somma di denaro, volta a compensare il sacrificio di un diritto o il pregiudizio patito in conseguenza dell'adempimento di un obbligo legale da parte di terzi, ed è da intendersi quale equo ristoro del danno patito in conseguenza dei trattamenti sanitari contemplati dalle stesse leggi. L'indennità, dunque, è dovuta per il semplice esercizio legittimo di un diritto che, però, ha comportato una compressione o una lesione del diritto altrui<sup>194</sup>.

Nelle diverse pronunce della Consulta viene definito come una misura che, pur non potendo essere irrisoria e pur dovendo tenere conto di tutte le componenti del danno stesso, ha natura equitativa<sup>195</sup>. In merito è necessario il

---

<sup>193</sup> Si evince che il diritto all'indennizzo è una posizione di diritto soggettivo. In tal senso, le Sezioni Unite della Cassazione Civile con sentenza del 26 gennaio 2000, n. 2565, hanno affermato che «resta esclusa ogni ipotesi di configurabilità di posizioni diverse dal diritto soggettivo, nonché la conseguente necessità della devoluzione delle relative controversie al giudice amministrativo, senza che assuma rilievo, *quoad iurisdictionis*, la circostanza per cui la determinazione della misura dell'indennizzo stesso sia riservata in via esclusiva all'autorità amministrativa con provvedimento autoritativo». In tal senso anche Cassazione civile, sez. un., 8 maggio 2006, n. 1041, in *Banca Dati Leggi d'Italia*, per cui «la pretesa di chi, a causa di vaccinazioni obbligatorie, abbia riportato lesioni o infermità con conseguente menomazione permanente della integrità psicofisica, ad un indennizzo da parte dello Stato, ha natura di diritto soggettivo tutelabile innanzi al giudice ordinario, atteso che a seguito di Corte cost. 6 luglio 2004, n. 204, risulta caducata la previsione che attribuiva alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo le controversie riguardanti (tra l'altro) le attività e le prestazioni di ogni genere, anche di natura patrimoniale, rese nell'espletamento di pubblici servizi, ivi comprese quelle rese nell'ambito del servizio sanitario nazionale». In *DeJure*. Nello stesso senso, *ex multis*, T.A.R. Lazio Roma, Sez. III quater, 28 ottobre 2021, n. 11060, in *Banca Dati Leggi d'Italia*.

<sup>194</sup> Le ipotesi d'indennità disciplinate dalla legge sono eterogenee, tanto da rendere difficile una *reductio ad unum*; tra le molte previsioni d'indennità si riporta, ad esempio, l'indennità a seguito di espropriazione per pubblica utilità; indennità per fatto compiuto in stato di necessità; indennità al proprietario del fondo servente nel caso di costituzione di servitù di passaggio coattivo; indennità per sopraelevazione in condominio. Tradizionalmente le ipotesi di indennizzo vengono previste in relazione ad una serie di parametri o criteri, quali la fonte dell'obbligazione, i presupposti costitutivi, i soggetti tenuti all'esborso economico, la misura dell'esborso ed il profilo funzionale. Cfr. R. BREDI, *Danno da vaccinazione tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, p. 291.

<sup>195</sup> Fino a quando il legislatore non è intervenuto con la legge citata, la quale ha operato la quantificazione dell'indennizzo e ha precisato le modalità per far valere la

richiamo alla sentenza del 1996, n. 118, più volte citata, in cui la Consulta considera tale beneficio come «equo ristoro del danno, dovuto per il semplice fatto obiettivo e incolpevole dell'aver subito un pregiudizio non evitabile, in un'occasione dalla quale la collettività nel suo complesso trae un beneficio». Così, come anticipato, la *ratio* della previsione di una misura indennitaria risiede «nelle esigenze di solidarietà sociale che si impongono alla collettività, laddove il singolo subisca conseguenze negative per la propria integrità psico-fisica derivanti da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato) effettuato anche nell'interesse della collettività»<sup>196</sup>, e non deriva quindi dal mero fatto di essersi sottoposti ad un trattamento sanitario obbligatorio in quanto tale.

Nello stesso senso si è espressa anche la Corte di Cassazione, la quale ha chiarito, in più occasioni<sup>197</sup>, che il legislatore ha inteso attribuire al diritto all'indennizzo un carattere assistenziale in senso lato, essendo riconducibile agli artt. 2 e 32 della Costituzione. Anche i giudici di legittimità, dunque, hanno considerato l'indennizzo una misura economica di sostegno dovuta in ragione dell'oggettiva menomazione dello stato di salute derivante da una prestazione sanitaria che avrebbe dovuto salvaguardare la salute stessa. Il diritto all'indennizzo deriva, quindi, dal dovere di solidarietà che incombe sull'intera collettività dal momento che quest'ultima trae beneficio dal trattamento vaccinale effettuato dal singolo; discende, quindi, dall'art. 32 Cost., da leggersi in collegamento con l'art. 2 della Costituzione<sup>198</sup>.

Alla fine dell'anno 1992, le richieste di indennizzo inviate al Ministero della salute ammontavano a 2045, delle quali solo 886 erano state esaminate e solo 44 riguardavano danni da vaccinazione. Tali numeri erano il risultato della mancata

---

pretesa dell'indennizzo medesimo, così dando seguito alla pronuncia della Corte costituzionale, la quantificazione dell'indennizzo era demandata al giudice.

<sup>196</sup> Corte Cost. 14 dicembre 2017, n. 268. Emblematiche anche le parole di Corte Cost. 1996, n. 118 per cui «l'obbligo di ripagare il sacrificio che taluno si trova a subire per un beneficio atteso dall'intera collettività. Sarebbe contrario al principio di giustizia, come risultante dall'art. 32 della Costituzione, alla luce del dovere di solidarietà stabilito dall'art. 2, che il soggetto colpito venisse abbandonato alla sua sorte e alle sue sole risorse o che il danno in questione venisse considerato come un qualsiasi evento imprevisto al quale si sopperisce con i generali strumenti della pubblica assistenza, ovvero ancora si subordinasse la soddisfazione delle pretese risarcitorie del danneggiato all'esistenza di un comportamento negligente altrui, comportamento che potrebbe mancare». Cfr. BREDI, *op. cit.*, p. 291.

<sup>197</sup> Cass. civ., sez. lav., 21 ottobre 2000, n. 13923, in *Diritto e Giustizia*, 2000, pp.61 e ss. Cfr. *ex plurimis*, Cass. civ., sez. lav., 11 maggio 2002, n. 6799, in *Mass. giur. it.*, 2002.

<sup>198</sup> Cfr. Corte cost. 27 ottobre 2006, n. 342, punto 3 del Considerato in diritto, nel senso di «misura di sostegno economico, fondato sulla solidarietà collettiva garantita ai cittadini, a fronte di eventi generanti una situazione di bisogno».



previsione di un termine decadenziale in capo al Ministero della salute per giungere ad una decisione nel merito sulla richiesta di indennizzo. Nonostante i palesi inconvenienti degli istanti, un ufficio *ad hoc* responsabile per l'amministrazione delle istanze venne istituito solo nel novembre 1993, più di un anno e mezzo dopo l'entrata in vigore della legge n. 210/1992. In tale data, quando le richieste indirizzate al Ministero erano già 3412, nessuna delle vittime aveva ancora ricevuto un soldo. Nel 1995, a maggio, le richieste erano aumentate esponenzialmente a 20.140, delle quali 2511 erano state esaminate e molti danneggiati avevano già ricevuto tutela indennitaria, anche se ben 604 istanti erano deceduti prima ancora di ricevere la somma. Prevedibilmente, la regola di indennizzo prevista dalla legge si è rivelata un'arma a doppio taglio per il Governo italiano, posto che, già nel marzo 1997, lo Stato non era in grado di trovare le risorse necessarie da destinare al pagamento dei crediti promossi ai sensi della legge<sup>199</sup>.

Attualmente, l'indennizzo che spetta ai soggetti elencati dalla normativa in commento consiste in un assegno vitalizio mensile reversibile per quindici anni, erogato ogni bimestre dal Ministero della Salute a partire dal primo giorno del mese successivo a quello della data della domanda. Naturalmente, l'entità dell'assegno varia a seconda della gravità del danno subito e della corrispondente categoria tabellare annualmente aggiornata sulla base del tasso di inflazione programmato<sup>200</sup>. Si tratta di un assegno cumulabile con ogni altro trattamento a qualsiasi titolo percepito. Inoltre, i danneggiati da vaccinazione obbligatoria possono presentare ulteriore domanda per ottenere un indennizzo aggiuntivo forfettario di una *tantum* pari al 30% di quello già percepito per il periodo compreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo<sup>201</sup>.

In aggiunta, l'art. 1 comma 7 l. n. 210/1992, prevede, nel caso in cui emerga un'ulteriore patologia direttamente connessa alla vaccinazione, la possibilità di ottenere, dietro apposita domanda, un indennizzo aggiuntivo per «doppia patologia» di importo pari al 50% di quello previsto per la categoria corrispondente alla patologia più grave.

---

<sup>199</sup> U. IZZO, *Responding to HIV tainted-blood contamination in Italy*, cit., p. 40.

<sup>200</sup> I parametri di riferimento sono individuati nella Tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'art. 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111.

<sup>201</sup> La presentazione della domanda per l'indennizzo aggiuntivo una *tantum* pari al 30% deve essere presentata entro il termine di prescrizione decennale che decorre dalla conoscenza del danno; tuttavia, per chi ha subito la menomazione alla data di entrata in vigore della legge n. 238/1997, il termine decorre dalla data di entrata in vigore di detta legge; poiché nel testo originale della legge 210/1992 non era previsto questo beneficio, per il periodo pregresso, introdotto solo con la legge 238.

Altresì, ex art. 6 l. n. 210/1992, in caso di successivo aggravamento dell'infermità già riconosciuta, nel termine di sei mesi dalla conoscenza dell'evento, è riconosciuta all'interessato la facoltà di presentare all'Azienda sanitaria la domanda di revisione dell'indennizzo<sup>202</sup>.

Il procedimento amministrativo regolamentato dalla l. n. 210/1992 è un procedimento complesso a formazione progressiva.

Innanzitutto, è richiesto che il soggetto interessato ad ottenere l'indennizzo di cui all'art. 1, comma 1 della legge n. 210/1992, presenti alla ASL (Azienda Sanitaria Locale) competente la relativa domanda indirizzata al Ministero della Sanità<sup>203</sup>. Giova precisare che, dal 2001, la competenza per la procedura di indennizzo è stata trasferita dal Ministero della Salute alle Regioni, con la sola eccezione della Sicilia<sup>204</sup>.

Una volta ricevuta la domanda, qualora questa sia completa e quindi comprensiva di tutti i documenti necessari, l'ASL la registra e le attribuisce un numero di pratica. In questa prima fase l'Azienda Sanitaria Locale ha il compito di raccogliere tutta la documentazione sanitaria ed amministrativa necessaria affinché la Commissione Medico Ospedaliera possa formulare il proprio giudizio medico-legale. Infatti, l'ASL dopo aver approntato il fascicolo, è tenuta a inviarne una copia alla C.M.O., la quale deve verificare se, concretamente, vi sia un nesso causale tra infermità riportata e vaccinazioni, oppure trasfusioni e somministrazione di emoderivati. Dunque, è compito della C.M.O. accertare

---

<sup>202</sup> Merita di essere fatto cenno anche alla l. 29 ottobre 2005, n. 229, *cit.*, la quale riconosce ai titolari di indennizzo per danno da vaccinazione obbligatoria un indennizzo aggiuntivo, consistente in un assegno mensile vitalizio di importo pari: a) a sei volte la somma percepita dal danneggiato per le categorie dalla prima alla quarta della tabella "A" annessa al testo unico in materia di pensioni di guerra (*D.P.R. 23 dicembre 1978, n. 915*), e successive modificazioni; b) a cinque volte per le categorie quinta e sesta; c) a quattro volte per le categorie settima e ottava. La domanda in questo caso va presentata al Ministero della Salute, e non alla Regione, che redigerà una graduatoria sulla base del criterio cronologico di presentazione delle istanze, dei parametri della gravità dell'infermità o delle difficoltà economiche dei richiedenti e dei loro nuclei familiari (*D.M. 21/10/2009, n. 9*).

<sup>203</sup> Alla domanda per indennizzo è allegata la documentazione comprovante: la data della vaccinazione, i dati relativi al vaccino, le manifestazioni cliniche conseguenti alla vaccinazione e l'entità delle lesioni o dell'infermità da cui è derivata la menomazione permanente del soggetto. Il giudizio sanitario sul nesso causale tra la vaccinazione, la trasfusione, la somministrazione di emoderivati, il contatto con il sangue e derivati in occasione di attività di servizio e la menomazione dell'integrità psico-fisica o la morte è espresso dalla commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092.

<sup>204</sup> Cfr. d.lgs. 31 marzo 1998, n. 112, in GU n.92 del 21-04-1998 - Suppl. Ordinario n. 77; d.p.c.m. 26 maggio 2000, in G.U. 11.10.2000 n. 238.

l'esistenza del nesso causale tra patologia e vaccino, qualificare il grado di infermità e la tempestività di presentazione della domanda. Il parere della Commissione Medico Ospedaliera non è vincolante, e pertanto potrebbe essere disatteso, tuttavia, nella prassi, l'ASL è solita conformarsi ad esso. In seguito, il parere verrà poi notificato all'interessato. Qualora poi la notificazione vada a buon fine, verranno richieste ulteriori informazioni per la predisposizione del pagamento e la chiusura del procedimento, a seguito della quale verrà erogato l'assegno, previa individuazione tabellare dello stesso<sup>205</sup>.

Al contrario, qualora il giudizio medico-legale della Commissione Medico Ospedaliera sia negativo, anche per assenza di requisiti, la pratica verrà chiusa e archiviata<sup>206</sup>. Avverso l'eventuale decisione sfavorevole, entro trenta giorni dalla notifica, potrà essere esperita azione dinnanzi al giudice ordinario del lavoro nella cui circoscrizione risiede il danneggiato. In ogni caso, l'atto conclusivo del procedimento, così come tutti gli atti svolti dall'ASL, è un atto amministrativo a carattere decisorio.

Un aspetto sicuramente rilevante e, al tempo stesso, peculiare, riguarda il termine decadenziale per la presentazione della domanda volta ad ottenere l'erogazione dell'indennizzo. L'istanza, che può essere effettuata a mano o inviata per mezzo di raccomandata postale, soggiace al «termine perentorio di tre anni nel caso di vaccinazioni o di epatiti post trasfusionali, o di quattro anni, dal 20 ottobre 1999, per chi ha patito danni da vaccinazione antipoliomielitica non obbligatoria, nel periodo di vigenza della legge n. 695/1959, oppure, di dieci anni nei casi di infezioni da HIV<sup>207</sup>; tale termine decorre dal momento in cui, sulla base della documentazione di cui ai commi 2 e 3 art. 3, l'avente diritto risulti aver avuto conoscenza del danno»<sup>208</sup>.

Il primo comma dell'art. 3 della l. n. 210/1992, solleva non pochi interrogativi; in particolare, ci si chiede, in primo luogo, quando possa dirsi che l'avente diritto abbia avuto conoscenza del danno, e in secondo luogo, cosa si debba intendere per danno. Sulla nozione di danno, parte della giurisprudenza di

---

<sup>205</sup> Va sottolineato che la quantificazione del beneficio viene ancorata ai parametri degli stipendi del personale militare di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177 (*Collegamento delle pensioni del settore pubblico alla dinamica delle retribuzioni. Miglioramento del trattamento di quiescenza del personale statale e degli iscritti alle casse pensioni degli istituti di previdenza*), in *GU n.120 del 7 maggio 1976*, cui la legge n. 210/1992 fa espresso rinvio.

<sup>206</sup> Sul tema si consiglia MATTARELLI, MEZZINI, *op. cit.*, pp. 63-75.

<sup>207</sup> Per le domande relative ai casi di epatite post-trasfusionali, presentate dopo il 3 luglio 1999, ovvero tre anni dopo l'entrata in vigore del d.l. 344/1996, il termine decadenziale è di tre anni dal 3 luglio 1996; tale termine triennale va verificato dalla data di manifestazione dell'evento.

<sup>208</sup> Cfr. art. 3 della l. 210/1992, comma 1.

merito valorizza la distinzione tra il mero contagio e il danno vero e proprio. Se dovessimo condividere questo primo orientamento, nel concetto di danno non rientrerebbe il mero contagio a cui non sia seguita alcuna lesione. Al contrario, se avvalorassimo altra parte della giurisprudenza, il danno sussisterebbe nel caso in cui, a seguito dell'evento – vaccinazione/trasfusione –, si manifesti una lesione dell'integrità psico-fisica oggettivamente percepibile che, al tempo stesso, sia effettivamente capace di condizionare il soggetto affetto dalla malattia. Alla luce di tale interpretazione, solo quando siano oggettivamente apprezzabili le lesioni o le infermità da cui è derivata la menomazione permanente del soggetto e, pertanto, dal momento in cui si esternano le manifestazioni cliniche conseguenti alla trasfusione e al contagio, può operare il termine decadenziale ex art. 3, l. 210/1992, poiché è solo da tale momento che il soggetto può reclamare il diritto all'indennizzo. Questa seconda interpretazione risulta confermata dalla lettera dell'art. 1, commi 1, 2, 3, della l. 210/1992, giacché la norma riconosce la tutela non solo in presenza di una «lesione o infermità», ma richiede, altresì, l'ulteriore conseguenza della menomazione permanente dell'integrità psico-fisica<sup>209</sup>.

La Corte di Cassazione sembra condividere questo orientamento. Ne è prova la pronuncia della giurisprudenza di legittimità delle Sezioni Unite del 2010<sup>210</sup>, ove si è affermato che «la normativa di tutela dettata dal combinato disposto della l. n. 210 del 1992, art. 2, comma 1, e art. 4, comma 4, riferita ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati, che prevede l'indennizzo in favore dei suddetti soggetti, non trova applicazione nei casi di lesioni pur permanenti dell'integrità psicofisica, che non hanno però, in ragione dello stato «quiescente» della infermità, incidenza alcuna sulla capacità di produzione di reddito, con la conseguenza che non può essere riconosciuto il diritto a percepire il suddetto indennizzo da parte del soggetto affetto da contagio HCV che, per non presentare sintomi e pregiudizi funzionali attuali stante l'assenza di citolisi epatica in atto, è portatore di una infermità non rientrante in alcuna delle categorie richiamate dalla tabella A annessa al d.p.r. n. 834 del 1981»<sup>211</sup>.

Anche secondo Cassazione più recente, «con riferimento agli eventi dannosi verificatisi prima dell'entrata in vigore della legge 25 febbraio 1992, n. 210, il termine triennale per la presentazione dell'istanza in sede amministrativa non può decorrere prima che l'avente diritto abbia avuto conoscenza del fatto

---

<sup>209</sup> Per alcune riflessioni sul regime decadenziale in relazione alle domande di indennizzo per danni post-trasfusionali (art. 1, comma 9, l. 25 luglio 1997, n. 238) si consiglia M. G. F. FIORENTINO, *Funzione e regime della decadenza previdenziale. La decadenza dal diritto alla prestazione*, in *Riv. it. dir. lav.*, 2015, pp. 288-290.

<sup>210</sup> Cass. civ., sez. un., 1 aprile 2010, n. 8064, in *Jstor*.

<sup>211</sup> Così pure, Cass. civ., sez. lav., 24 giugno 2008, n. 17158, in *Foro It.* 2008 e Cass. civ., sez. VI, 30 marzo 2011, n. 7304, in *Foro It.*, 2011.

lesivo. Ne consegue che il termine decorre dall'entrata in vigore della legge solo se alla medesima data il soggetto abbia già avuto conoscenza del danno (con riferimento anche alla sua eziologia), mentre, in caso contrario, decorre dal momento in cui risulti avere avuto conoscenza del danno»<sup>212</sup>.

In definitiva, condividendo l'orientamento della giurisprudenza di merito maggioritaria, il danno a cui la norma si riferisce è quello indennizzabile e quindi quello irreversibile. Pertanto, il termine decorre, non dal momento in cui si è scoperta la patologia, ma dal momento in cui la malattia si è rivelata cronica, perdurante. In linea con questa conclusione, si pone la Direttiva Tecnica Interministeriale Ministero della difesa e Ministero della sanità del 28 dicembre 1992, che precisa che per conoscenza del danno non si intende «qualsiasi conoscenza atta a far decorrere il termine», ma solo «la conoscenza qualificata della consapevolezza degli eventi dannosi, correlabili agli eventi di cui alla legge in argomento, intanto possibile in quanto il processo morboso sia conclamato nella sua entità nosologica e stabilizzato in precisi esiti».

La norma, inoltre, ha sollevato notevoli perplessità in relazione al settimo comma dell'art. 3 della l. n. 210/1992 il quale prevede che «per coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, hanno già subito la menomazione prevista dall'articolo 1, il termine di cui al comma 1 del presente articolo decorre dalla data di entrata in vigore della legge stessa». Tale previsione, ponendo differenti modalità di decorso a seconda che la manifestazione del danno sia anteriore o successiva all'entrata in vigore della legge 210/1992, è stato oggetto di un vaglio di legittimità costituzionale nella sentenza del 18 aprile 1996, n. 118, conclusasi con una declaratoria di incostituzionalità degli artt. 2, secondo comma, e art. 3, settimo comma, della l. 210/1992 per contrasto con gli artt. 32 e 136 Cost. La Corte, prima di presentare la propria decisione, ha precisato che «le norme richiamate sono chiare nel prevedere che gli eventi *ante legem*, al pari di quelli *post legem*, sono indennizzabili e che, tanto per gli uni che per gli altri, la decorrenza del diritto all'indennizzo è fissata al primo giorno del mese successivo alla presentazione della domanda». Secondo la Consulta, anche coloro che abbiano subito il danno in epoca anteriore all'entrata in vigore della legge

---

<sup>212</sup> Così da ultimo Cass. civ, sez. lav., 6 maggio 2021, n. 12036, in Cass. civ., secondo cui «anche in relazione alle domande di indennizzo proposte dai soggetti danneggiati da vaccinazione non obbligatoria antipolio, il termine di decadenza previsto dalla legge per richiedere la relativa prestazione decorre non dalla sola conoscenza della patologia, ma dalla conoscenza del danno e del relativo nesso eziologico». Cass., sez. VI - lav., ord., 18 maggio 2016, nn. 10116 e 10117, in *Banca Dati Leggi d'Italia*, secondo cui è «decisiva la conoscenza da parte dell'interessato dell'esistenza di una patologia ascrivibile causalmente ad emotrasfusione dalla quale sia derivato un danno irreversibile che possa essere inquadrato – pur alla stregua di un mero canone di equivalenza e non già secondo un criterio di rigida corrispondenza tabellare – in una delle infermità classificate in una delle otto categorie di cui alla tabella».

potranno essere indennizzati solo per il periodo successivo: «essi sono, per così dire, rimessi in termini, ma solo proceduralmente, essendo loro consentito di presentare domanda anche oltre il triennio dall'evento (ma comunque entro il triennio dall'entrata in vigore della legge), non anche - per dir così - sostanzialmente, valendo il previsto indennizzo soltanto per il tempo successivo alla domanda».

La Corte ha dovuto comunque dichiarare l'incostituzionalità dell'impugnato art. 2, comma 2, in connessione con l'art. 3, comma 7, poiché questi, stabilendo una limitazione temporale, comportava una riduzione parziale del danno indennizzabile, e tale limitazione, per il Giudice delle Leggi «risulta inammissibile alla stregua della natura del diritto che deve essere riconosciuto ai danneggiati, un diritto - come si è visto - che il legislatore può modellare equitativamente soltanto circa la misura». A sostegno della declaratoria di incostituzionalità la Corte ha dichiarato che la limitazione temporale prevista dalle norme oggetto di questione di costituzionalità contraddice «il diritto alla salute sancito dall'art. 32 della Costituzione, ma altresì la sentenza n. 307 del 1990 di questa Corte, nella quale il riconoscimento dell'obbligo di assicurare protezione alle vittime della vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica non trovava particolari limitazioni di carattere temporale».

In conclusione, la diversa previsione di una decorrenza del triennio a seconda che l'evento dannoso sia successivo o precedente all'entrata in vigore della legge si tradurrebbe in una ingiustificata e non poco rilevante disparità di trattamento tra coloro che abbiano subito un danno da vaccinazione obbligatoria dopo l'entrata in vigore della legge e tra coloro che lo abbiano subito prima. Nello specifico, tali norme risulterebbero in contrasto con le norme costituzionali poiché «non garantirebbero un'indennizzabilità temporalmente piena a favore di coloro che abbiano subito menomazioni da vaccinazione obbligatoria nel tempo anteriore all'entrata in vigore della legge in questione».

Purtuttavia, questa pronuncia viene ridimensionata, se non sminuita, da una successiva pronuncia del 1998<sup>213</sup>. In tale occasione, la Corte, chiamata a pronunciarsi ancora una volta sulla disciplina dell'indennizzo a favore di coloro che hanno subito danni irreversibili in conseguenza di vaccinazione antipoliomielitica, affermò che «una differenziazione del regime di determinazione dell'indennità per il passato, rispetto a quello per il futuro, può trovare giustificazione alla stregua delle valutazioni, spettanti al legislatore, circa le conseguenze di ordine finanziario derivanti dalle misure predisposte», legittimando, di fatto, trattamenti differenti in situazioni sostanzialmente analoghe, andando così a deteriorare ulteriormente la posizione dei danneggiati da vaccinazione obbligatoria in data anteriore al 22 febbraio 1992<sup>214</sup>.

---

<sup>213</sup> Cfr. Corte cost. 26 febbraio 1998, n. 27, *cit.*

<sup>214</sup> FIORENTINO, *op. cit.*, pp. 291-293.

Al di là dei problemi interpretativi della norma, è la stessa disposizione che appare di dubbia legittimità sottoponendo, ingiustificatamente, un diritto inviolabile, come quello alla salute, a rigidi vincoli temporali.

#### **2.2.4. Il rapporto fra indennizzo e risarcimento**

Il danno alla salute derivante dalla somministrazione di un vaccino, o più in generale, da trattamenti sanitari, può determinare, in capo al soggetto danneggiato, diverse situazioni di diritto soggettivo: il diritto a un equo indennizzo e il diritto al risarcimento del danno, riconosciuto dall'art. 2043 del codice civile. Invero, l'ordinamento giuridico italiano ha voluto predisporre, accanto all'azione risarcitoria un rimedio concorrente: la tutela indennitaria corrisposta dallo Stato ai sensi della l. 25 febbraio 1992, n. 210, la quale, come noto, si colloca al di fuori del perimetro della responsabilità civile. Il legislatore italiano ha voluto, dunque, lasciare al soggetto leso due diversi strumenti di tutela alternativi, dal momento che la domanda di indennizzo e la richiesta di risarcimento si basano su presupposti completamente differenti<sup>215</sup>, in questo senso si può definire il sistema italiano come un «sistema misto».

Infatti, se il diritto all'indennizzo può essere preteso laddove il pregiudizio sia stato subito in conseguenza dell'adempimento di un obbligo legale, al contrario, il diritto al risarcimento del danno deriva da un fatto illecito che ha determinato un danno ingiusto<sup>216</sup>.

---

<sup>215</sup> A. VOLPATO, *Nesso causale e danno da vaccinazione: è tempo per una rilettura della legge n. 210/1992?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, pp. 1167 e ss., fornisce sinteticamente i principali tratti di distinzione tra i rimedi sopra descritti. Innanzitutto, nota come la tutela risarcitoria rivesta la funzione di compensare integralmente il danno subito, mentre il ristoro indennitario ha «l'obiettivo di assicurare una misura economica di sostegno aggiuntiva, più contenuta nel quantum, ed in piena coerenza con la ratio della norma», la quale risiede «nelle esigenze di solidarietà sociale che si impongono alla collettività, laddove il singolo subisca conseguenze negative per la propria integrità psico-fisica derivanti da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato) effettuato anche nell'interesse della collettività». A rimarcare l'eterogeneità tra la fattispecie considerata dalla l. n. 210/1992 e l'ordinario illecito civile, «soccorre non solo e tanto il regime di prescrizione, ma anche aspetti strutturali di disciplina: la concessione dell'indennizzo risulta infatti subordinata, oltre alla prova dell'effettuazione del trattamento vaccinale e del verificarsi dei danni alla salute, al «solo» accertamento del nesso causale tra il danno e il fatto dannoso, potendosi prescindere, invece, da qualunque riferimento all'elemento soggettivo, notoriamente connotante la responsabilità civile. Da qui l'impiego, oramai invalso in letteratura, del termine «*no fault*» per designare quei sistemi di compensazione alternativi al risarcimento del danno».

<sup>216</sup> Cfr. Cass. civ., sez. lav., 27 settembre 2013, n. 22256, in *Banca Dati Leggi d'Italia*, in cui si afferma che «per il danno alla salute conseguente ai trattamenti sanitari, oltre al risarcimento del danno in base alla previsione di cui all'art. 2043 c.c., la vittima ha diritto

Naturalmente, qualora si concretizzi un danno da vaccinazione, il rimedio risarcitorio può essere esperito solo qualora, ove non sia possibile invocare una responsabilità di tipo contrattuale, venga fornita la prova di tutti gli elementi dell'illecito extracontrattuale e, dunque, la prova del fatto illecito, del danno ingiusto, del nesso di causalità, della colpevolezza dell'agente e dell'imputabilità del fatto lesivo all'agente. Diversamente, il rimedio indennitario, dipendendo dalla lesione di un diritto soggettivo determinata da un'attività lecita svolta dal soggetto pubblico e finalizzata al perseguimento di un interesse pubblico quale è quello della prevenzione di malattie e del benessere della collettività, e derivando dall'inderogabile dovere di solidarietà che, in questi casi, incombe sull'intera collettività, può essere ottenuto a prescindere dall'accertamento di una responsabilità per dolo o colpa.

Il rimedio indennitario, invece, è uno strumento pubblico di sicurezza sociale di portata più ampia rispetto al rimedio risarcitorio, aggiungendosi agli altri eventuali emolumenti a qualsiasi titolo percepiti, e quindi anche a quelli di natura assistenziale<sup>217</sup>. In questo senso, l'indennizzo, come mezzo diretto a tutelare i destinatari di menomazioni in conseguenza della sottoposizione a

---

alla corresponsione di un equo indennizzo, qualora il danno, non derivante da fatto illecito, sia conseguenza dell'adempimento di un obbligo legale, come la sottoposizione a vaccinazioni obbligatorie, ed alla prestazione di misure di sostegno assistenziale disposte dal legislatore nell'ambito della propria discrezionalità, ove ne ricorrano i presupposti, a norma degli artt. 2 e 38 della Costituzione. In tal ultima ipotesi rientra la situazione giuridica di coloro i quali siano affetti da epatite. Per la tutela della posizione giuridica di costoro, infatti, è intervenuto il legislatore con la legge n. 210 del 1992, prevedendo la corresponsione, in loro favore, di un indennizzo consistente in una misura di sostegno economico fondato sulla solidarietà collettiva garantita ai cittadini alla stregua degli artt. 2 e 38 della Costituzione, a fronte di eventi determinati da una situazione di bisogno. La ratio di tale misura risiede nell'insufficienza dei controlli sanitari predisposti nel settore». Si evince che, alla fattispecie della sottoposizione a vaccinazioni obbligatorie è stata assimilata il caso in cui il danno sia derivato da un trattamento sanitario che, pur essendo giuridicamente obbligatorio, sia, tuttavia, in base ad una legge, promosso dalla pubblica autorità in vista della sua diffusione capillare nella società.

<sup>217</sup> Alla stessa logica risponde l'indennizzo aggiuntivo introdotto dalla legge 229/2005, il quale dunque, sulla base di una situazione oggettiva. La corresponsione di tale indennizzo è subordinata alla rinuncia, con atto formale, alla prosecuzione di ogni contenzioso giudiziale proposto ai sensi della medesima legge, in qualsiasi stato e grado del procedimento si trovino, con esclusione dei soli giudizi che concernono le ulteriori pretese risarcitorie avanzate dagli interessati per atto illecito, di cui all'ultimo periodo del primo comma dell'art. 1 della l. n. 229 del 2005. Cfr. Cass. civ., Sez. Lav., sentenza 16 maggio 2019, n. 13206, in *Banca Dati Leggi d'Italia*.



trattamenti sanitari obbligatori, occupa un ruolo del tutto peculiare nell'ambito della responsabilità civile<sup>218</sup>.

In aggiunta, il risarcimento del danno, a differenza dell'indennizzo, ha la capacità di riparare nella sua integralità il pregiudizio subito ove ne ricorrano i presupposti applicativi contenuti negli artt. 2043 e ss. c.c. Rimane fermo che, tra indennizzo e risarcimento del danno, è escluso un rapporto di specialità, poiché, nel caso in cui il comportamento dell'agente sia inquadrabile nella categoria dell'illecito contrattuale, il risarcimento del danno sarà in ogni caso dovuto, a prescindere dal precedente inoltro della domanda di indennizzo e a prescindere dall'effettiva corresponsione dello stesso al soggetto leso.

Nel senso dell'alternatività tra le due azioni si è espressa più volte anche la Corte costituzionale, la quale, nella sentenza del 1996, n. 118, ha precisato che l'indennizzo è dovuto «indipendentemente dal risarcimento in senso proprio che potrà eventualmente essere richiesto dall'interessato, ove ricorrano le condizioni previste dall'art. 2043 c.c. In aggiunta, mentre la tutela contro l'illecito predisposta dalla norma menzionata ha necessariamente effetti risarcitori pieni anche del danno alla salute in quanto tale - secondo la "fermissima" giurisprudenza di questa Corte<sup>219</sup> -, non altrettanto è per l'indennizzo in questione, il quale prescinde dalla colpa e deriva dall'inderogabile dovere di solidarietà che, in questi casi, incombe sull'intera collettività e, per essa, sullo Stato»<sup>220</sup>.

Nella stessa occasione, la Corte ha delineato la trilogia dei rimedi offerti dall'ordinamento giuridico a favore dei danneggiati:

- a) un equo indennizzo, ancorato ai principi sanciti dall'art. 32 Cost. in collegamento con l'art. 2, ove il danno, pur non derivante da fatto

---

<sup>218</sup> Cfr. GRECO, *Rassegna giurisprudenziale sul danno da vaccinazione, cit.*, pp. 1523-1524.

<sup>219</sup> La Corte richiama le sentenze n. 455 del 1990, 1011 e 992 del 1988, 559 del 1987, 184 del 1986 e 88 del 1979, *cit.*

<sup>220</sup> Già nel caso Oprandi, la Corte costituzionale ha chiarito che la dichiarazione di illegittimità della legge che prevedeva l'obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica non veniva pronunciata per la mancata previsione della tutela risarcitoria in riferimento al danno ulteriore che risulti *iniuria datum*, quanto per la mancata previsione di un sistema d'indennizzo e/o di provvidenze precauzionali e/o assistenziali per gli incidenti vaccinali. In definitiva, la pronuncia di incostituzionalità non concerneva «l'ipotesi del danno ulteriore imputabile a comportamenti colposi attinenti alle concrete misure di attuazione della norma suindicata o addirittura alla materiale esecuzione del trattamento stesso», poiché avrebbe soccorso, in tal caso, la disciplina generale in tema di responsabilità civile di cui all'art. 2043 c.c. Risulta pacifico, dunque, che «ogni menomazione della salute, definita espressamente come (contenuto di un) diritto fondamentale dell'uomo, implichi la tutela risarcitoria ex art. 2043 c.c.».

illecito, sia stato subito in conseguenza dell'adempimento di un obbligo legale;

- b) le ordinarie regole della responsabilità extracontrattuale, fissate all'art. 2043 c.c., quando il danno sia scaturito da una condotta colposa della pubblica amministrazione, la quale abbia fornito un trattamento sanitario;
- c) il diritto, a norma degli artt. 38 e 2 della Costituzione, a misure di sostegno assistenziale disposte dal legislatore<sup>221</sup>.

A conferma dell'autonomia tra i due rimedi si pone anche la successiva sentenza del 2000, n. 423, che evidenzia la possibilità per l'interessato di azionare l'ordinaria pretesa risarcitoria rimane ferma, essendo stata solo una scelta discrezionale del legislatore quella di prevedere una misura economica di sostegno aggiuntiva in caso di danno alla salute.

Si precisa, poi, che l'ottenimento di tale misura «dipende esclusivamente da ragioni obiettive facilmente determinabili, secondo parametri fissi, in modo da consentire agli interessati in tempi brevi una protezione certa nell'*an* e nel *quantum*, non subordinata all'esito di un'azione di risarcimento del danno; esito condizionato all'accertamento dell'entità e, soprattutto, alla non facile individuazione di un fatto illecito e del responsabile di questo»<sup>222</sup>.

Pertanto, da una lettura sistematica delle norme ordinamentali, si evince che la possibilità di ottenere un indennizzo in base alla legge n. 210/1992 non esclude la possibilità, per gli aventi diritto, di agire in giudizio avanti al giudice civile per il risarcimento del danno subito nei confronti del soggetto ritenuto responsabile. Infatti, il soggetto danneggiato potrebbe decidere di adire l'autorità giudiziaria proprio in virtù del non completo ristoro del danno della misura indennitaria, sebbene quest'ultima presenti l'indubbio vantaggio di poter essere ottenuta anche in situazioni di assenza di colpa dell'ipotetico responsabile<sup>223</sup>.

Tuttavia, sebbene la molteplicità di strumenti di tutela apprestati a favore del danneggiato, la possibilità di una loro applicazione cumulativa porterebbe con sé il rischio concreto di duplicazioni di somme e ingiusto arricchimento.

Il profilo relativo alla cumulabilità dei benefici ha una rilevanza pratica giacché, qualora si ritengano i benefici non cumulabili, sarà necessario ricorrere

---

<sup>221</sup> Cfr. Trib. Teramo, sez. lav., 19 luglio 2016, n. 498, in *Banca Dati Leggi d'Italia*.

<sup>222</sup> In senso conforme Corte cost. 26 ottobre 1997, n. 27, *cit.*

<sup>223</sup> Cfr. M. DIMOLA, *Il danno da vaccinazione: indennizzo o risarcimento ma solo previo accertamento del nesso di causalità*, in *Ridare – Risarcimento Danno Responsabilità*, 22 maggio 2018, reperibile online <https://ridare.it/articoli/focus/il-danno-da-vaccinazione-indennizzo-o-risarcimento-ma-solo-previo-accertamento-del>.

al meccanismo della *compensatio lucri cum damno*, e quindi allo scomputo delle somme percepite a titolo di indennizzo dal risarcimento del danno.

In tale ultimo senso, si è pronunciata la giurisprudenza a partire dalla pronuncia della Cassazione a Sezioni Unite del 2008<sup>224</sup>. Tale pronuncia, sebbene riguardasse la fattispecie del danno da emotrasfusioni infette, stabiliva che l'importo ricevuto come attribuzione indennitaria poteva essere integralmente scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento dei danni in caso di esito positivo del giudizio risarcitorio promosso avverso il Ministero della Salute. Tale orientamento trova conferma nella recentissima sentenza della Suprema Corte che, con ordinanza 15 aprile 2022, n. 12388<sup>225</sup>, relativa al danno derivante da emotrasfusioni, che ha ribadito che il risarcimento derivante da tale danno può essere decurtato di un importo pari all'indennizzo ricevuto allo stesso titolo.

### **2.2.5. La *compensatio lucri cum damno***

Ai fini della presente trattazione, si rende necessario individuare e comprendere quale sia la funzione attribuita alla *compensatio* nel problema

---

<sup>224</sup> Cass. Civ. Sez. un. 11 gennaio 2008, n. 584, in *Foro it.*, 2008, I, 451. Senza ambizioni di esaustività, si confrontino le più recenti e conformi pronunce: Cass. civ., 22 agosto 2018, n. 20909, in *Corr. giur.*, 2019, 1036, con nota di R. PUXEDDU; Cass. civ., 6 maggio 2020, n. 8532, in *Danno e resp.*, 2020, 724, con nota di A. VOLPATO; nonché Cass. civ., 31 marzo 2021, n. 8866, in *Ced Cass.*, rv. 660994-01. Per un approfondimento, pare opportuno il rinvio a U. IZZO, *È nato prima il danno o la sicurezza sociale? (Saggio in tre atti). Atto II*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, 40.

<sup>225</sup> Cfr. Cass. civ., Sez. III, Ord., 15 aprile 2022, n. 12388, in *Banca Dati Leggi d'Italia*. La pronuncia è originata dall'azione risarcitoria promossa nei confronti dell'amministrazione sanitaria da un soggetto che aveva ricevuto delle emotrasfusioni in una struttura ospedaliera, rivelatesi poi infette da HIV. In primo grado, il Ministero convenuto è stato condannato al ristoro quantificato in oltre 60.000 euro. Successivamente, in appello, seppur confermato l'*an debeatur*, i giudici alleggerivano l'onere risarcitorio, in ossequio al principio della *compensatio lucri cum damno*, posto che, provata la sussistenza del nesso causale tra la somministrazione di sangue e la patologia riportata alla Commissione Medica Ospedaliera, era stato riconosciuto anche l'indennizzo. Pur rimanendo valida l'operatività, in via generale, della clcd, ma nel caso di specie, è stata esclusa l'operatività dell'istituto, non essendo stato dimostrato nulla in ordine all'effettivo ottenimento dell'indennizzo da parte del beneficiario, né tanto meno determinato il suo ammontare e i criteri per determinarlo. Tale decisione è stata assunta sulla scorta dei precedenti secondo i quali l'indennizzo di cui alla L. n. 210/92 può essere scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento del danno da contagio soltanto se esso sia stato effettivamente versato o, comunque, sia determinato nel suo preciso ammontare o determinabile in base a specifici dati della cui prova è onerata la parte che eccepisce il *lucrum*.

cumulo-scorporeo del beneficio indennitario dal risarcimento del danno cui risulta obbligato lo Stato, in veste del Ministero della Salute, a seguito di vaccinazione<sup>226</sup>. A tal fine, si è scelto, tuttavia, di non ripercorrere le radici e le origini dell'istituto, ma di rinviare ad altri autori che meglio hanno saputo illustrare la storia ed i confini della *clcd*<sup>227</sup>.

Sebbene di origine risalente, il principio della *clcd* non è disciplinato in via normativa, e con riferimento alla sua configurabilità nell'ordinamento italiano si ravvisano tre orientamenti diversi: il primo, nega che nel nostro ordinamento esista l'istituto facendo leva proprio sulla mancanza di una regola che ne delinei i tratti essenziali e, che lo ritiene, in ogni caso, iniquo per l'effetto che produrrebbe; il secondo, ammette l'istituto della *clcd*, ma solo in specifici casi, da valutarsi caso per caso, negando, dunque, che danno e lucro debbano compensarsi in virtù di una regola generale; il terzo, infine, sostiene che la *clcd* sia ormai una regola generale del diritto civile, collocandolo concettualmente all'art. 1223 c.c., rubricato «risarcimento del danno» e che prevede che «il risarcimento del danno per l'inadempimento o per il ritardo deve comprendere la perdita subita dal creditore come il mancato guadagno, in quanto ne siano conseguenza immediata e diretta»<sup>228</sup>.

Secondo quest'ultima tesi, la *compensatio* costituisce un elemento rilevante nell'individuazione dell'ammontare del danno risarcibile, giacché rappresenta lo strumento idoneo a ridurre l'entità del risarcimento del danno ingiustamente arrecato. In virtù della *clcd*, il giudice, in sede di quantificazione del risarcimento del danno, deve tenere conto sia del pregiudizio causato dal fatto

---

<sup>226</sup> Per un approfondimento sul tema, ma anche più in generale, si rimanda al contributo di U. IZZO, *Compensatio lucri cum damno*, in *Codice della responsabilità civile*, a cura di E. NAVARRETTA, 2021, consultabile online in [https://www.academia.edu/45624353/Art\\_1223\\_c\\_c\\_Compensatio\\_lucri\\_cum\\_damno](https://www.academia.edu/45624353/Art_1223_c_c_Compensatio_lucri_cum_damno). Sempre U. IZZO, *La «giustizia» del beneficio. Fra responsabilità civile e welfare del danneggiato*, 2018, Università degli Studi di Trento, disponibile in Open Access <https://iris.unitn.it/handle/11572/209594>; P. GALLO, *Compensatio lucri cum damno e benefici collaterali. Parte prima: la compensatio lucri cum damno e le sue trasformazioni*, in *Rivista di diritto civile*, 2018, pp. 852 e ss.

<sup>227</sup> Per una trattazione esaustiva relativa alla storia della *compensatio lucri cum damno*, si rinvia a U. IZZO, *È nato prima il danno o la sicurezza sociale? (Saggio in tre atti). Atto I*, in *Resp. civ. e prev.*, 2015.

<sup>228</sup> Cfr. A. PENTA, *La compensatio lucri cum damno*, Giuffrè Editore, Milano, 2018, pp. 27 e ss. per una disamina dei diversi orientamenti. In estrema sintesi, l'indirizzo che nega il cumulo tra indennizzo e risarcimento lo fa per un duplice ordine di ragioni: in primo luogo, perché sarebbe scorretto escludere l'equiparazione delle finalità tra le due tutele e, in secondo luogo, perché sarebbe ingiusto consentire alla vittima di trarre un vantaggio da un evento dannoso. In definitiva, il lucro deve essere preso in considerazione, altrimenti il danneggiato sarebbe pagato due volte sine causa.

illecito, contrattuale o extracontrattuale, sia degli eventuali benefici realizzati dal soggetto leso.

Il presupposto dell'operatività del principio risiede nella semplice constatazione di un comportamento illecito e/o dannoso che abbia comportato un vantaggio del danneggiato. La *ratio* dell'istituto si coglie immediatamente: evitare spostamenti di ricchezza ingiustificati, con l'obiettivo precipuo di impedire che il fatto generatore del danno costituisca un'occasione di locupletazione. Al fine di stabilire se, nell'ipotesi di fatto illecito, debbano essere escluse le prestazioni erogate da assicuratori sociali, da enti previdenziali o da terzi, dall'ammontare del danno risarcibile, deve preliminarmente intendersi sul concetto di «danno»<sup>229</sup>.

Infatti, solo se si considerasse il danno come l'effettiva differenza del patrimonio in conseguenza dell'illecito, il rimedio della *compensatio* avrebbe una propria funzione; diversamente, non troverebbe ragion d'essere qualora il danno venisse inteso come evento lesivo di un singolo bene o interesse del soggetto, poiché se tale lesione semplicemente diminuiva o cessava, non vi sarebbe alcun lucro da compensare. Pertanto, secondo questa condivisibile interpretazione, il danno risarcibile deve essere considerato solo al netto di una valutazione globale delle conseguenze sfavorevoli e favorevoli che si sono verificate in capo al danneggiato, dal momento che, qualora così non si facesse, si realizzerebbe una plusvalenza che implicherebbe una punizione ingiustificata per il danneggiante. Si può comprendere allora perché si sia individuato proprio nella *compensatio lucri cum damno* la soluzione ai problemi del Ministero della Salute, il quale, con sempre maggiore frequenza, si trovava citato in giudizio. Andava emergendo una non indifferente *mass tort litigation* che finiva per gravare le già disestate finanze pubbliche italiane e che ha comportato un intreccio di richieste indennitarie e azioni risarcitorie<sup>230</sup>.

Come si osserva in dottrina, il problema è qui gravato, da un lato, nella previsione all'interno dello stesso testo di quattro distinte categorie di beneficiari titolari di istanze compensative eterogenee, e dall'altro lato, dal fenomeno delle numerosi azioni risarcitorie proposte dai soggetti danneggiati dal contagio per via ematica di epatiti e virus HIV che hanno portato il Governo, a seguito delle le prime pronunce sfavorevoli dei giudici di merito, a definire in via transattiva le

---

<sup>229</sup> Il concetto di danno si presta ad una varietà di interpretazioni difformi tanto che si sono succedute, nel corso degli anni teorie che considerano, alternativamente: a) danno come effettivo e materiale deprezzamento *in peius* del valore bene; b) danno come differenza del patrimonio danneggiato prima e dopo l'evento lesivo; c) danno quale lesione dell'interesse giuridicamente apprezzabile, oppure, infine, d) danno quale liquidazione pecuniaria dell'effetto economico negativo. Cfr. PENTA, *op. cit.*, pp. 12 e ss.

<sup>230</sup> U. IZZO, *È nato prima il danno o la sicurezza sociale. Atto secondo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016, pp. 60-61.

controversie<sup>231</sup>. Non sorprende, dunque, che, nel silenzio della legge, il danno civilmente risarcibile, cagionato a seguito della sopportazione di un «danno o menomazione permanente all'integrità psico-fisica», sia stato affidato al filtro della *clcd*.

La giurisprudenza di merito è stata caratterizzata per diversi anni da contrasti interni alle stesse corti che schieravano, da una parte, l'argomento formale che sostiene la natura differente tra indennizzo e risarcimento, per ritenere che il beneficio *ex lege* n. 210/1992 non abbia natura risarcitoria e dunque si possa cumulare al risarcimento e, dall'altra, un argomento sostanziale, che risaltava l'effettiva natura risarcitoria dell'indennizzo e dunque l'attitudine a far operare la *clcd* fra quest'ultimo e la riparazione integrale<sup>232</sup>.

La *querelle* tra cumulabilità o alternatività dei benefici, come anticipato, è stata risolta dalle Sezioni unite della Corte di Cassazione con la decisione del 2008, n. 584, le quali hanno riconosciuto l'operatività del principio *della compensatio lucri cum damno*.

Nella famosissima sentenza, i giudici di legittimità, si espressero proprio sul rapporto fra indennizzo *ex lege* n. 210/1992 e risarcimento del danno. La questione riguardava la presunta illegittimità dello scomputo operato dal giudice di secondo grado fra la somma già erogata a titolo di indennizzo e il danno patrimoniale, biologico e morale subito dalla vittima del contagio da emotrasfusione infetta. In tale occasione, il Supremo Collegio ha osservato che la diversa natura tra i due rimedi non è di ostacolo allo scomputo integrale fra le due somme. Invero, la Corte, dando rilievo ai profili tipici dell'azione *ex art.* 2041

---

<sup>231</sup> E. BELLISARIO, *Il problema della compensatio lucri cum damno*, Wolters Kluwer, Milano, 2018, pp. 98 e ss.

<sup>232</sup> Cfr. IZZO, *È nato prima il danno o la sicurezza sociale. Atto secondo, cit.*, p. 62. L'argomento formale era ormai consolidato all'interno della Sezione Lavoro della Cassazione, ma solo per giustificare la competenza del giudice del lavoro sulle controversie concernenti la spettanza di tale indennità (cfr. Cass. civ., 11 maggio 2002, n. 6799, in *Arch. civ.*, 2002, 1036, *cit.*; Cass. civ., 21 ottobre 2000, n. 13923, in *Mass. Giur. It.*, 2000, *cit.*). Per l'indirizzo favorevole al cumulo, inaugurato da Trib. Roma, 27 novembre 1998, in *Foro it.*, 2003, 1, c. 622, con osservazioni critiche di U. IZZO. Si veda anche App. Catania, 4 novembre 2008, in *Foro. It.* 2009, 1, c. 250, Trib. Roma, 26 settembre 2003, in *Foro it.*, 2004, 2900. A sostegno della tesi sostanziale v. Trib. Roma, 14 giugno 2001, in *Corr. giur.*, 2001, 1204; Trib. Roma, 8 gennaio 2003, in *Foro it.*, 2003, I, 622. Quest'ultima pronuncia, contravvenendo ad un proprio orientamento precedente, quello del 27 novembre 1998, ha applicato la teoria dello scomputo attraverso una lettura costituzionalmente orientata della legge n. 210 del 1992, allo scopo di evitare un doppio vantaggio da parte del medesimo soggetto, ferma restando la possibilità di richiedere il risarcimento del c.d. danno differenziale, ovvero della parte non coperta dalla misura indennitaria.

c.c.<sup>233</sup>, ha affermato che, «nel giudizio risarcitorio promosso contro il Ministero della Salute per omessa adozione delle dovute cautele, l'indennizzo eventualmente già corrisposto al danneggiato può essere interamente scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento del danno ("*compensatio lucri cum damno*")", venendo altrimenti la vittima a godere di un ingiustificato arricchimento consistente nel porre a carico di un medesimo soggetto (il Ministero) due diverse attribuzioni patrimoniali in relazione al medesimo fatto lesivo»<sup>234</sup>. In sostanza, con questa pronuncia si conferma l'esistenza della regola della *compensatio lucri cum damno*.

Successive decisioni della Suprema Corte hanno poi meglio precisato le condizioni di applicabilità dell'istituto, prevedendo che, ai fini dello scorporo, occorre che l'indennizzo sia «stato già corrisposto» o quanto meno sia «determinato o determinabile, in base agli atti di causa, nel suo preciso ammontare», posto che «l'astratta spettanza di una somma suscettibile di essere compresa tra un minimo ed un massimo, a seconda della patologia riconosciuta, non equivale alla sua corresponsione e non fornisce elementi per individuarne l'esatto ammontare, né il carattere predeterminato delle tabelle consente di individuare, in mancanza di dati specifici a cui è onerato chi eccepisce il "*lucrum*", il preciso importo da portare in decurtazione del risarcimento»<sup>235</sup>.

La concreta applicabilità del principio in esame è ancorata ad altre due limitazioni: in primo luogo, pregiudizio ed incremento del danno devono essere conseguenza dello stesso evento, e in secondo luogo, danno e vantaggio devono essere conseguenze dirette ed immediate, legate da un nesso di causalità, all'evento<sup>236</sup>. Infine, per essere scomputate le attribuzioni patrimoniali devono essere a carico dello stesso soggetto, il Ministero, ed è onere di quest'ultimo allegare e provare l'effettiva corresponsione dell'indennizzo e la sua esatta entità<sup>237</sup>.

---

<sup>233</sup> L'art. 2041 c.c. – azione generale di arricchimento -, prevede che: «chi, senza una giusta causa, si è arricchito a danno di un'altra persona è tenuto, nei limiti dell'arricchimento, a indennizzare quest'ultima della correlativa diminuzione patrimoniale. Qualora l'arricchimento abbia per oggetto una cosa determinata, colui che l'ha ricevuta è tenuto a restituirla in natura, se sussiste al tempo della domanda».

<sup>234</sup> Cfr. M. CHIRONI, *La responsabilità omissiva della struttura privata per la mancata compilazione della cartella clinica*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, p. 561; PENTA, *op. cit.*, p. 30-31; U. IZZO, in *È nato prima il danno o la sicurezza sociale. Atto secondo, cit.*, p. 63.

<sup>235</sup> Cfr. Cass. civ., sez. III, 31 gennaio 2019, n.2778, in *Giustizia Civile Massimario*, 2019.

<sup>236</sup> Cfr. PENTA, *op. cit.*, p. 33.

<sup>237</sup> Cfr. Cass., civ., sez. VI lav., ord., 13 novembre 2013, n. 25532, in *Banca dati Leggi d'Italia*.

In conclusione, meritano di essere analizzati i principi fissati dalle recenti pronunce della Corte Suprema di Cassazione che affrontano nuovamente il «problema *compensatio*»<sup>238</sup>. I principali punti scolpiti dai giudici possono essere così sintetizzati<sup>239</sup>:

- il presupposto della coincidenza formale dei titoli da cui scaturiscono lucro e danno viene definitivamente abbandonato;
- la *compensatio* viene elevata a regola generale desumibile dall'art. 1223 c.c., mentre il cumulo viene relegato ad eccezione;
- per l'operatività della *compensatio*, si richiede ora un presupposto causale, un presupposto funzionale e un presupposto strutturale<sup>240</sup>.

Da ultimo, una recente decisione del Consiglio di Stato<sup>241</sup>, ha posto in evidenza un diverso ed ulteriore problema relativo alla concreta applicazione della *clcd*, ovvero quello che attiene alla definizione dei limiti operativi del meccanismo compensativo sancito dal giudice ordinario, ai fini della quantificazione dell'ammontare risarcitorio, tra l'importo determinato e l'indennizzo percepito ex art. 1 l. n. 210/1992. Essa ha osservato che, «in presenza di un danno non patrimoniale cagionato da emotrasfusioni con sangue infetto, vista la coincidenza, col Ministero della Salute, del soggetto tenuto al risarcimento e di quello chiamato ad erogare l'indennizzo previsto dalla legge, il principio della *compensatio lucri cum damno* trova applicazione e impone che dalle somme spettanti a titolo di risarcimento sia scomputato il beneficio indennitario, nel valore, visto il suo carattere periodico, dei ratei già corrisposti al momento della liquidazione del danno e necessariamente anche nel valore rappresentato dalla

---

<sup>238</sup> Si tratta di cinque pronunce del 2018, quattro coeve alla Corte di Cassazione a Sezioni Unite (Cass. sez. un., 22 maggio 2018, nn. 12564, 12565, 12566, 12567).

<sup>239</sup> Si riprende lo schema proposto da E. BELLISARIO, *Compensatio lucri cum damno: punti fermi e persistenti questioni aperte*, in *Danno e resp.*, 2019, p. 731.

<sup>240</sup> Il presupposto causale esclude che un nesso causale vi possa essere in presenza di una mera circostanza occasionale, pertanto giuridicamente irrilevante ai fini della produzione del vantaggio. Il presupposto funzionale implica che, ai fini dell'operatività della *compensatio*, il beneficio deve avere la funzione di ristorare il danno, con la conseguenza che sarà necessaria un'indagine circa la ragione giustificatrice dell'attribuzione patrimoniale allo scopo di osservare se, tra la causa dell'attribuzione e il risarcimento, vi sia un collegamento funzionale. Infine, il presupposto strutturale richiede che vi sia identità del soggetto obbligato al risarcimento del danno e del soggetto obbligato ad altro titolo all'erogazione del beneficio.

<sup>241</sup> Cfr. Consiglio di Stato, sez. III, 24 giugno 2020, n. 4028.



capitalizzazione dei ratei futuri, al fine di assicurare al danneggiato una reintegra del suo patrimonio completa e senza duplicazione»<sup>242</sup>.

### **2.3. I diversi tipi di responsabilità civile astrattamente configurabili in ambito vaccinale**

La responsabilità per danni da vaccinazione ricopre nell'alveo della responsabilità civile un ruolo decisamente peculiare, tanto da avere impegnato la dottrina nell'elaborazione di diverse ipotesi di responsabilità civile. La domanda allora sorge spontanea: «a chi può muoversi un addebito di responsabilità?»

La Corte Costituzionale, nella sentenza del 1990, n. 307, ha precisato che il «rimedio risarcitorio trova applicazione tutte le volte che le concrete forme di attuazione della legge impositiva di un trattamento sanitario, o di esecuzione materiale del detto trattamento, non siano accompagnate dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte prescrivono in relazione alla sua natura», e, ha precisato che, «la responsabilità civile opera sul piano della tutela della salute di ciascuno contro l'illecito (da parte di chicchessia) sulla base dei titoli soggettivi di imputazione e con gli effetti risarcitori pieni previsti dal detto art. 2043 c.c.»<sup>243</sup>. Sulla base di tale assunto, in dottrina si è ipotizzata la responsabilità civile dello Stato nella veste di legislatore, del Ministero della salute, del personale sanitario e/o la struttura sanitaria presso la quale il danneggiato è stato sottoposto a trattamento vaccinale, ed infine, del produttore di vaccini.

Prima di addentrarsi nel vivo della trattazione, occorre stabilire quali siano le tipologie di danno civilmente risarcibili, essendo diverse le classificazioni che hanno attualmente valenza. In primo luogo, si impone la distinzione tra danno alle cose (c.d. danno materiale) e danno alla persona (c.d. danno fisico); quest'ultimo tipo di danno è quello rilevante ai fini del presente contributo. Nello specifico, il danno alla persona può, a sua volta, dare origine a un danno da inabilità temporanea oppure permanente. Inoltre, i danni alla persona possono configurare un danno patrimoniale o, al contrario un danno non patrimoniale. Il

---

<sup>242</sup> Per un approfondimento si rinvia a N. CONTI, *Il problema dei ratei futuri nella compensazione tra risarcimento del danno e indennizzo ex l. n. 210/1992: una storia di consolidazione giurisprudenziale*, in *Riv. It. Med. leg.*, 2021, pp. 1168 e ss.

<sup>243</sup> In Corte Cost. n. 307/1990, *cit.*, si precisa, altresì, che fra le «concrete forme di attuazione della legge impositiva di un trattamento sanitario o di esecuzione materiale (...) va ricompresa la comunicazione alla persona che vi è assoggettata, o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di adeguate notizie circa i rischi di lesione (o, trattandosi di trattamenti anti epidemiologici, di contagio), nonché delle particolari precauzioni, che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano rispettivamente verificabili e adottabili».

primo consiste «nella perdita attuale, o attesa, di un bene o servizio sostituibile mediante l'acquisto sul mercato di un bene o servizio uguale, o equivalente»<sup>244</sup>.

Inoltre, dalla violazione dei diritti della persona possono derivare danni non patrimoniali, che possono essere oggetto di risarcimento «non solo quando il fatto costituisca reato, ma ogni volta che siano lesi interessi costituzionalmente garantiti come diritti personali inviolabili, privi di natura economica»<sup>245</sup>, dunque anche in caso di lesione del diritto alla salute. La lesione della salute, così come anche dell'integrità fisica, implica in ogni caso il danno biologico<sup>246</sup>, il cui risarcimento comprende anche le sofferenze psichiche e fisiche, che ne costituiscono naturale componente<sup>247</sup>. Il danno biologico è medicalmente accertabile e, a differenza del danno patrimoniale, prescinde totalmente dalla capacità produttiva del danneggiato; pertanto, nell'ambito del danno biologico rientrano tutte le fattispecie di danno non reddituale<sup>248</sup>. Il danno alla persona comprende, altresì, la sofferenza morale, il c.d. danno morale, che è integrato quando, in conseguenza della condotta lesiva, affiorano nella persona del danneggiato delle sofferenze psichiche, ansie o qualsiasi altro tipo di turbamento d'animo o dolore. Nel caso in cui il risarcimento sia dovuto alla vittima, l'esistenza del danno morale è da presumersi; in alcune ipotesi, è la stessa legge che prevede la misura del danno a titolo di riparazione<sup>249</sup>.

---

<sup>244</sup> Secondo P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Giuffrè Francis Lefebvre, 2019, p. 563, il danno patrimoniale corrisponderà, nel caso in cui il bene non avesse avuto un valore d'affezione, «nella perdita di utilità, che corrisponde al maggior prezzo che il danneggiato sarebbe stato di sposto a fare per il bene o servizio, qualora non vi fosse stata altra possibilità di acquisirlo, così, la perdita di utilità, normalmente, andrà al di là del presso di mercato».

<sup>245</sup> Cfr. TRIMARCHI, *op. cit.*, p. 629.

<sup>246</sup> Il danno biologico è espressamente previsto dall'art. 138 co. 2 del d.lgs. 209/2005. In tema di assicurazione obbligatoria per autoveicoli e natanti, che lo definisce come la «lesione temporanea o permanente all'integrità psico-fisica della persona, suscettibile di accertamento medico-legale, che esplica un'incidenza negativa sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico-relazionali della vita del danneggiato, indipendentemente da eventuali ripercussioni sulla sua capacità di produrre reddito». La quantificazione del danno biologico avviene mediante una tabella che assicura l'oggettiva controllabilità delle decisioni.

<sup>247</sup> Cass civ., sez un., 11 novembre 2008, n. 26972, punto 4.9.

<sup>248</sup> Si considerano danni biologici il danno estetico, il danno alla vita di relazione, consistente nel sacrificio delle distinte manifestazioni della vita di relazione dovute all'evento dannoso, nonché il danno alla sfera sessuale e la riduzione della capacità lavorativa generica.

<sup>249</sup> Cfr. TRIMARCHI, *op. cit.*, p. 632 e ss.

Oggetto di risarcimento, in via generale, può essere anche il danno esistenziale, il quale può consistere nella «limitazione di proprie attività non produttive di reddito, con alterazione delle proprie abitudini e deterioramento della qualità della vita, o con sconvolgimento o limitazione di rapporti affettivi o relazioni sociali, o perdita di possibilità ludiche»<sup>250</sup>. Il danno esistenziale è risarcibile solo quando derivi dalla lesione di un diritto costituzionalmente, quale è il diritto alla salute, quando sia la conseguenza di un reato, oppure negli altri casi specificamente previsti dalla legge<sup>251</sup>; inoltre, occorre che superi una certa soglia minima<sup>252</sup>.

Da ultimo, è risarcibile anche il c.d. danno parentale, ovvero il danno che può essere riconosciuto ai familiari superstiti per la perdita del legame affettivo con il parente deceduto a seguito del vaccino. In ambito vaccinale, il danno, per essere risarcito, deve essere grave e non di lieve entità, e deve avere portato a un'invalidità seria, se non permanente, che abbia comportato una diminuzione della capacità fisica.

In ogni caso, il danno dovrà essere puntualmente provato e, a tal fine, dovrà essere allegata la documentata utile a dimostrarne la sua consistenza ed entità. Altresì, il diritto al risarcimento può essere riconosciuto solo nel caso in cui il danno poteva essere previsto e, pertanto, doveva essere evitato da colui che ha posto in essere la condotta che ha cagionato il danno.

### **2.3.1. Il problema relativo all'accertamento del nesso causale in ambito vaccinale**

In tutte le ipotesi di responsabilità civile delineate dalla dottrina e che presto ci si accinge a trattare più nel dettaglio, ai fini dell'attribuzione della responsabilità civile in capo al convenuto-danneggiante, risulta fondamentale la prova della sussistenza dell'effettuazione della somministrazione vaccinale, del verificarsi del danno alla salute, nonché del nesso causale tra la prima e il

---

<sup>250</sup> Si cita TRIMARCHI, *op. cit.*, p. 634.

<sup>251</sup> Cfr. Cass civ., sez un., 11 novembre 2008, n. 26972, punti 3.4.2. e 3.4.2.

<sup>252</sup> Cfr. Cass civ., sez un., 11 novembre 2008, n. 26972, punti 3.10 e 3.11: «la gravità dell'offesa costituisce requisito ulteriore per l'ammissione a risarcimento dei danni non patrimoniali alla persona conseguenti alla lesione di diritti costituzionali inviolabili. Il diritto deve essere inciso oltre una certa soglia minima, cagionando un pregiudizio serio. La lesione deve eccedere una certa soglia di offensività, rendendo il pregiudizio tanto serio da essere meritevole di tutela in un sistema che impone un grado minimo di tolleranza».

secondo<sup>253</sup>. Invero, per il riconoscimento del diritto al risarcimento del danno, o per il riconoscimento del diritto all'indennizzo, nel caso in cui il soggetto leso abbia agito innanzi al giudice del lavoro contro la decisione della Regione a seguito del giudizio della Commissione Medico Ospedaliera, diventa centrale la prova del nesso causale tra danno e vaccinazione, la quale, in sede giudiziaria, incombe sul danneggiato. A tal fine, il giudice investito della controversia dovrà valutare scrupolosamente il quadro indiziario fornito da parte danneggiata.

Sebbene manchi una disciplina *ad hoc* che regoli l'istituto della causalità<sup>254</sup>, che funge da elemento costitutivo della responsabilità civile contrattuale ed extracontrattuale, e che consente, nel suo complesso, l'imputazione oggettiva del danno al suo autore<sup>255</sup>, è pacifico che, in via generale, il nesso di causalità, nel giudizio civile ai fini del risarcimento del danno, debba essere affrontato secondo un giudizio di sussunzione sotto leggi scientifiche, universali o statistiche<sup>256</sup>.

---

<sup>253</sup> Per un approfondimento generale sul tema si consiglia F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, in *Europa e dir. priv.*, 2018, pp. 400 e ss.

<sup>254</sup> VOLPATO, *op. cit.*, definisce la causalità «uno dei più antichi ossimori dell'intero ordinamento civile e penale», nonché un «*bramble bush*». Egli ritiene che il problema della causalità sia reso tanto più complesso, anzitutto, dall'assenza di fonti legislative di segno univoco e definito e, in secondo luogo, dalla circostanza che «il diritto non ha sviluppato e, in un'autonoma spiegazione dei rapporti di derivazione tra eventi» cui segue la necessità di interpellare ambiti del sapere collocati al di fuori del perimetro della scienza giuridica. Per una breve ricostruzione dell'istituto della causalità rilevante in sede civile vedi A. VOLPATO, *Nesso causale e danno da vaccinazione: cit.*, pp. 1170-1172.

<sup>255</sup> L'assenza di una previsione normativa in ambito civile è una delle ragioni che porta a considerare l'istituto della causalità come insidioso e tortuoso. Inoltre, la mancata puntuale disciplina impone di ricorrere in via analogica alle norme del codice penale che espressamente regolano il rapporto di causalità. I riferimenti normativi sono gli artt. 40 e 41 c.p. L'articolo 40, rubricato «rapporto di causalità» prevede che «nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende la esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione. Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo». Il successivo articolo 41 disciplina il «concorso di cause» e stabilisce che «il concorso di cause preesistenti o simultanee o sopravvenute, anche se indipendenti dall'azione od omissione del colpevole, non esclude il rapporto di causalità fra l'azione od omissione e l'evento. Le cause sopravvenute escludono il rapporto di causalità quando sono state da sole sufficienti a determinare l'evento. In tal caso, se l'azione od omissione precedentemente commessa costituisce per sé un reato, si applica la pena per questo stabilita. Le disposizioni precedenti si applicano anche quando la causa preesistente o simultanea o sopravvenuta consiste nel fatto illecito altrui». Gli articoli del codice penale qui riportati sono ritenuti applicabili anche in ambito civile in considerazione dell'identica natura del nesso causale in entrambi gli ambiti, civile e penale.

<sup>256</sup> Cfr. CAPANO, MERCURIO, GABBRIELLI, TROIANO, MACRÌ, *op. cit.*

Secondo la Suprema Corte, il processo di accertamento del nesso causale deve articolarsi in due fasi. La prima fase è volta ricostruire, *ex ante* e alla luce delle leggi scientifiche o massime di esperienza, la c.d. causalità generale, che permette di stabilire un collegamento tra due tipi di eventi, in una data popolazione e in un dato momento storico, ma anche di constatare che il verificarsi di un certo tipo di evento rende più probabile il verificarsi di un evento di altro tipo. La seconda fase, invece, è svolta *ex post*, ed è volta a ricostruire la c.d. causalità individuale o specifica, la quale permette di confermare l'ipotesi generale in riferimento al caso concreto<sup>257</sup>.

In ambito vaccinale, la Corte di Cassazione è ferma nel ritenere che la prova del nesso causale sia da valutarsi secondo un criterio di ragionevole probabilità scientifica, non essendo sufficiente la mera possibilità dell'esistenza di un nesso eziologico tra la vaccinazione e la malattia<sup>258</sup>. Le recenti pronunce, che si pongono in linea con un orientamento ormai consolidato e maggioritario, richiedono che la prova del nesso eziologico, sottoposta al criterio della ragionevole probabilità, sia ispirata al principio del «più probabile che non»<sup>259</sup>. In particolare, alla luce delle recenti pronunce dei giudici di legittimità, la regola della «certezza probabilistica» «non deve essere ancorata esclusivamente alla determinazione quantitativa statistica delle frequenze di classe di eventi (c.d. probabilità quantitativa), ma va

---

<sup>257</sup> Cfr. DIMOLA, *op. cit.*

<sup>258</sup> Va notato che la prova del nesso causale non risulta agevole dal momento che è da valutarsi secondo il criterio della ragionevole probabilità scientifica, il quale tuttavia non è definito in via generale.

<sup>259</sup> Cfr. Cass. civ., sez. lav., 3 febbraio 2021, n. 2474, in *Giustizia Civile Massimario*, 2021. Per un commento si consiglia VOLPATO, *op. cit.*, pp. 1167 e ss. Nella specie, la S.C. ha confermato la decisione di merito che aveva rigettato la domanda di indennizzo ex l. n. 210 del 1992, avanzata dai genitori di una minore rimasta invalida al 100%, sul presupposto che la c.t.u. svolta in grado d'appello aveva consentito di instaurare una relazione di mera possibilità - e non già di rilevante probabilità scientifica - tra le gravi patologie occorse alla minore e le vaccinazioni cui la stessa era stata precedentemente sottoposta). In senso conforme. In tal senso anche Cass. civ. 25 luglio 2018, n. 19699, la quale ha rigettato la richiesta di indennizzo per lo sviluppo di una patologia autistica a seguito di vaccinazione poiché nel caso di specie venne esclusa la sussistenza della plausibilità biologica nell'ipotesi di un nesso di derivazione causale tra vaccinazioni e malattia. Cfr., *ex multis*, Cass. civ., sez. lav., 24 giugno 2020, n. 12446, Cass. civ., 11 settembre 2018, n. 2207, Cass. civ. 24 ottobre 2017, n. 25119. In tal senso, si pone anche la pronuncia del Tribunale Catania, sez. lav., 4 febbraio 2022, n. 432, per cui «la sussistenza del nesso causale tra la somministrazione vaccinale e il danno alla salute deve essere valutata secondo un criterio di ragionevole probabilità scientifica ispirato al principio del più probabile che non; non occorre che la causa che si invoca sia esclusiva, ma che sia una condizione (anche concomitante con altre) senza la quale, tuttavia, l'evento lesivo non si sarebbe verificato».

verificata riconducendo il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma disponibili nel caso concreto (c.d. probabilità logica)<sup>260</sup>. Così, nel caso concreto deve essere dato rilievo al profilo logico e non quantitativo, non potendosi limitare riduttivamente alla regola del 50%+1<sup>261</sup>.

In conclusione, il nesso di causalità può e deve essere provato considerando elementi scientificamente validi secondo un criterio di ragionevole probabilità scientifica, non, quindi, sulla base di certezze scientifiche, ma neanche, certamente, sulla base di argomentazioni pseudoscientifiche<sup>262</sup>.

Sebbene, in via teorica, questo schema paia lineare e di facile applicazione, in realtà, siffatto principio sconta, nella sua traduzione operativa, ben più di un inconveniente. Infatti, senza dubbio, la valutazione del nesso di causalità per il danno da vaccino è generalmente più complicata rispetto alla prova della causalità richiesta in altre fattispecie, o anche solo per altri farmaci. Le difficoltà sono numerose e di diverso ordine.

Innanzitutto, la prova dell'accertamento del nesso eziologico si rivela complicata soprattutto nel caso in cui se ne debba dare prova in presenza di malattie lungo-latenti, in quanto, in questi casi, il fatto che genera il danno ha luogo molto tempo prima rispetto alla manifestazione dei sintomi della patologia e della sua diagnosi.

In secondo luogo, di frequente, la documentazione sanitaria dell'epoca risalente alla sottoposizione al trattamento sanitario, necessaria a sostenere la difficile prova del nesso causale in giudizio, si rivela insufficiente. Invero, l'accertamento del nesso di causa tra farmaco e reazione avversa non risulta agevole poiché si basa su delle informazioni non facilmente reperibili.

Ci si riferisce alle informazioni relative al *dechallenge*, ovvero le informazioni relative a ciò che accade una volta che il trattamento viene sospeso,

---

<sup>260</sup> Cass. civ. 24 giugno 2020, n. 12455, in *Banca Dati Leggi d'Italia*. In tale giudizio la Corte si pronunciava sul rigetto di una domanda di risarcimento del danno consistente nella contrazione della poliomielite dopo essersi sottoposto ad apposita vaccinazione, perché il nesso causale configurava una mera probabilità qualificabile nella misura del 12%.

<sup>261</sup> La Suprema Corte si è pronunciata varie volte sul tema solamente nell'anno 2017: sentt. nn. 2684, 18358, 24959, 25119, 26875, 29583. In tali pronunce il Giudice di legittimità ha ribadito che la causalità materiale, c.d. causalità di fatto, è regolata, sia in sede penale che civile, dagli artt. 40 e 41 c.p. e dalla regolarità causale. Tuttavia, le regole probatorie e gli standards di certezza probatori sono diversi: in ambito penale si applica il criterio dell'«oltre ogni ragionevole dubbio», mentre in sede civile, il criterio della preponderanza dell'evidenza o del «più probabile che non».

<sup>262</sup> Cfr. Cass. civ., sez. VI, 25 luglio 2017, n. 18358, in *Foro It.* 2017, la quale negò l'indennizzo a un bambino autistico, il cui tutore aveva avanzato l'ipotesi che la malattia era stata determinata dalla terapia vaccinale che lo stesso aveva subito.

e alle informazioni relative al *rechallange*, ovvero le informazioni relative a ciò che accade una volta che il farmaco viene somministrato per una seconda volta.

In terzo luogo, ulteriori complicazioni potrebbero sorgere dall'ingresso, nel processo di verifica del nesso eziologico, del parere effettuato dalle commissioni medico-ospedaliere ex art. 4 l. 210/1992 e dalle consulenze medico-legali<sup>263</sup>. A questi inconvenienti deve aggiungersi, poi, la circostanza per cui, di frequente, i vaccini vengono somministrati una sola volta e in modo combinato, rendendo ancora più incerto risalire al legame tra danno e vaccino.

In generale, poi, si tratta di una valutazione assai complessa poiché effettuata anche sulla base di altri fattori, quali l'intervallo di tempo che intercorre tra la somministrazione e l'insorgenza della reazione, la plausibilità biologica, ma anche l'eventuale presenza di fattori predisponenti e/o concomitanti oppure di altri trattamenti potenzialmente responsabili dell'evento<sup>264</sup>.

In merito, nel processo di verifica del nesso causale, recente giurisprudenza è ferma nel distinguere tra «causa» o «concausa» dell'evento dannoso e «mera occasione». In particolare, la causa e la concausa intervengono nel processo eziologico come antecedenti necessari, senza i quali la malattia non si verificherebbe; la differenza è che se la causa è di per sé sufficiente a produrre l'effetto, al contrario, la concausa non lo è. Diversa da questi due fattori necessari è l'«occasione», considerata, dalla giurisprudenza, come circostanza che determina e/o consente il manifestarsi della malattia già presente nell'organismo. Dunque, l'occasione non è idonea a cagionare l'evento, poiché rispetto a questo è solo esigua, ed è sostituibile da fattori. Pertanto, si tratta di una circostanza che semplicemente crea le condizioni per il manifestarsi della malattia, la quale, tuttavia, ben potrebbe manifestarsi in presenza di altre analoghe occasioni, o anche in assenza di esse; in questo senso l'occasione è sostituibile. Pertanto, non vi sarà il nesso causale qualora il risultato dannoso si sia verificato in conseguenza di fattori diversi dalla vaccinazione.

A tal proposito, merita breve cenno la recente ordinanza della Corte di Cassazione, che ha rigettato la domanda del ricorrente avente ad oggetto l'accertamento del diritto del figlio ad ottenere i benefici previsti dalla legge n. 210/1992, nonché la condanna delle parti convenute - ASUR e Ministero della

---

<sup>263</sup> Sebbene la valutazione del consulente tecnico rivesta un ruolo centrale nella prova del nesso causale tra vaccinazione e danno, non si può certo dire che l'accertamento circa la sussistenza del nesso causale sia rimessa integralmente a quest'ultimo. Invero, la formulazione di un giudizio di tipo qualitativo rispetto ai dati statistici raccolti nel processo è richiesta al giudice. In letteratura, in ragione del peculiare ruolo investito dal consulente e dell'influenza che lo stesso esercita nel giudizio probatorio e pertanto sull'esito del giudizio, si è proposto di introdurre la figura del c.d. *expert witness* e regolarne l'attività valutativa prevedendo standard uniformi e regole condivise.

<sup>264</sup> Cfr. M. DIMOLA, *Il danno da vaccinazione: indennizzo o risarcimento*, cit.

Salute - a corrispondere l'indennizzo ivi previsto<sup>265</sup>. Tale domanda era stata accolta in primo grado limitatamente nei confronti del Ministero della Salute, il quale aveva così proposto appello, deducendo che la sentenza del tribunale era errata nella misura in cui «aveva equiparato l'ipotesi di contagio da inefficacia del vaccino o da mancata risposta allo stesso, verificatasi nel caso concreto, a quella della reazione avversa». Tuttavia, poiché soccombente anche in appello, il Ministero, ha ricorso contro tale sentenza sostenendo che il giudice di secondo grado avrebbe errato nel ritenere «esistente il nesso causale tra i danni lamentati ed il vaccino quando, invece, la vaccinazione si era rivelata inefficace». Pertanto, secondo il Ministero, la mancata risposta al vaccino non poteva essere equiparata ad una reazione avversa collegata causalmente allo stesso e, dunque, causa generatrice del diritto all'indennizzo. Sulla base di tali argomentazioni, la Corte di Cassazione ha cassato la sentenza di secondo grado e restituito gli atti al giudice *a quo*. Più precisamente, il Giudice delle leggi ha ritenuto che non potesse essere accolta la domanda del ricorrente dal momento che quest'ultimo aveva dedotto «l'inefficacia del vaccino somministrato, e non il nesso causale diretto tra quest'ultimo e la malattia successivamente contratta»<sup>266</sup>. Invero, il diritto all'indennizzo, come più volte ripetuto, «è riconosciuto solo nei casi in cui sussista un nesso causale tra la somministrazione del vaccino ed il danno patito dal soggetto passivo del trattamento sanitario obbligatorio». Infatti, «il fatto generatore del diritto all'indennizzo è l'inoculamento del vaccino che si sia, poi, rivelato dannoso per il soggetto. Così, sia l'interpretazione letterale della norma che considerazioni di ordine sistematico, portano ad escludere che il diritto all'indennizzo spetti a coloro che contraggono la malattia dopo essersi sottoposti a vaccinazione in conseguenza dell'inefficacia della stessa sul loro organismo». In conclusione, la mancata risposta del vaccino, poiché inefficace, non può essere equiparata ad una reazione avversa collegata causalmente allo stesso<sup>267</sup>.

Sul punto, interessante, poi, come parte della dottrina osservi che, «in assenza di un'espressa indicazione da parte del legislatore, la giurisprudenza di legittimità, (...) pare aver adottato un paradigma eziologico unitario, senza rintracciare nelle differenze morfologiche e funzionali tra i rimedi anzidetti un fattore discriminante che le consentisse di addivenire ad una diversa (i.e. bipartita) comprensione del rapporto causale»<sup>268</sup>. Così, la prova del nesso causale tra

---

<sup>265</sup> Cfr. Cass. civ., sez. lav., ord., 27 giugno 2022, n. 20539, in *Banca Dati Leggi d'Italia*.

<sup>266</sup> Sul punto, la Corte richiama il suo precedente Cass., sez. 6-L, del 18 marzo 2014, n. 6266.

<sup>267</sup> In aggiunta, nel caso di specie, Infine, non poteva ricorrere la fattispecie prevista dal comma 4 dell'art. 1 della legge n. 210 del 1992, che si riferisce alla particolare situazione in cui soggetti non vaccinati contraggono la malattia venendo in contatto con persone da poco vaccinate e, quindi, idonee a diffondere il virus.

<sup>268</sup> Cfr. VOLPATO, *op. cit.*



somministrazione vaccinale e il verificarsi dei danni alla salute consisterebbe in un problema trasversale che interessa sia il rimedio indennitario sia quello risarcitorio. Più precisamente, il danneggiato che agisce in giudizio per ottenere l'indennizzo si troverebbe, in taluni casi, a rivestire in buona sostanza la stessa posizione probatoria dell'attore di una corrispondente causa di responsabilità civile, con la sola eccezione della colpa, irrilevante ai sensi della l. n. 210/1992. Pertanto, seguendo tale ragionamento, qualora venisse esclusa la sussistenza di un legame causale tra vaccinazione e l'insorgere di una malattia, sembrerebbe coerente doversi negare anche l'eventuale richiesta di ristoro ai sensi della legge n. 210/1992, oltre che ai sensi dell'art. 2043 c.c. In questo senso, lo *standard* probatorio richiesto sembrerebbe il medesimo sia in caso di azione volta ad ottenere l'indennizzo sia in caso di azione volta ad ottenere il risarcimento. Nello stesso senso si è recentemente orientata la Cassazione civile, sezione lavoro, con l'ordinanza del 21 giugno 2016, n. 12821<sup>269</sup>, nella quale si è disposto che, in tali casi, non sarebbe neppure necessario fornire una motivazione esplicita.

Ad ogni modo, in ragione del gravoso onere probatorio che caratterizza il nesso causale tra vaccinazione e danno, si è cercato di agevolare la posizione del danneggiato e, per tale motivo, la giurisprudenza è incline a riconoscere la sussistenza del nesso eziologico «ogniqualevolta non sia oggettivamente dimostrabile un'altra e diversa causa di derivazione della malattia, ovvero l'interruzione per altra causa del nesso tra menomazione permanente ed integrità psico-fisica e rischio tutelato»<sup>270</sup>.

Inoltre, parte della giurisprudenza, al fine di tutelare la posizione del soggetto danneggiato, propende a riconoscere il nesso di causa tra vaccino e danno in presenza di indici, oppure *sic et simpliciter* in base ai riscontri della c.t.u., oppure ancora, sulla base di presunzioni, attenuando, di conseguenza, l'onere probatorio in capo al danneggiato. Spesso, dunque, l'istituto cui la giurisprudenza ricorre per gestire l'incertezza eziologica è quello delle presunzioni semplici, c.d.

---

<sup>269</sup> Cass. civ. sez. lav., 21 giugno 2016, n.12821, in *Banca Dati Leggi d'Italia*. Nel caso di specie, venne respinta la richiesta di indennizzo nei confronti del Ministero della Salute avanzata da un cittadino, il quale sosteneva che il pregiudizio da lui subito, ovvero la malattia autistica, fosse addebitabile alla vaccinazione contro morbillo, rosalia e parotite somministratagli quando era bambino).

<sup>270</sup> Le parole sono di M. DRAGONE, *Responsabilità medica, danni da trasfusione e contagio*, Giuffré editore, Milano, 2007.

presunzioni di fatto<sup>271</sup>, le quali sono ammesse, ex art. 2729 c.c. solo se gravi, precise e concordanti<sup>272</sup>.

A tale orientamento giurisprudenziale, in dottrina, si sono opposti diversi autori. Molto opportunamente, è stato sottolineato che, sebbene sia senz'altro vero che fatti secondari singolarmente privi di valenza indiziaria se valutati congiuntamente potrebbero acquisirla, questo stesso ragionamento non può applicarsi ad indizi non significativi e sprovvisti di precisione. In particolare, ad esempio, alcuni hanno sostenuto che la prossimità temporale tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza dei sintomi e l'assenza di cause alternative della malattia non potrebbero aver alcun significato eziologico in quanto non posseggono un rilevante grado di gravità e precisione<sup>273</sup>. Secondo tale impostazione dottrinale, che si pone dichiaratamente contro la tendenza in esame, si dovrebbe gestire l'incertezza causale secondo un approccio ragionevole ispirato più alle logiche del principio di precauzione.

Secondo tale orientamento, dunque, in ipotesi di danni gravi ed irreparabili, si potrebbe ammettere una presunzione di causalità solo se si considerasse come elemento indiziario un rischio potenziale e, dunque, ancora ignoto, il quale dovrà essere valutato, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili. «Solo a questa condizione si potrebbe legittimamente concludere che, in linea di principio, «non si può escludere un nesso di causa tra due fenomeni»<sup>274</sup>.

---

<sup>271</sup> L'art. 2727 c.c. definisce le presunzioni come quelle «conseguenze che la legge o il giudice trae da un fatto noto per risalire a un fatto ignorato», si tratta quindi di un procedimento logico che trae da un fatto noto (indizio o fatto secondario) una conseguenza per risalire a un fatto ignorato. Tale inferenza può avvenire in base a una legge scientifica o alla stregua di un giudizio di probabilità fondato sull'*id quod plerumque accidit*. L'art. 2729 c.c. disciplina poi le c.d. presunzioni semplici, ovvero quelle presunzioni non stabilite dalla legge, e perciò atipiche, che sono lasciate alla prudenza del giudice, il quale, però, deve ammettere solamente presunzioni che rispondono ai requisiti di gravità, precisione e concordanza.

<sup>272</sup> Secondo l'interpretazione prevalente, la gravità consiste nella capacità persuasiva del fatto secondario rispetto al fatto ignoto; la precisione nella determinatezza dei fatti noti e del ragionamento inferenziale; la concordanza, infine, nella convergenza degli indizi. Sul tema si rinvia a C.M. BIANCA, M. BIANCA, *Istituzioni di diritto privato*, Milano, Giuffrè, 2014, pp. 661 ss.

<sup>273</sup> Cfr. A. PARZIALE, in *Danno da vaccinazione e incertezza del nesso causale: il ruolo della prova per presunzioni*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 1076-1083.

<sup>274</sup> Si cita A. PARZIALE, in *Danno da vaccinazione e incertezza del nesso causale*, cit., il quale afferma che «il duplice filtro della plausibilità scientifica dell'ipotesi e della presenza di un pregiudizio particolarmente qualificato potrebbe contribuire a meglio bilanciare l'interesse del danneggiato e quello del sistema, contenendo in maniera ragionevole tendenze, veicolate dall'influenza del principio di precauzione, intrinsecamente espansive rispetto alla determinazione della causalità».

Così, il principio di precauzione, sebbene inizialmente introdotto in materia ambientale, troverebbe applicazione anche nell'ambito sanitario, posto che la rilevanza degli interessi coinvolti e l'astratta e potenziale gravità dei pregiudizi che potrebbero verificarsi rendono opportuna la possibilità di agire in via preventiva, anche nei casi di incertezza scientifica.

Sul tema relativo all'accertamento del nesso causale si è espressa, altresì, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea con un'importante sentenza del 2017<sup>275</sup>, giunta a conclusioni parzialmente diverse dalla Corte di Cassazione. La pronuncia della Corte è stato oggetto di commenti e forti critiche, ciononostante, senza alcun dubbio, fornisce molteplici spunti di interesse che permettono di riflettere sulle modalità con cui può essere offerta la prova del danno in conseguenza della somministrazione di un prodotto vaccinale difettoso.

Sull'interpretazione che considera il vaccino quale prodotto e, in quanto tale, soggetto alla disciplina da prodotto difettoso europea e di recepimento, ci si soffermerà più compiutamente nelle successive pagine di questo elaborato. In questa sede, si vuole porre in evidenza come la CGUE, nella sua decisione, ha ritenuto che, in mancanza di consenso scientifico, il nesso di causalità tra il difetto del vaccino e la malattia insorta dopo la sua somministrazione, possa essere provato anche per mezzo di indizi, purché gravi, precisi e concordanti. In definitiva, la Corte stabilisce che il regime probatorio fondato su presunzioni è compatibile con la direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotto difettoso, lasciando di fatto la possibilità al produttore di vaccino di produrre elementi di fatto e di proporre argomentazioni, anche di carattere scientifico, favorevoli alla propria posizione<sup>276</sup>.

Eppure, con questa pronuncia la Corte potrebbe avere inavvertitamente incoraggiato la diffusione e il consolidamento giurisprudenziale ad accertare in via presuntiva il nesso di causalità tra danno e vaccinazione. Sancendo la possibilità di fornire prove indiziarie o indirette del nesso di causa, tuttavia, si potrebbe portare ad un progressivo abbandono del metodo scientifico, o, quantomeno ad un suo indebolimento.

## **2.4. La responsabilità dello Stato «legislatore»**

Nel contesto degli obblighi vaccinali stabiliti per legge, vi è chi ha prospettato una responsabilità dello Stato per atti legislativi<sup>277</sup> invocando, nello

---

<sup>275</sup> Cfr. CEDU, C-621/15, sez. II, 21 giugno 2017.

<sup>276</sup> R. PUCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, in *Resp. civ. e prev.*, 2017, pp. 1976 e ss.

<sup>277</sup> Il tema della responsabilità per atti legislativi è stato oggetto di una compiuta trattazione monografica da parte di R. BIFULCO cui si rinvia per una disamina critica. V. R. BIFULCO, *La responsabilità dello Stato per atti legislativi*, Padova, 1999.

specifico, una responsabilità del legislatore nazionale. Affermare una responsabilità del legislatore può rappresentare «una tappa fondamentale ed irrinunciabile, posto che la piena attuazione del principio di imputabilità di tutti i soggetti pubblici per lo svolgimento delle relative funzioni, rappresenta un corollario dello Stato di diritto moderno»<sup>278</sup>.

Il legislatore, infatti, imponendo per legge l'obbligatorietà vaccinale, in via diretta e/o in via indiretta, a rigore di logica dovrebbe essere ritenuto responsabile per il pregiudizio subito dal cittadino. Invero, soventemente, alla previsione dell'obbligo vaccinale, consegue il sacrificio, in nome del diritto alla salute collettiva, di una moltitudine di diritti del singolo costituzionalmente rilevanti, quali, ad esempio, il diritto alla salute individuale, il diritto alla famiglia, il diritto all'istruzione primaria, oppure ancora il diritto a professare la propria religione.

Tuttavia, contemplare una responsabilità del legislatore per atti legislativi riaccende il dibattito sull'ammissibilità di un «illecito costituzionale» e sul dovere di risarcire i danni provocati da leggi o da omesso esercizio della funzione legislativa in conflitto con le norme della Costituzione. Ammettere in via generale una responsabilità del legislatore implicherebbe un abbandono del «dogma dell'infallibilità del legislatore, frutto di una obsoleta concezione dello Stato come soggetto forte che si autoafferma in ragione del perseguimento di obiettivi trascendenti l'orizzonte privato del singolo cittadino»<sup>279</sup>, a favore di una nuova e diversa realtà che prevede la possibilità per lo Stato di essere condannato al risarcimento del danno. La conseguenza di una tale possibilità si tradurrebbe in un ripensamento e in una «riconsiderazione degli strumenti di tutela delle posizioni giuridiche soggettive del singolo cittadino nei confronti delle Autorità pubbliche in generale, così come pure la riconsiderazione dell'effettiva azionabilità delle sue pretese avverso tutte le Istituzioni statali»<sup>280</sup>.

Il problema, certamente non nuovo, ha già interessato la Corte di Giustizia europea, la quale, nelle celeberrime sentenze *Francovich* e *Bonifaci*, ha sancito per la prima volta la responsabilità giuridica dello Stato italiano nella sua veste di legislatore, condannandolo al risarcimento del danno in favore del cittadino leso<sup>281</sup>. Questa conclusione si poteva trarre solo in virtù di una nuova e diversa

---

<sup>278</sup> L. VIOLA, *I danni cagionati dallo Stato, dalla pubblica amministrazione e dal fisco*, Matelica, 2008, p. 36.

<sup>279</sup> Così, F. CICCARIELLO, *La responsabilità del legislatore tra vecchi e nuovi miti*, in *Judicium – il processo civile in Italia e in Europa*, 19 marzo 2018, reperibile in <https://www.judicium.it/wp-content/uploads/2018/03/Ciccariello.pdf>.

<sup>280</sup> Le parole sono di VIOLA, *op. cit.*, p. 220.

<sup>281</sup> In tali occasioni, la CGUE ha dichiarato la responsabilità statale sul postulato che, in ossequio al principio di effettività, lo Stato è responsabile in tutti i casi in cui esso non ottemperi agli obblighi che derivano dai Trattati. Nel caso di specie, l'Italia non aveva

lettura del rapporto tra potestà legislativa e tutela del privato nel rispetto dei principi e valori costituzionali, che vincola al principio di legalità anche il potere legislativo, oltre a quello esecutivo e giudiziario.

Come autorevolmente sostenuto, posto che il legislatore nell'espletamento dei compiti istituzionale è vincolato al rispetto dei limiti imposti dalle norme e principi superiori, «non v'è ragione alcuna di teoria giuridica generale o norma scritta o non scritta per negare che il danno eventualmente prodotto dalla violazione di quei vincoli debba essere risarcito. D'altra parte, se si ammette che l'esercizio legittimo della funzione legislativa possa dar luogo ad indennizzo (si pensi a una legge di nazionalizzazione o di esproprio), francamente non si capisce dove risieda l'ostacolo giuridico a che un esercizio illegittimo della funzione legislativa dia luogo a risarcimento del danno»<sup>282</sup>.

Se non si condividesse tale tesi si lascerebbe la posizione giuridica soggettiva del cittadino priva di tutela, sebbene lesa da una condotta antiggiuridica del legislatore. Per tale motivo, sono in molti a propendere per la configurazione di una responsabilità in capo allo Stato, anche nella veste di legislatore, con la conseguenza che, una volta appurato che il fatto colposo di quest'ultimo che abbia leso un interesse meritevole di tutela secondo l'ordinamento giuridico, non si potrebbero prospettare ragioni di ordine generale idonee ad escludere la configurabilità di una responsabilità.

Rispettabilmente<sup>283</sup>, parte di dottrina ha precisato che la responsabilità per atti legittimi è configurabile anche indipendentemente dalla dichiarazione di incostituzionalità, di inefficacia o di annullamento della disposizione legislativa che consente di attribuire la responsabilità, ma anche, in generale, in assenza una norma legislativa che preveda in modo esplicito la responsabilità per atti legittimi. Siffatta possibilità è prospettabile in regime di Costituzione rigida come quella italiana, dal momento che, la garanzia del controllo di costituzionalità *a posteriori*, permette di attribuire il diritto al risarcimento anche in mancanza di una tale norma legislativa, solo sulla base di una dichiarazione di incostituzionalità della omissione di tale norma. Infatti,

---

provveduto ad attuare una direttiva non puntuale e non direttamente esecutiva. Le critiche a questa pronuncia non sono mancate. La Corte di Cassazione, prima di condividere l'orientamento della CGUE, ha sostenuto la tesi per cui la mancata attuazione del diritto comunitario, che in concreto avesse pregiudicato la posizione giuridica del singolo, non poteva comportare quale conseguenza una responsabilità del legislatore da fatto illecito ex art. 2043. Diversamente, la tutela del privato doveva trovarsi sul piano indennitario.

<sup>282</sup> Così, G. TESAURO, *Sovranità degli Stati e integrazione comunitaria*, ESI, Napoli, 2006, p. 27.

<sup>283</sup> Cfr. A. PIZZORUSSO, *La responsabilità dello Stato per atti legislativi in Italia*, in *Il Foro italiano*, 2003, p. 178.

«non si tratta di sindacare l'opportunità dell'atto normativo ma «solo di pretendere che il legislatore (come la p.a.) debba rispondere quando con un proprio atto leda i diritti e gli interessi delle parti che trovano origine in altre disposizioni di legge o anche costituzionali»<sup>284</sup>.

A tale conclusione si è potuti giungere a seguito dell'importante pronuncia delle Sezioni Unite della Cassazione civile del 22 luglio 1999<sup>285</sup>, la quale ha sancito che la situazione giuridica soggettiva dedotta in giudizio con un'azione di responsabilità civile si fonda direttamente sull'art. 2043 c.c., cioè sulla norma generale istitutiva della responsabilità civile, così allontanandosi dalla tesi secondo la quale la responsabilità trarrebbe origine dalla norma attributiva di uno specifico diritto soggettivo o interesse legittimo. In conseguenza di tale pronuncia, la norma del codice civile ne è risultata valorizzata, essendo elevata a norma che tutela qualunque tipo di situazione giuridica soggettiva che l'ordinamento giuridico protegge.

Alla luce di questo orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, deve ritenersi calzante uno sforzo interpretativo volto a costruire tale regola «come espressione di un principio costituzionale non scritto, implicito in tutta una serie di disposizioni di rango costituzionale, da quelle che esplicitamente tutelano diritti di qualunque tipo a quelle che offrono rimedi giurisdizionali contro le violazioni di essi»<sup>286</sup>. L'allargamento della nozione di «danno ingiusto» però non elimina, ma semplicemente sposta il problema relativo all'individuazione dei limiti entro i quali la responsabilità civile da atto legislativo può essere configurata, rimanendo centrale la specialità del danno stesso nell'ipotesi di specie.

---

<sup>284</sup> Cfr. PIZZORUSSO, *op. cit.* In tal senso, Trib. Ancona, 20 gennaio 2012, n. 98, in *Banca Dati Leggi d'Italia*. Nella pronuncia si legge che «né può ancora dubitarsi che la responsabilità del legislatore «è pur sempre una responsabilità per l'esercizio illegittimo della funzione pubblica che, da Cass. n. 500/1999 in poi, prescinde dalla qualificazione dell'interesse sostanziale leso come diritto o interesse legittimo o interesse giuridicamente qualificato. Così come è invalido l'atto amministrativo contrario alla legge ordinaria, così è invalido l'atto legislativo dichiarato incostituzionale (in quanto contrario alla Legge costituzionale) (...)».

<sup>285</sup> Cfr. Cass. civ., sez. un., 22 luglio 1999, n. 500, con la quale si è definitivamente posto fine a un dibattito che da anni alimentava la dottrina. La Suprema Corte ha ritenuto che un «danno ingiusto» potesse essere cagionato da qualunque atto della pubblica amministrazione che risulti lesivo di un interesse che l'ordinamento giuridico comunque consideri meritevole di tutela, portando dunque ad un abbandono della tesi secondo la quale la lesione degli interessi legittimi non avrebbe determinato un danno ingiusto e come tale risarcibile. La giurisprudenza della Cassazione ha altresì influito sulla giurisprudenza comunitaria sopra ricordata. Cfr. PIZZORUSSO, *op. cit.*

<sup>286</sup> Le parole sono di PIZZORUSSO, *op. cit.*

Nonostante tutto quanto premesso, si deve ammettere che l'adesione alla tesi della responsabilità dello «Stato legislatore» per atto legittimo incontra notevoli difficoltà se calata nella tematica delle vaccinazioni obbligatorie. Se da un lato è vero che la previsione legislativa di un obbligo vaccinale sia sicuramente da intendersi quale atto legittimo rientrante nella discrezionalità del legislatore, d'altra parte, a mio parere, affermare una tale responsabilità potrebbe rendere concreto un «correre ai ripari» del legislatore al fine di evitare eventuali addebiti di colpa. Una tale conseguenza sarebbe indiscutibilmente grave, giacché l'intervento legislativo in materia appare auspicabile se si considera che le previsioni del legislatore sono volte a tutelare la collettività, e quindi, sia il diritto alla salute del singolo sia il diritto alla salute della collettività.

Nel senso di un merito legislativo insindacabile si era espresso lo stesso Giudice delle leggi, con la sentenza n. 258 del 23 giugno 1994<sup>287</sup>, richiedendo al legislatore, da un lato, «un adeguamento a Costituzione», ma dall'altro lato, precisando che si trattava di un adeguamento «non a rime obbligate» (...), «al quale questa Corte non potrebbe sostituirsi», autolimitando la sua ingerenza in questioni considerate di pertinenza del legislatore<sup>288</sup>. Così, si richiedeva l'azione del legislatore nell'individuazione e nella prescrizione in termini normativi, specifici e puntali degli accertamenti preventivi idonei a prevedere e prevenire i possibili rischi di complicanze» di tali vaccinazioni, anche se «entro limiti di compatibilità con le sottolineate esigenze di generalizzata vaccinazione» ritenute necessarie alla luce delle conoscenze mediche.

Al di là delle considerazioni personali, dal quadro complessivo prospettato ciò che emerge è la persistente mancanza della formulazione di un giudizio di responsabilità e di un accurato sindacato sull'attività del legislatore e sugli strumenti da questo utilizzati per garantire tutela ai diritti costituzionali. Auspicabile è, dunque, un preciso criterio di imputazione della responsabilità nel caso in cui il pregiudizio dell'individuo sia attribuibile a una scelta discrezionale del legislatore in materia di salute, posto che sarebbe scorretto escludere che il giudice nazionale non possa affermare la responsabilità del legislatore laddove quest'ultimo emani leggi lesive di un diritto del singolo ovvero del legittimo affidamento che questi ne fa.

---

<sup>287</sup> Corte Cost. 20 giugno 1994, n. 258, reperibile in [www.giurcost.org](http://www.giurcost.org).

<sup>288</sup> L'insindacabilità nel merito delle decisioni legislative è sancita anche nell'art. 28 della l. 11 marzo 1953, n. 87 (*Norme sulla costituzione e sul funzionamento della Corte costituzionale*, in GU 14 marzo 1953, n. 62) che stabilisce che «il controllo di legittimità della Corte costituzionale su una legge o un atto avente forza di legge esclude ogni valutazione di natura politica e ogni sindacato sull'uso del potere discrezionale del Parlamento».

Purtuttavia, la configurabilità di una responsabilità dello Stato per il compimento di un atto lecito inquadrabile nell'art. 2043 c.c.<sup>289</sup>, quale quello delle vaccinazioni obbligatorie, sembra essere un'ipotesi viziata da un'intrinseca antinomia, posto che il termine «responsabilità» dovrebbe riferirsi ad una sanzione comminata in conseguenza da una violazione di legge. Da ultimo, non si può non rilevare che un'eventuale responsabilità dello Stato per atti legislativi incontrerebbe un ostacolo invalicabile posto dalla norma costituzionale che sancisce l'irresponsabilità dei parlamentari.

### **2.4.1. La responsabilità dello Stato nella veste del Ministero della Salute**

L'ipotesi di responsabilità del Ministero della Salute prospettata in dottrina trova riscontro nella giurisprudenza, anche se, per diversi anni, due sono stati i diversi percorsi argomentativi prediletti. Il primo quello di una responsabilità ascrivibile inquadrabile nell'art. 2043 c.c. derivante dalla commissione di un fatto illecito; il secondo, invece, quello della responsabilità civile del Ministero della salute inquadrabile nell'ipotesi di cui all'art. 2050 c.c., per esercizio di attività pericolose.

In particolare, il Ministero, in quanto garante della salute pubblica che ha il compito di tutelare ex art. 1 legge n. 296/1958<sup>290</sup>, è tenuto a verificare compiutamente se un farmaco, e dunque, se un vaccino, che deve essere immesso nel mercato, sia pericoloso e, come tale, idoneo a recare pregiudizi. Sulla base di tale obbligo legale, il Ministero deve adottare tutte le misure precauzionali idonee ad evitare la concretizzazione di eventuali rischi connessi a una data pratica

---

<sup>289</sup> Sul problema della responsabilità da attività lecita dannosa si consiglia M. R. SCOTTI, *Vaccinazione e prodotto farmaceutico del sistema della responsabilità civile da attività lecita*, in *Quaderni de Il Foro Napoletano*, 13, Napoli, Edizioni scientifiche, 2016, pp. 9 e ss.

<sup>290</sup> La legge n. 296 del 13 marzo 1958 è la normativa che ha costituito il Ministero della Sanità, esso prevede, all'art. 1, che è compito del Ministero provvedere alla tutela della salute pubblica. Per il conseguimento di tale finalità, egli deve «1) provvedere ai servizi sanitari attribuiti dalle leggi alle Amministrazioni civili dello Stato, ferme restando le attribuzioni delle Amministrazioni con ordinamento autonomo e quelle esercitate dal Ministero del lavoro e della previdenza sociale a mezzo dell'Ispettorato del lavoro; 2) sovrintendere ai servizi sanitari svolti dalle Amministrazioni autonome dello Stato e dagli Enti pubblici, provvedendo anche al coordinamento, eventualmente necessario per adeguare l'organizzazione e l'efficienza dei servizi stessi alle esigenze della salute pubblica; 3) emanare, per la tutela della salute pubblica, istruzioni obbligatorie per tutte le Amministrazioni pubbliche che provvedono a servizi sanitari; 4) provvedere alla vigilanza tecnica sulle organizzazioni, enti e istituti che svolgano attività sanitaria e non rientrino tra quelli previsti dalle disposizioni precedenti».



medico-sanitaria<sup>291</sup>. In considerazione di ciò, se il danno cagionato derivi da un'intrinseca pericolosità del vaccino, la responsabilità dovrebbe ricadere nei confronti del Ministero della Salute per aver messo a disposizione della collettività un medicinale dannoso per la salute.

Giova premettere, prima di addentrarci ulteriormente nel vivo della questione, che la fattispecie di cui stiamo trattando è assimilabile a quella concernente i danni da contagio per via trasfusionale e per emoderivati<sup>292</sup>, sulla quale le Sezioni Unite si sono pronunciate con l'importante sentenza n. 576 del 2008<sup>293</sup>. In tale occasione, la Suprema Corte ha sottolineato che, sulla base della legislazione all'epoca vigente<sup>294</sup>, nel caso di specie, ricorresse un'ipotesi di responsabilità aquiliana ai sensi dell'art. 2043 c.c., per la lesione del diritto alla salute, negando, invece, l'applicabilità dell'art. 2050 c.c. in tema di attività pericolose, potendosi considerare che «la pericolosità della pratica terapeutica della trasfusione del sangue e dell'uso degli emoderivati non rende ovviamente pericolosa l'attività ministeriale, la cui funzione apicale è solo quella di controllare e vigilare, a tutela della salute pubblica».

È bene precisare che, qualora si fosse qualificata come pericolosa l'attività ministeriale, ne sarebbe derivato in capo al Ministero della Salute un più gravoso onere probatorio, posto che, per liberarsi dall'addebito di responsabilità, avrebbe dovuto provare di aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno, non essendo sufficiente la dimostrazione di non avere compiuto alcuna violazione di legge o delle regole di prudenza.

Nella motivazione della sentenza si legge, poi, che «anche gli interventi per la distribuzione e ripartizione del plasma tra le strutture sanitarie o le autorizzazioni per l'importazione del plasma non possono considerarsi elementi di conferma di un'attività in senso lato imprenditoriale – ritenuto da parte della dottrina, elemento necessario per l'addebito di una responsabilità ex art. 2050 c.c. –, in quanto si tratta di incombenze meramente complementari e funzionali all'organizzazione generale di un settore vitale per la collettività».

---

<sup>291</sup> Cfr. GRECO, *op. cit.*, pp. 1532-1533.

<sup>292</sup> Per una trattazione più esaustiva si rinvia ad A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicinali*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2008, pp. 229 e ss. Cfr. U. IZZO, *Sangue infetto e responsabilità dello Stato*, in *Danno e resp.*, 2003, pp. 907-910, U. IZZO, *Sangue infetto e responsabilità civile: rischio, responsabilità e prevenzione (Tainted Blood and Tort Law: Risk, Liability, and Precautions)*, in *Danno e resp.*, 2000, p. 229-256.

<sup>293</sup> Sul punto si consiglia M. TURCI, *La responsabilità del Ministero della Salute per danni da emotrasfusione: i principi delle Sezioni Unite nn. 576-585/2008, a dieci anni dalle pronunce*, in *Resp. med.*, 2018, pp. 55 e ss.

<sup>294</sup> La Corte richiama la l. n. 592 del 1967, l. 14/07/1967, n. 592, i D.P.R. n. 1256 del 1971, D.P.R. 24/08/1971, n. 1256, la l. n. 519 del 1973, la l. 23 dicembre 1978, n. 833 e il d.l. n. 443 del 1987, cui si rinvia.

Così, «l'omissione da parte del Ministero di attività funzionali alla realizzazione dello scopo per il quale l'ordinamento gli attribuisce il potere (qui concernente la tutela della salute pubblica), lo espone a responsabilità extracontrattuale, quando, come nella fattispecie, dalla violazione del vincolo interno costituito dal dovere di vigilanza nell'interesse pubblico, il quale è strumentale ed accessorio a quel potere, siano derivate violazioni dei diritti soggettivi dei terzi». In particolare, la Suprema Corte ha ritenuto che, in capo al Ministero della Salute, sussistesse un obbligo di controllo, direttiva e vigilanza in materia di sangue umano anche strumentale alla funzione di programmazione e coordinamento in materia sanitaria<sup>295</sup>.

Per tale motivo, la responsabilità del Ministero andava ricondotta nell'ambito della responsabilità aquiliana ex art. 2043 c.c., per omessa vigilanza<sup>296</sup>. Pertanto, in giudizio, il giudice di merito, doveva accertare se, in assenza di altri fattori, l'omissione di vigilanza da parte del Ministero della salute rispetto all'impiego di sangue umano per uso terapeutico presso una Asl avesse provocato in un soggetto una patologia da virus HIV o HBV o HCV<sup>297</sup>.

Condivisibilmente, una successiva sentenza della Corte di Cassazione del 27 aprile 2011, n. 9406<sup>298</sup>, ha trasferito in ambito vaccinale quanto sostenuto in

---

<sup>295</sup> Pertanto, «la responsabilità del Ministero della Salute per i danni conseguenti ad infezioni da HIV e da epatite, contratte da soggetti emotrasfusi per l'omessa vigilanza esercitata dall'Amministrazione sulla sostanza ematica negli interventi trasfusionali e sugli emoderivati appare inquadrabile nella violazione della clausola generale di cui all'art. 2043 c.c.». Viene, poi, precisato che «va esclusa anche una responsabilità del Ministero ex art. 2049 c.c., non potendo il Ministero rispondere degli eventuali fatti dannosi delle strutture sanitarie, in quanto manca un rapporto di preposizione tra il Ministero e le persone giuridiche pubbliche (Asl, Aziende ospedaliere), tutte dotate di piena autonomia, capacità e responsabilità. Proprio per la piena autonomia giuridica, rispetto allo Stato, dell'Ente erogatore dei servizi sanitari va esclusa una responsabilità contrattuale del Ministero».

<sup>296</sup> È noto in proposito che, per costante giurisprudenza e dottrina, è necessario che sussista un obbligo giuridico di impedire l'evento a norma dell'art. 40 c.p. affinché possa configurarsi una condotta omissiva come fonte di responsabilità per danni. Cfr. G. ALPA, *Colpa omissiva e principi di responsabilità civile*, in *Giur. It.*, 1979, p. 1366.

<sup>297</sup> Conformemente alla pronuncia *de qua*, anche Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 581.

<sup>298</sup> Cfr. Cass. civ. sez. III, del 27 aprile 2011, n. 9406, in *Giur. it.*, 2012, 3, con nota di RIZZUTI, *Il problema dei danni da vaccinazione obbligatoria*. Nel caso di specie, gli attori, ovvero i genitori esercenti la potestà sul figlio minore, chiedevano la condanna al risarcimento del danno derivato al figlio ed a loro stessi dalle gravi lesioni conseguenti la vaccinazione obbligatoria antipolio praticata. Il tribunale di primo grado aveva riconosciuto il danno - morale e biologico - soltanto in favore del minore, escludendo, invece, il risarcimento del danno in favore dei genitori. Diversamente, la Corte di merito

merito alle trasfusioni, sottolineando come, anche in tale contesto ricorresse un'ipotesi di responsabilità aquiliana ai sensi dell'art. 2043 c.c., potendosi condividere il ragionamento della Cassazione nel 2008 anche per l'ipotesi vaccinale.

Nel caso di specie, la Suprema Corte ritenne che la responsabilità del Ministero non fosse inquadrabile nell'ipotesi di cui all'art. 2050 c.c., non potendosi ritenere l'attività di somministrazione di vaccini un'attività pericolosa. Nella motivazione in sentenza si legge: «rilevante, a tal fine, è che il Ministero - sotto questo profilo - non svolge in concreto attività imprenditoriale in relazione all'acquisto e distribuzione di prodotto immunizzato (...), ma soltanto di controllo e vigilanza a tutela della salute pubblica». Così, negando l'applicabilità della norma cui all'art. 2050 c.c., la responsabilità andava quindi ricondotta alla previsione generale di cui all'art. 2043 c.c., per violazione del principio *neminem laedere*, e ciò «anche dopo il trasferimento alle Regioni di numerose competenze in materia, (giacché) permane in capo al Ministero un ruolo generale di programmazione e di controllo del servizio di vaccinazione obbligatoria», il quale si attua attraverso il Servizio Sanitario Nazionale. Infatti, al Ministero della salute spettano compiti di vigilanza e controllo preventivo, istituzionalmente attribuitigli. Necessario è quindi ripercorrere il ragionamento della Corte, la quale evidenzia come, al fine di accertare la responsabilità del Ministero della Salute, sia da verificare se: «a) se, all'epoca dei fatti, sul Ministero gravasse un obbligo giuridico, la cui violazione poteva condurre - con il concorso di ulteriori elementi - all'affermazione di una sua responsabilità; b) se, nel caso di risposta affermativa al primo quesito, la condotta omissiva del Ministero abbia avuto efficacia causale rispetto all'evento di danno (c.d. causalità dell'omissione); c) se in tale omissione - qualora la si ritenga dotata di efficacia causale - siano ravvisabili i profili della

---

ha accolto l'impugnazione proposta dal Ministero perché, pur riconoscendo la sussistenza della fattispecie di cui all'art. 2043 c.c. e la sufficienza della prova fornita dai genitori in ordine al fatto della vaccinazione ed alla sua efficienza causale rispetto al fatto delle lesioni, ha affermato che sarebbe mancata la prova della colpa del Ministero convenuto, sostenendo che affermando che questa non possa «consistere dalla semplice derivazione del danno dal fatto della P.A.», ma «occorre invece che sia allegata e provata una negligenza, imprudenza o imperizia presente nella condotta causativa del danno». In particolare, affermava che, nella specie, ricorreva un'ipotesi di responsabilità aquiliana ai sensi dell'art. 2043 c.c., per la lesione del diritto alla salute, negando, invece, l'applicabilità della norma di cui all'art. 2050 c.c. in tema di attività pericolosa. Il giudice di rinvio ha poi condannato il Ministero della Salute, ritenendolo responsabile di non aver vietato quel tipo di vaccinazione, o comunque di non averla consentito con modalità idonee a limitarne i rischi, posto che, all'epoca, era già noto un altro vaccino (*Salk*) che era invece inattivo. Nel caso di specie, era conosciuta la «pericolosità» del vaccino Sabin contro la poliomielite, perché contenente virus attenuati che dimostravano di riattivarsi durante il transito intestinale, provocando la malattia infettiva paralitica.

colpa (colpevolezza dell'omissione), e se tale colpa sia stata a sua volta causale rispetto al danno (c.d. causalità della colpa)<sup>299</sup>. Giova precisare poi che, in assenza di fattori eccezionali che abbiano impedito di compiere l'azione doverosa, il contenuto dell'omissione ed il contenuto della colpa finiscono per sovrapporsi.

Dunque, rilevante, nel giudizio *de qua*, è osservare: «a) se all'epoca della somministrazione era conosciuta o conoscibile - secondo le migliori cognizioni scientifiche disponibili - la pericolosità del vaccino; b) se alla stregua di tali conoscenze, il rispetto del fondamentale principio di precauzione imponesse di vietare tale tipo di vaccinazione, o di consentirla con rigorose modalità tali da minimizzare i rischi ad essa connessi».

Diversamente<sup>300</sup>, parte della dottrina rimane ferma nel sostenere l'applicabilità dell'art. 2050 c.c., norma relativa alle attività pericolose, respingendo la tesi che limita l'operatività di tale disposizione alle sole attività imprenditoriali, sulla base di due argomentazioni: *in primis*, non vi sarebbe alcun fondamento normativo che possa sostenere una tale tesi e, *in secundis*, è la stessa giurisprudenza che, in talune occasioni, ha considerato pericolose talune attività non caratterizzate dalla imprenditorialità<sup>301</sup>.

Inoltre, se la giurisprudenza maggioritaria ritiene, altresì, che l'attività del Ministero, oltre a non poter essere qualificata come imprenditoriale, non possa comunque essere qualificata come pericolosa, d'altra parte, tale dottrina osserva che, nonostante sia pacifico che il Dicastero abbia solo il compito di indirizzare e coordinare la pratica delle vaccinazioni, in realtà, potrebbe benissimo essere pericolosa anche un'attività di organizzazione e direzione di attività altrui. Peraltro, nel caso delle vaccinazioni «il pericolo nasce tutto, e unicamente, dalla decisione di rendere obbligatorio un certo tipo di vaccino, decisione che compete

---

<sup>299</sup> Nel caso di specie, il danno al minore derivava dalla somministrazione del vaccino, e - operando un ragionamento controfattuale - l'omessa somministrazione del vaccino avrebbe scongiurato l'evento. Pertanto, se il Ministero della sanità avesse proibito tale forma di vaccinazione, l'evento non si sarebbe verificato. Dunque, la condotta omissiva del Ministero, che non ha proibito tale somministrazione è stato un antecedente causale dell'evento. Tuttavia, può dubitarsi che si tratti di condotta omissiva e non attiva: invero, a rigore, la condotta causale è la somministrazione del vaccino, disposta dal Ministero della Salute. Rimane fermo che, già all'epoca, era conosciuta la pericolosità di tale vaccino, e vi erano statistiche accreditate sui gravi effetti collaterali che poteva provocare.

<sup>300</sup> Si veda a titolo esemplificativo COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965, p. 28.

<sup>301</sup> Cfr. Cass. civ., 23 dicembre 1968, n. 4072, in *Giur. It.*, 1969, I, 1, 2185, che hanno considerato pericolose talune attività non caratterizzate dalla imprenditorialità (la caccia, nel caso di specie).

esclusivamente al Ministero e non certo ai soggetti ulteriori che gestiscono l'effettuazione delle vaccinazioni stesse»<sup>302</sup>.

Sulla base di queste considerazioni, non stupisce che la dottrina abbia argomentato in favore dell'applicabilità dell'art. 2050 c.c. per le attività mediche e sanitarie<sup>303</sup>. Vero che, anche parte della giurisprudenza di merito ha fondato la responsabilità del Ministero della salute in base a tale norma, sebbene relativamente alle ipotesi di danno da trasfusioni di sangue infetto<sup>304</sup>.

A tal proposito, degna di nota è la tesi di Rizzuti, il quale ritiene che «sarebbe, quindi, forse logico che lo stesso avvenisse in materia di vaccinazioni obbligatorie, dal momento che, (...), la pericolosità delle vaccinazioni è una caratteristica intrinseca delle stesse, almeno con riguardo a significative categorie di soggetti, e non può certo essere considerata come un'eventualità del tutto sporadica ed eccezionale. Peraltro, anche la presenza di una normativa come quella sugli indennizzi, fa pensare che ci trovi di fronte ad un caso di attività lecita, ma pericolosa e, dunque, pienamente rientrante nel tipico campo di applicazione dell'art. 2050»<sup>305</sup>.

Nonostante le interessanti argomentazioni dottrinali, giurisprudenza maggioritaria rimane ferma nel fondare la responsabilità del Ministero sull'art. 2043 c.c. e non sull'art. 2050 c.c. In tal senso si è espressa, di recente, la Corte di Appello di Catania<sup>306</sup>, la quale, confermando l'indirizzo della Corte di Cassazione,

---

<sup>302</sup> Le parole sono di M. RIZZUTI, *Il problema dei danni da vaccinazione obbligatoria*, in *Giur. It.*, 2012, p. 539.

<sup>303</sup> Si confronti U. RUFFOLO, *Sull'applicazione dell'art. 2050 c.c. all'attività sanitaria*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, pp. 89 e ss, ove si parla della professione medica come di una «professione pericolosa».

<sup>304</sup> Cfr. Cass. civ. 1 febbraio 1995, n. 1138, in *Rep. Giur. It.*, 1995, n. 102; Cass. civ. 20 aprile 2010, n. 9315, in *Rep. Giur. It.*, 2010, II, n. 231.

<sup>305</sup> In aggiunta, l'autore critica la sentenza della Corte di Cassazione sopracitata sostenendone l'incongruità, posto che, sebbene la Corte, in tale pronuncia, non riconduca la fattispecie nell'ambito di operatività dell'art. 2050 c.c., bensì dell'art. 2043 c.c., esclude la necessità per l'attore di fornire la prova della sussistenza dell'elemento soggettivo, requisito fondamentale per l'affermazione di una responsabilità extracontrattuale, arrivando forse così a costruire una responsabilità di tipo oggettivo.

<sup>306</sup> Corte d'Appello Catania, 30 marzo 2021, in *Danno e resp.*, 2021, a conferma di quanto già stabilito in Cass. civ. sez. III, del 27 aprile 2011, n. 9406, *cit.* in cui si afferma che «l'attività del Ministero della salute, consistente nell'indirizzo e controllo sulla pratica delle vaccinazioni obbligatorie, non è qualificabile come pericolosa ai sensi dell'art. 2050 c.c., per cui eventuali responsabilità devono essere apprezzate alla stregua dell'art. 2043 c.c.». Nel caso di specie, l'attore conveniva in giudizio il Ministero della Salute chiedendo «la somma di euro 620.000,00 a titolo di risarcimento dei danni biologici, alla vita di relazione, patrimoniali e morali subiti, ovvero di quell'altra maggiore o minore che verrà determinata in corso di causa anche a seguito di consulenza tecnica d'ufficio, oltre

ha affermato che «la responsabilità del Ministero della salute per i danni conseguenti alla somministrazione del vaccino si iscrive nell'art. 2043 c.c. (...)»<sup>307</sup>. Seguendo tale orientamento giurisprudenziale, nel caso in cui il vaccino si riveli dannoso per la salute potrà invocarsi una responsabilità del Ministero della Salute per omissione dei dovuti controlli, e l'onere probatorio cadrà sul danneggiato, il quale è tenuto a provare la colpa o il dolo, ovvero l'omissione del dovuto controllo e della vigilanza che compete al Ministero, oltre al danno e al nesso di causalità<sup>308</sup>.

In conclusione, nell'evenienza in cui l'effetto indesiderato sia causato dalla pericolosità del vaccino in quanto preparato, ad esempio in ordine a eccipienti o conservazione, la responsabilità civile ricadrà sul Ministero della Salute, secondo la giurisprudenza maggioritaria ex art. 2043 c.c., per l'aver messo in commercio un farmaco non sicuro.

## **2.4.2. La responsabilità del personale medico o paramedico**

Un'ulteriore ipotesi di responsabilità astrattamente configurabile può riguardare il soggetto che materialmente ha somministrato il vaccino, e dunque, in tal caso, troverà terreno il doppio binario di responsabilità introdotto dalla legge n. 24/2017, c.d. Legge Gelli-Bianco<sup>309</sup>.

---

rivalutazione monetaria ed interessi legali dalla maturazione al soddisfo». L'attore aveva riportato una paraparesi spastica con impossibilità di deambulazione autonoma in conseguenza della vaccinazione antipoliomielitica obbligatoria cui si era sottoposto nel 1978. Il Tribunale di primo grado, pur avendo accertato all'esito di apposita CTU la sussistenza del nesso, aveva rigettato la pretesa, non ravvisando profili di colpa in capo al convenuto. In sede di gravame, la Corte d'appello, riprendendo il *dictum* di Cass. Civ. n. 9406/2011, conclude precisando che, riconosciuta la pericolosità del vaccino *Sabin* contro la poliomielite, «in applicazione del principio espresso con la citata sentenza della Corte di Cassazione, va riconosciuta la responsabilità del Ministero, che avrebbe dovuto vietare quel tipo di vaccinazione o quantomeno consentirla solo con modalità idonee a limitare i rischi ad essa connessi».

<sup>307</sup> In tal senso anche Cass. civ., Sez. III, 2 aprile 2014, n. 7702, in *Banca Dati Leggi d'Italia*.

<sup>308</sup> Cfr. BREDA, *op. cit.*, p. 297-298.

<sup>309</sup> La nuova legge sulla responsabilità del medico pare abbia portato ad un abbandono della teoria della responsabilità del medico da contatto sociale, tesi precedentemente dominante in giurisprudenza. I primi riferimenti al concetto di «contatto sociale» si trovano in diverse sentenze della Corte di Cassazione, prima tra tutte la sentenza n. 589/1999, che proprio sulla base del contatto sociale ha voluto affiancare alla responsabilità della struttura sanitaria pubblica verso il paziente anche la responsabilità personale del medico che, quale dipendente della struttura, lo ha curato. Nello specifico, si sono ritenute applicabili le regole contrattuali, in particolare quelle

In particolare, la responsabilità configurabile sarà contrattuale per la struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, ed extracontrattuale, per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività nell'ambito della stessa struttura sanitaria pubblica oppure in rapporto convenzionale con il Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N). Diversamente, si profilerà un'ipotesi di responsabilità contrattuale dell'esercente la professione sanitaria qualora il danno sia stato causato nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Infatti, nel caso in cui il medico sia scelto volontariamente dal paziente, verrà stipulato con esso un contratto d'opera, di lavoro autonomo, avente ad oggetto la prestazione di un servizio, disciplinato dagli artt. 2222 c.c. e 2229 c.c.<sup>310</sup>.

Tuttavia, è bene precisare che le ipotesi di rapporto contrattuale con il medico sono rare e, solitamente, intercorrono con un medico specialista, essendo la più parte dei dottori obbligati ad assicurare un servizio in base al S.S.N. Non è evidentemente questa la sede per ripercorrere tutta l'evoluzione giurisprudenziale italiana in tema di responsabilità civile sanitaria<sup>311</sup>, basti qui confrontarci con la disciplina attualmente in vigore e, dunque, applicabile anche nel caso in cui derivi un danno dalla somministrazione di un vaccino.

---

relative all'onere della prova, pur in assenza di un contratto fra le parti. Così, la teoria del contatto sociale viene intesa quale fondamento di obblighi e responsabilità. Si potrebbe criticare l'applicazione di tale teoria alla responsabilità della struttura sanitaria, dal momento che tra questa e il paziente esiste un rapporto contrattuale. Diversamente, l'affermazione della responsabilità del medico dipendente della struttura sanitaria pubblica trova una sua giustificazione nella lesione del diritto all'incolumità del paziente. Cfr. TRIMARCHI, *op. cit.*, pp. 67 e ss. Per un'analisi si rimanda a C. SCOGNAMIGLIO, *Il nuovo volto della responsabilità del medico: verso il definitivo tramonto della responsabilità da contatto sociale*, in *Responsabilità medica*, 2017, pp. 3 ss.

<sup>310</sup> Si riportano per completezza i testi degli articoli citati. L'art. 2222 c.c., rubricato «contratto d'opera», il quale stabilisce che, «quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio, con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, si applicano le norme di questo capo, salvo che il rapporto abbia una disciplina particolare nel libro IV». Trattandosi di professione intellettuale, la disciplina di dettaglio di riferimento si trova all'art. 2229 c.c., secondo il quale «la legge determina le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi o elenchi. L'accertamento dei requisiti per l'iscrizione negli albi o negli elenchi, la tenuta dei medesimi e il potere disciplinare sugli iscritti sono demandati [alle associazioni professionali] sotto la vigilanza dello Stato, salvo che la legge disponga diversamente. Contro il rifiuto dell'iscrizione o la cancellazione dagli albi o elenchi, e contro i provvedimenti disciplinari che importano la perdita o la sospensione del diritto all'esercizio della professione è ammesso ricorso in via giurisdizionale nei modi e nei termini stabiliti dalle leggi speciali».

<sup>311</sup> Per una trattazione più completa si rimanda ad A. DI MAJO, *La salute responsabile*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2018.

Il soggetto danneggiato a seguito della vaccinazione potrà, a sua discrezionalità, decidere se agire contro la struttura sanitaria o contro il medico che materialmente ha somministrato il vaccino. Tale scelta ha concrete ricadute applicative, posto che, nel caso in cui decida di agire per il risarcimento del danno nei confronti della struttura sanitaria, la quale, come detto, risponde a titolo di responsabilità contrattuale ex art. 1218 c.c.<sup>312</sup>, il termine prescrizione dell'azione è quello ordinario di dieci anni. Altresì, l'esperimento dell'azione contro la struttura presenta l'indubbio vantaggio di essere sottoposto a un onere probatorio meno gravoso rispetto a quello richiesto ex art. 2043 c.c., dato che, in questo caso, è richiesta al paziente la sola prova del titolo da cui deriva l'obbligazione (c.d. contratto di ospitalità), mentre rimane a carico della struttura provare l'esatto adempimento o la non imputabilità dell'inadempimento.

Al contrario, se il paziente decide di agire contro il medico, che risponderà a titolo di responsabilità extracontrattuale, l'onere probatorio a carico del paziente danneggiato sarà più gravoso rispetto all'ipotesi contrattuale, posto che in questo caso si richiede la prova del fatto illecito, del danno dell'elemento soggettivo e del nesso causale tra danno ed evento. Inoltre, l'azione contro l'esercente la professione sanitaria sottostà al più breve termine prescrizione di cinque anni.

Così, in applicazione dell'art. 7 della legge n. 24/2017<sup>313</sup>, la struttura sanitaria che si sia avvalsa di medici risponde sempre dell'operato dei propri

---

<sup>312</sup> L'articolo 1218 c.c. rubricato «responsabilità del debitore» dispone che «il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile».

<sup>313</sup> Si riporta per completezza l'art. 7 (*Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*) della legge n. 24 del 2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco), il quale prevede che: «1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. 3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge. 4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle



sanitari, anche se ausiliari, oppure scelti dal paziente e non dipendenti dalla struttura (c.d. medici strutturati), ed anche qualora il danno sia cagionato in conseguenza del comportamento dei medici operanti in regime di convenzione, tra cui certamente rientrano il pediatra ed il medico generico o di base<sup>314,315</sup>.

Con specifico riferimento alla condotta del medico di base, costui risponde in solido con l'azienda sanitaria locale di cui è ausiliario, rimanendo fermo che, anche in siffatta ipotesi, alla responsabilità extracontrattuale del medico si affianca quella contrattuale dell'azienda sanitaria, con le medesime conseguenze sopra riferite in ordine alla distribuzione dell'onere probatorio.

In via generale, Cassazione consolidata è ferma nel ritenere che, qualora i danni conseguenti alla vaccinazione siano imputabili all'attività dei medici, pediatri o, in via generale, del personale della struttura sanitaria (Als o Usl), la responsabilità configurabile sarà di tipo contrattuale e sarà l'Azienda Sanitaria il legittimato passivo dell'azione civile, e non quindi lo Stato<sup>316</sup>. Difatti, non si potrebbe citare in giudizio il Ministero della Sanità posto che tra questi e le Asl o Usl non vi è alcun rapporto di committenza.

Al di fuori delle ipotesi dolose, la responsabilità del personale medico o paramedico chiamato a somministrare il vaccino è certamente configurabile nel caso in cui, dall'inoculazione dello stesso, venga cagionato un danno

---

assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo. 5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile».

<sup>314</sup> In dottrina si è sottolineata la stranezza di una tale previsione posto che i tratti distintivi dell'attività dei medici operanti in regime di convenzione non può certo essere accostata a quella degli operatori sanitari dipendenti della struttura sanitaria, presentando anche i rispettivi rapporti con il paziente delle differenze. Cfr. M. HAZAN, D. ZORZIT, *Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, in *Quotidiano Sanità Edizioni*, Roma, 2017, pp. 97 ss.

<sup>315</sup> Riguardo all'attività del medico di base, si segnala la sentenza della Corte di Cassazione del 15 maggio 2014, n. 10629, in tema di danni imputabili all'attività dei medici dipendenti di una ASL, con la quale la Corte di Cassazione ha affermato che, la responsabilità ricade sull'Azienda Sanitaria di appartenenza. Nel caso di specie, era stata presentata istanza di risarcimento da parte di una madre per i danni subiti dalla figlia minore a causa della vaccinazione antitetanica e antidifterica. La Corte ha condannato solo l'ASL, essendo prescritto il diritto nei confronti del Ministero della Salute.

<sup>316</sup> Si confronti, a titolo esemplificativo, Cass. civ. sez. III, 15 maggio 2014, n.10629, *cit.*, chiamata a pronunciarsi sulla richiesta di risarcimento dei gravissimi danni conseguenti alla vaccinazione antitetanica e antidifterica subiti dalla figlia minore di parte attrice.

riconducibile ad un comportamento colposo. Ipotesi di colpa richiedono la realizzazione di comportamenti neglienti, imperiti e imprudenti, i quali sono prospettabili, in ambito vaccinale, a titolo puramente esemplificativo, nei casi di mancata o inadeguata effettuazione dell'anamnesi della situazione clinica del vaccinando. Pertanto, se il professionista erra nel valutare l'idoneità del soggetto ad essere sottoposto a vaccinazione in ossequio alle linee guida esistenti in materia, non si può escludere una sua responsabilità (e della struttura di appartenenza) se l'effetto indesiderato si è verificato per un'interazione dannosa tra il vaccino e l'organismo a causa di un'inidoneità fisica del soggetto. Altresì, sarà configurabile un comportamento colposo nel caso in cui l'esercente la professione sanitaria erri nella pratica della somministrazione del vaccino, oppure ancora, se fornisca informazione inesatte o incomplete circa i possibili effetti collaterali del trattamento. Tuttavia, anche qualora si rilevi l'imprudenza della condotta del medico nella somministrazione di un vaccino, può non affermarsi la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria nel caso in cui venga esclusa una qualsiasi rilevanza causale tra la somministrazione del vaccino e la patologia e/o l'aggravamento della patologia già conclamata<sup>317</sup>.

In tema, significativa è la sentenza della Corte di Cassazione del 20 ottobre 2015, n. 21177, nella quale, pur confermando la sussistenza del nesso causale tra la somministrazione del vaccino e il danno riportato, si è esclusa la responsabilità colposa in capo al medico, in quanto questi si era attenuto ai protocolli nella localizzazione e nella modalità della sua esecuzione. Nella medesima occasione, il Giudice ha poi precisato che il sanitario non era tenuto ad effettuare ulteriori accertamenti preventivi, in quanto «la vaccinazione rappresenta una pratica routinaria nell'ambito medico». Così, «in difetto di colpa in capo all'autrice della vaccinazione (...), il verificarsi dell'evento dannoso è stato ricondotto dalla corte territoriale al caso fortuito, ovvero (nel caso di specie) all'andamento variabile e talvolta imprevedibile del nervo circonflesso, come accertato dalla consulenza, che ha ricondotto all'esterno della sfera di controllo e di prevedibilità della professionista che ha effettuato l'intervento routinario»<sup>318</sup>.

---

<sup>317</sup> Cfr. Cass. civ. 20 ottobre 2015, n. 21177, in *Banca Dati Leggi d'Italia*, nel caso di specie era stata rilevata l'imprudenza della condotta del medico nella somministrazione di un secondo vaccino, segnatamente quello antipolio, successivamente all'insorgere dell'encefalopatia a seguito della somministrazione di una precedente vaccinazione, per la quale si era accertato il nesso causale. Purtuttavia, in questo caso non si è affermata una responsabilità del medico posto che l'accertamento tecnico ha escluso una qualsiasi rilevanza causale della somministrazione del vaccino antipolio nell'aggravamento della patologia già conclamata a seguito della prima vaccinazione. Per tali motivi, il giudice di legittimità ha ritenuto che il danno subito dalla ricorrente fosse attribuibile al caso fortuito ovvero all'andamento del nervo circonflesso, diverso in ciascun soggetto.

<sup>318</sup> Cfr. Cass. civ. 20 ottobre 2015, n. 21177, *cit.*, in cui la richiesta dell'indennizzo ex legge n. 210/1992 da parte della donna danneggiata al nervo circonflesso a causa della

Diversamente, una responsabilità potrà profilarsi anche quando il professionista sconsigli la pratica vaccinale in assenza di accertate controindicazioni, e da questo comportamento colposo ne derivi un danno che ne sia in diretta relazione causale<sup>319</sup>. Sul punto, una successiva sentenza<sup>320</sup>, ha sancito che la responsabilità non può essere imputata al professionista e, se del caso, alla struttura sanitaria o sociosanitaria per la quale il professionista lavora, per gli eventuali danni derivanti dalla somministrazione del vaccino in un contesto di «insussistenza di controindicazioni non solo generiche, ma anche correlate alla situazione propria ed effettiva del vaccinando», e dunque, se non risultano delle controindicazioni alla vaccinazione clinicamente evidenti oppure «previ elementi di sospetto circa una predisposizione in tal senso». Per tale motivo, nel caso in cui l'esercente la professione sanitaria esegua correttamente l'iniezione per la vaccinazione e si manifestino, in ogni caso, effetti imprevisi o complicanze, se non sussistevano controindicazioni evidenti e condizioni specifiche che sconsigliavano, nel caso concreto, ma anche in generale, l'utilizzo del vaccino, la struttura di appartenenza non è tenuta al risarcimento del danno. Alla luce delle considerazioni innanzi indicate è quindi evidente che il medico (e, conseguentemente, l'Asl/Usl di appartenenza) sia esente da responsabilità laddove si sia in presenza di una lesione fortuita non riconducibile al comportamento del sanitario<sup>321</sup>.

---

somministrazione del vaccino era stata respinta poiché il medico aveva effettuato la somministrazione intramuscolare del vaccino nel rispetto del protocollo sanitario. In questa occasione, la malattia insorta era sì «ragionevolmente prevedibile», ma si trattava di un «evento documentato, ma estremamente raro». La Cassazione, in motivazione, afferma che «la corte d'appello non ha violato i principi in tema di responsabilità medica ed in particolare in tema di ripartizione dell'onere della prova in caso venga prospettata una ipotesi di responsabilità (contrattuale) medica: essa ha positivamente accertato l'esistenza del nesso causale tra la vaccinazione e il danno riportato dalla paziente (...) ma ha poi escluso, sulla base di un accertamento in fatto fondato motivatamente sulle risultanze delle consulenze tecniche (...), che alcuna responsabilità colposa gravasse sulla dottoressa che ha eseguito la vaccinazione, la quale si è attenuta ai protocolli nella localizzazione dell'iniezione e nelle modalità della sua esecuzione, né era tenuta, trattandosi di una pratica routinaria ad eseguire altri e più complessi accertamenti preventivi».

<sup>319</sup> Cfr. BREDI, *op. cit.*, pp. 296-297.

<sup>320</sup> Cfr. Cass. civ. sez. VI, 13 agosto 2018, n. 20727, in *Banca Dati Leggi d'Italia*, che ha escluso la responsabilità della ASL e del medico per le lesioni riportate da un minore a seguito della somministrazione di vaccinazione antipertussica (obbligatoria). Nel caso di specie, nonostante la c.t.u. avesse accertato l'esistenza del nesso causale tra inoculazione del vaccino ed il successivo sviluppo di encefalopatia da parte del minore, si era esclusa la responsabilità del professionista.

<sup>321</sup> Cfr. F. GRECO, in *op. cit.*, pp. 296-297.

La conseguenza del doppio binario introdotto dalla legge Gelli-Bianco ha avuto quale conseguenza la concentrazione del contenzioso a carico della struttura sanitaria. Per tale motivo, il legislatore, con la legge Gelli Bianco, ridefinendo i principi generali in materia responsabilità medica, all'art. 9 ha disciplinato l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria.

Tuttavia, la possibilità di esercitare l'azione di rivalsa nei confronti del professionista è sottoposta a diversi limiti. In primo luogo, l'azione può essere esercitata solo nel caso in cui l'esercente la professione sanitaria abbia agito con dolo o colpa grave, in secondo luogo, l'azione potrà essere promossa solo dopo l'avvenuto risarcimento del paziente e, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto risarcimento; in terzo luogo, l'azione di rivalsa potrà avere luogo solo se il professionista non sia stato parte del processo giudiziale o stragiudiziale e solo se a questi sia stato notificato il ricorso entro dieci giorni e in maniera completa. Ai fini decisori, è inoltre previsto che il giudice debba tenere conto delle situazioni di particolari difficoltà anche organizzative, e che il professionista non possa subire l'azione di rivalsa per un importo che superi il triplo dello stipendio lordo<sup>322</sup>. Pertanto, qualora non sia espressamente esclusa, è data la possibilità alla struttura sanitaria condannata al risarcimento del danno di rivalersi contro l'operatore sanitario per la sua quota di responsabilità<sup>323</sup>.

Dunque, dalla lettura della norma si evince l'intenzione del legislatore di tutelare la posizione del professionista, sancendo una serie di limiti, temporali e quantitativi per l'esercizio dell'azione di rivalsa, evitando che il medico subisca azioni da parte dei pazienti e/o dei loro parenti, ma anche da parte delle strutture presso le quali presta il proprio servizio. Tale scelta si pone a conferma della *ratio legis* della legge che è volta a tutelare il singolo operatore nell'esercizio della propria professione e al fine di evitare la c.d. medicina difensiva.

---

<sup>322</sup> Cfr. P. TOSITTI, *L'azione di rivalsa della Struttura Sanitaria tra Legge Gelli e oscillazioni giurisprudenziali*, in Trivellato & de Luigi, 30 marzo 2020, consultabile online <https://www.trivellato-deluigi.it/l-azione-di-rivalsa-della-struttura-sanitaria-tra-legge-gelli-e-oscillazioni-giurisprudenziali>.

<sup>323</sup> È bene precisare che la questione relativa al diritto di rivalsa della struttura verso il professionista è un tema poco affrontato giacché, spesso, è la legge o l'autonomia privata a precludere il diritto di rivalsa. Per una recente presa di posizione della Corte di Cassazione si confronti A. D'ADDA, *I limiti alla rivalsa della struttura sanitaria sul medico (e del debitore sul proprio ausiliario): la Suprema Corte si confronta con il sistema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 1, 2020, p. 59 e ss.

### 2.4.3. La responsabilità del produttore di vaccini

Da ultimo, si potrebbe prospettare una responsabilità civile del produttore di vaccini, ovvero l'ente che ha materialmente preparato il vaccino. In particolare, ai fini dell'affermazione della responsabilità del produttore sarebbero percorribili due strade alternative: quella che si fonda sull'art. 2050 c.c. e quella, tracciata dal Codice del consumo (artt. 114-127), che ha riprodotto quasi integralmente il contenuto del d.p.r. del 24 maggio 1988, n. 224, che ha dato attuazione alla direttiva europea del 25 luglio 1985, n. 374<sup>324</sup>, relativa alla responsabilità del produttore.

Giova ricordare che, fra i medicinali, in generale, e i vaccini, in particolare, vige un rapporto genere/specie e che, proprio in forza di tale legame, il danno da vaccinazione è stato attratto, sebbene con alcune specificità, dalla disciplina e dal dibattito dottrinale e giurisprudenziale relativo alla responsabilità da farmaco<sup>325</sup>. La tematica del danno da prodotto farmaceutico non è certamente nuova e, nello specifico, è stata oggetto di particolare attenzione a seguito delle numerose controversie giudiziarie instaurate a causa della messa in commercio del farmaco «Trilergan»<sup>326</sup>, un prodotto emoderivato considerato «difettoso»<sup>327</sup>, poiché composto da gammaglobuline umane, poi rivelatesi infette che, in breve tempo, aveva provocato l'insorgenza di diversi casi di epatite virale di tipo B nei pazienti cui era stato somministrato<sup>328</sup>.

Il farmaco è considerato, pacificamente, un prodotto, ma non si può negare la sua particolarità, essendo connotato da un'intrinseca pericolosità, posto

---

<sup>324</sup> La normativa europea adotta un modello di responsabilità oggettiva svincolata dall'accertamento della colpa, basata sullo schema della «*strict liability*» e strutturato sull'imputazione del danno anche in assenza di dolo o colpa, intesa come negligenza. Peraltro, sul punto la Corte di Giustizia 25 aprile 2002 ha considerato incompatibile con la Direttiva CEE/85/374 qualsiasi altro regime di responsabilità.

<sup>325</sup> Sul punto si consiglia G. GUERRA, *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino: una rapporto genere a specie?*, in *Danno e resp.*, 2010, p. 998 e ss.

<sup>326</sup> Per un'analisi della vicenda giudiziaria si rinvia a U. IZZO, *Responding to the HIV tainted-blood contamination in Italy*, cit, pp. 41-49.

<sup>327</sup> Per una disamina dei maggiori orientamenti in tema di responsabilità da prodotto difettoso si rinvia a J. DI ROSA, *Sulla difettosità di un prodotto sicuro*, in *Danno e resp.*, 2018, p. 773.

<sup>328</sup> I danneggiati dalla somministrazione di tale prodotto avevano citato in giudizio la casa farmaceutica produttrice del farmaco che, a sua volta, aveva chiamato in causa l'Istituto da cui la stessa aveva acquistato le gammaglobuline utilizzate per la produzione del *Trilergan*. Quest'ultimo aveva poi chiamato in causa la Compagnia farmaceutica americana esportatrice degli emoderivati. Per un approfondimento sul tema SCOTTI, *op. cit.*, pp. 83-94.

che, una volta assunto potrebbe portare, accanto a benefici, anche a delle conseguenze collaterali indesiderate potenzialmente pregiudizievoli che, una volta concretizzate, assurgerebbero a causa di danno. Per tali motivi, il settore dei farmaci, tra il quale rientrano ovviamente i vaccini, è stato oggetto di compiuta regolamentazione di cui si è parlato ampiamente nel primo capitolo di questo lavoro e cui si rinvia.

La normativa relativa alla responsabilità da prodotto è intervenuta, dapprima, a livello europeo e, successivamente, è stata recepita nel nostro Paese con il citato d.p.r. 1988, n. 224 (Attuazione della direttiva CEE n. 85/374 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183)<sup>329</sup>, confluito nell'attuale Codice del consumo agli artt. 115 e ss., volti a predefinire dei livelli *standards* di sicurezza del bene, alla cui osservanza e conformità l'ordinamento assegna, di regola, una presunzione relativa di sicurezza del prodotto. La *ratio* di tale normativa è quella di regolare le fasi antecedenti la distribuzione del farmaco, allo scopo di limitare, in via preventiva, i rischi di danno connessi all'utilizzo, in una logica prudenziale e precauzionale. Naturalmente, rimane ferma la tutela risarcitoria *ex post* condizionata all'affermazione della responsabilità del produttore del farmaco, anche qualora la disciplina sia stata rispettata e, dunque, nel rispetto degli standard imposti, ma il danno si sia comunque verificato<sup>330</sup>.

Tuttavia, quando lo scandalo del farmaco *Trilergan* investì la casa farmaceutica, le normative sopra menzionate sulla responsabilità da prodotto non erano ancora entrate in vigore. Così, la giurisprudenza di legittimità<sup>331</sup>, nel caso di specie, aveva ritenuto possibile applicare l'art. 2050 c.c.<sup>332</sup>, dando origine

---

<sup>329</sup> L'art. 115 Cod. consumo considera «prodotto» «ogni bene mobile anche se incorporato in altro bene mobile o immobile».

<sup>330</sup> Cfr. F. PIAIA, *Responsabilità del produttore di farmaci e dovere di informativa, tra "tutela consumeristica" e art. 2050 c.c.*, in *Danno e resp.*, 2021, p. 714.

<sup>331</sup> Cfr. Cass. civ. III sez., 15 luglio 1987, n. 6241, in *Foro It.*, 1988, I, 153, dove si legge che «ai fini della responsabilità sancita dall'art. 2050 c. c., debbono essere ritenute pericolose, (...), anche tutte quelle altre (attività) che, pur non essendo specificate o disciplinate, abbiano tuttavia una pericolosità intrinseca o comunque dipendente dalla modalità di esercizio o dai mezzi di lavoro impiegati; pertanto, la produzione e l'immissione in commercio di farmaci, contenenti gammaglobuline umane e destinati all'inoculazione nell'organismo umano, costituisce attività dotata di potenziale nocività intrinseca, stante il rischio di contagio del virus della epatite di tipo B, non espressamente previsto dalla normativa riguardante gli emoderivati (...), ma tuttavia compreso nell'ampia prevenzione stabilita dalle citate disposizioni».

<sup>332</sup> L'art. 2050 c.c. – «responsabilità per l'esercizio di attività pericolose» –, ritiene responsabile e, dunque, tenuto al risarcimento, «chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati»,

a quell'orientamento giurisprudenziale che pare, ancora oggi, pressoché incontrastato. Ad una tale conclusione si è potuti giungere in quanto, come poc'anzi detto, prima ancora di essere qualificati normativamente come tali, i farmaci venivano considerati a tutti gli effetti «prodotti», con la conseguenza che, a fronte di un danno provocato da un farmaco «difettoso», potevano applicarsi le regole di diritto comune in tema di responsabilità sia contrattuale sia extracontrattuale, eventualmente anche in concorso tra loro<sup>333</sup>.

Più precisamente, l'ipotesi di una responsabilità contrattuale si fondava sull'assimilazione del produttore al venditore e proponeva di ritenere il produttore responsabile per i vizi della cosa venduta nei confronti del compratore, estendendo la disciplina della garanzia per i vizi della compravendita anche al caso di prodotti e, nel caso specifico, di farmaci<sup>334</sup>.

Tuttavia, la strada della responsabilità contrattuale, già poco utilizzata per la diversità dei ruoli delle due figure, è stata poi abbandonata in favore dell'ipotesi di una responsabilità del produttore del farmaco da inquadrare nell'alveo della responsabilità extracontrattuale<sup>335</sup>. Si è sostenuto che gli incidenti provocati a causa di difetti di produzione presentassero problemi che non potevano essere risolti con la disciplina della responsabilità contrattuale, posto che il consumatore o l'utilizzatore, di solito, non ha un rapporto contrattuale con il produttore, bensì con un rivenditore; e, inoltre, a volte, il danno può essere subito da un soggetto diverso da chi ha acquistato il prodotto (es. un familiare dell'acquirente). Per tali motivi, la strada scelta è stata quella di concedere la possibilità di esperire un'azione extracontrattuale ai danneggiati da un prodotto difettoso e perciò pericoloso.

---

a meno che non provi di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno. Per un approfondimento si rimanda ad A. PARZIALE, *Art. 2050 c.c.: dieci anni vissuti... pericolosamente*, in *Danno e resp.*, 2019, p. 188.

<sup>333</sup> Quest'ultimo orientamento è quello prevalente nei diversi Stati membri, per cui il danneggiato potrebbe scegliere quale disciplina invocare anche laddove la fattispecie sia inquadrabile nell'ambito della normativa sui prodotti difettosi. Sul punto cfr. QUERCI, *op. cit.*, pp. 164-165.

<sup>334</sup> A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, in *Europa e diritto privato*, 2018, pp. 817-818.

<sup>335</sup> Peraltro, si legge in F. CAROCCIA, *La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2013, «la soluzione basata sul ricorso alle regole di responsabilità contrattuale può essere comunque percorribile, anche in concorso con la responsabilità extracontrattuale, ed, anzi, si tratterebbe di una prospettiva concreta di sviluppo, per una più efficace tutela dei pazienti danneggiati, come del resto dimostrano le più recenti tendenze giurisprudenziali».

Al fine di fondare la responsabilità del produttore sull'art. 2050 c.c.<sup>336</sup>, la Suprema Corte aveva interpretato in senso lato la nozione di «attività pericolosa», ricomprendendovi «ogni attività che produce beni potenzialmente pericolosi per la salute», e ritenendo dunque pericolosa l'attività di produzione di farmaci, specificatamente quella di commercializzazione del prodotto finale. Di diverso avviso si mostrò parte della giurisprudenza di merito<sup>337</sup>, che non ritenne sufficiente poter affermare la pericolosità dell'attività di produzione dei farmaci solamente in considerazione della pericolosità del vaccino-prodotto e dai rischi connessi all'utilizzo degli stessi<sup>338</sup>.

Ad ogni modo, proprio valorizzando l'elemento di intrinseca pericolosità dei medicinali, si è posta la responsabilità del produttore «al crocevia tra la qualificazione come responsabilità per l'esercizio delle attività pericolose (ex art. 2050 c.c.) e il ricorso alla responsabilità di derivazione europea per prodotti difettosi»<sup>339</sup>.

Tuttavia, le due discipline, quella prevista dall'art. 2050 c.c. e quella prevista dalla direttiva CEE n. 85/374, confluita nel Codice del consumo, risultano essere notevolmente differenti, soprattutto in punto di onere della prova e di incidenza del c.d. «rischio da sviluppo». Entrambi i profili si rivelano di cruciale importanza posto che, a seconda di come viene distribuito l'onere della prova, diversa è l'ampiezza della tutela accordata al danneggiato.

Difatti, la responsabilità ex art. 2050 c.c. si pone a favore del danneggiato in termini di onere probatorio, e quindi di tutela<sup>340</sup>. Infatti, se il danneggiato deve

---

<sup>336</sup> Non è questa la sede in cui è possibile ripercorrere l'evoluzione interpretativa relativa alla ricerca del criterio di imputazione cui soggiace la fattispecie di cui all'art. 2050 c.c. Basti qui rilevare che la dottrina si è divisa tra i fautori di una responsabilità oggettiva, quelli di una responsabilità pur sempre riconducibile al principio di colpevolezza e gli autori che sostengono una tesi intermedia. Cfr. PURPURA, *op. cit.*, p. 819.

<sup>337</sup> Cfr. Trib. Napoli 9 ottobre 1986, in *Resp. civile e prev.*, 1988, 407. Nella motivazione si legge che «non è da considerarsi pericolosa ai sensi dell'art. 2050 c.c. l'attività di produzione di farmaci, neppure quando sia diretta alla manipolazione di sostanze particolarmente delicate (nella specie, emoderivati) per la quale la legge impone doverose cautele». Così facendo applicazione degli orientamenti secondo cui sono da considerarsi pericolose tutte le attività che rivestono pericolosità intrinseca o in relazione ai mezzi e alle modalità di lavoro, non invece quelle attività non pericolose in sé, ma la cui pericolosità insorga per errori nell'uso dei mezzi adoperati.

<sup>338</sup> Così, L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contr. e imp.*, 2008, 623. Cfr. A. QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e resp.*, 2012, p. 353.

<sup>339</sup> Le parole sono di PURPURA, *op. cit.*, p. 819.

<sup>340</sup> In dottrina e in giurisprudenza è discussa la natura della responsabilità in esame. L'opinione maggioritaria ritiene che si tratti di un'ipotesi di responsabilità oggettiva, non si tratta infatti di una responsabilità assoluta, o di una responsabilità per colpa, quanto



fornire la prova del danno e del nesso causale, la casa farmaceutica che ha asseritamente esercitato l'attività pericolosa dovrà dimostrare «di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno», pertanto, solo così fornendo la estremamente difficile prova del caso fortuito potrà andare esente da responsabilità<sup>341</sup>.

La prova liberatoria, però, non sarà raggiunta se, al momento della messa in commercio del farmaco, sussisteva anche solo la minima possibilità di individuare il difetto. Ciò, naturalmente, aggrava la posizione del produttore, il quale è in ogni caso tenuto a conformarsi allo stato della scienza e della tecnica esistente al momento della messa in commercio del prodotto, ma anche monitorare il progresso compiuto dalla scienza e, ritirare il proprio prodotto dal mercato, nel caso in cui si ravvisino rischi e pericoli ulteriori prima non immaginabili. Tuttavia, a favore del produttore, recentemente la Cassazione ha sostenuto che la responsabilità della casa farmaceutica debba essere esclusa nel caso in cui il soggetto riesca a provare di avere osservato, prima della produzione e immissione sul mercato del farmaco, i protocolli di sperimentazione previsti *ex lege*, e di avere fornito adeguate informazione circa i possibili effetti indesiderati del vaccino<sup>342</sup>.

Da questo quadro emerge come nell'art. 2050 c.c. non si possa parlare di colpa, bensì del solo fatto oggettivo che siano o non siano state adottate le misure che la tecnica offre per la riduzione del pericolo<sup>343</sup>. In questa ipotesi, il c.d.

---

di una responsabilità per rischio oggettivamente evitabile. In tal senso v. TRIMARCHI, *op. cit.*, p. 278 - pp. 404-411, che ritiene che si tratti di una figura particolare di responsabilità oggettiva più limitata di quella che ha per limite il caso fortuito. La responsabilità oggettiva per rischio evitabile preme solo per l'adozione delle misure di sicurezza offerte dalla tecnica esistente e relative al sistema di produzione, mentre il tipo di responsabilità che comprende tutto il rischio tipico può spingere «anche per il mutamento radicale del sistema di produzione o per la cessazione parziale o totale dell'attività».

<sup>341</sup> Tale prova è stata raggiunta, ad esempio, provando che il lotto dal quale è stato tratto il vaccino somministrato è stato sottoposto al controllo pubblico secondo le previsioni della l. n. 178 del 1991, art. 20, comma 5 e che gli esami effettuati dall'Istituto superiore della Sanità sui campioni e sulla documentazione forniti dalla ditta hanno dato esito favorevole. Cfr. Cass. civ. n. 2875/2015.

<sup>342</sup> Cfr. Cass. civ., sez. III, 7 maggio 2019, n. 6587 ove, con riguardo alla prova liberatoria dell'adeguata informazione, la Cassazione ha precisato anche che non basta una qualunque informativa, ma «è necessario che l'impresa farmaceutica svolga una costante opera di monitoraggio e di adeguamento delle informazioni commerciali e terapeutiche, allo stato di avanzamento della ricerca, al fine di eliminare o almeno ridurre il rischio di effetti collaterali dannosi e di rendere edotti nella maniera più completa ed esaustiva possibile i potenziali consumatori».

<sup>343</sup> Cfr. Cass. civ., 15 luglio 1987, n. 6241, *cit.*, «il produttore che mette in commercio una determinata sostanza per la quale usa materiali forniti da terzi che potrebbero

«rischio da sviluppo» è addossato al produttore, e tale soluzione, come osservato da molti, «veicola una logica precauzionale, diretta a fronteggiare anche il rischio scientificamente incerto, meramente congetturato, pur in assenza di un pericolo certo»<sup>344</sup>. Tale interpretazione è orientata a massimizzare la protezione del consumatore-utilizzatore del prodotto medicinale, e per tale motivo è ancora oggi la soluzione preferita dalla giurisprudenza.

Il secondo rimedio contro l'azienda farmaceutica, come detto, è previsto dalle norme del Codice del consumo<sup>345</sup>. L'art. 114 prevede che il produttore sia responsabile del danno cagionato dai difetti del suo prodotto e, ai sensi dell'art. 120 della normativa in commento, affinché il produttore possa essere ritenuto responsabile, il danneggiato deve fornire la prova del danno, del difetto del prodotto e della connessione causale tra difetto e danno. Fondamentale è dunque capire cosa si intenda per «difetto» e in quale modo possa esserne fornita la prova.

L'art. 117 precisa che il «prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze», tra le quali menziona il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche, le istruzioni e le avvertenze fornite, l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che si possono ragionevolmente prevedere, ma anche il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione. La valutazione della difettosità, pertanto, deve essere effettuata tenendo in considerazione tutte queste circostanze. La definizione di «difetto», in ogni caso, comprende i vizi di fabbricazione, che inficiano singoli esemplari isolati di prodotti di serie, dovuti da anomalie o malfunzionanti rispetto ai prototipi dello stesso tipo, nonché i vizi di progettazione, che ineriscono all'intera serie prodotta; ed infine, i vizi di informazione relative alle istruzioni per l'utilizzo del prodotto<sup>346</sup>. In sintesi, il prodotto è difettoso in quanto è un prodotto

---

arrecare nocumento agli acquirenti, ha l'obbligo di verificare direttamente, alla stregua delle conoscenze tecniche e scientifiche esistenti, l'innocuità dei materiali ricevuti, atteso che la produzione per il commercio imprime agli elementi adoperati un'attitudine nuova ad incidere sui terzi destinatari del prodotto, attuando una dinamica dotata di rilevanza giuridica autonoma, come tale oggetto di norme generali e particolari di comportamento, anche penalmente sanzionate».

<sup>344</sup> Così, PURPURA, *op. cit.*, p. 820.

<sup>345</sup> Il Codice del consumo è stato emanato con il Decreto legislativo 6 settembre 2005, in GU n. 206, (GU n.235 del 08-10-2005 - Suppl. Ordinario n. 162).

<sup>346</sup> Altresì, il comma 2, precisa che il prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato è stato, in qualunque momento, messo in commercio. Una peculiarità è prevista nel caso di «difetto originario», poiché è previsto dalla normativa che, nell'eventualità in cui il produttore fornisca degli elementi che rendono plausibile che il difetto non fosse originario, bensì sopravvenuto, l'onere della

non sicuro, perciò la valutazione della difettosità concerne un giudizio *ex post* avente ad oggetto la sicurezza del bene. È bene precisare, però, che il livello di sicurezza preteso non è assoluto, ma relativo a ciò che la collettività ragionevolmente si attende<sup>347</sup>. In particolare, il difetto consiste nella differenza tra il livello di sicurezza offerto dal prodotto e quello che ci si poteva aspettare da quella specifica categoria di prodotti esponendo ad un significativo pericolo colui che ne fa uso.

Circa la ripartizione dell'onere probatorio, come detto, la disciplina prevista dal codice del consumo richiede al danneggiato la prova del difetto, del danno e del nesso causale tra il primo e il secondo<sup>348</sup>, mentre al produttore spetta la prova liberatoria, consistente nella dimostrazione dei fatti che possono escludere la responsabilità secondo le disposizioni dell'articolo 118 cod. cons. In particolare, la responsabilità è esclusa «a) se il produttore non ha messo il prodotto in circolazione; b) se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione; c) se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso, né lo ha fabbricato o distribuito nell'esercizio della sua attività professionale; d) se il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a una norma giuridica imperativa o a un provvedimento vincolante; e) se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso; f) nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata»<sup>349</sup>. In sintesi, dovrà provare che il prodotto ritenuto difettoso presenta in realtà il requisito della sicurezza che ci si può legittimamente attendere dallo stesso tenuto conto di tutte le circostanze richiamate dall'art. 117 cod. cons.<sup>350</sup>.

---

prova si inverte e spetterà al danneggiato provare che il difetto fosse originario. Cfr. artt. 117 commi 1 e 2 e 120 co. 2, cod. cons.

<sup>347</sup> In questo senso, Cass. civ. Sez. III, 10 maggio 2021, n. 12225, in *Nuova Giur. Civ.*, 2021, con nota a sentenza di A. FUSARO, *Effetto avverso del farmaco: obblighi informativi e responsabilità*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2021, p. 1145.

<sup>348</sup> Opposto atteggiamento della giurisprudenza di merito, non richiede una prova effettiva e rigorosa di tali elementi.

<sup>349</sup> Cfr. art. 118 cod. cons.

<sup>350</sup> Cfr. DI ROSA, *op. cit.*

Nello specifico, il produttore, secondo l'orientamento giurisprudenziale maggioritario, risponde a titolo di responsabilità oggettiva<sup>351</sup>. In questo caso, il modello di imputazione della responsabilità del produttore si fonderebbe «non su un'astratta prevedibilità dalla quale discenderebbe il valore altrettanto formale della prova liberatoria e di una difettosità del prodotto, valutata *ex post*, ma sul duplice aspetto oggettivo della violazione di regole di cautela e della capacità del soggetto di osservare tali regole»<sup>352</sup>. È necessario precisare che il risarcimento non sarà dovuto qualora il danneggiato, consapevole del difetto del prodotto e del pericolo che ne derivava, vi si sia volontariamente esposto. Rimane fermo che il diritto al risarcimento si estingue alla scadenza di dieci anni dalla messa in commercio del prodotto *ex art.* 126, co. 2, cod. cons.

Interessante, poi, come, a partire dal celebre «caso Saiwa»<sup>353</sup>, in cui per la prima volta si ammise la possibilità per il giudice di appurare, per mezzo di un ragionamento presuntivo, che il danno al consumatore potesse derivare esclusivamente dal difetto del prodotto, i giudici italiani si sono dimostrati tendenzialmente favorevoli a ritenere sufficiente la prova del difetto e del danno, al fine di considerare accertato il nesso di causalità materiale.

Invero, in alcune pronunce<sup>354</sup>, è stato ritenuto sussistente il nesso causale sulla base della semplice prova dell'evento di danno, ove questo era apparso, secondo un criterio di normalità, emanazione del rischio specifico dell'attività esercitata. È bene ribadire che, in ogni caso, la prova del difetto costituisce il risultato di un giudizio di sintesi concernente la sicurezza del prodotto, non

---

<sup>351</sup> A sostegno della natura oggettiva di tale responsabilità si vedano Cass. Civ., sez. III, 20 novembre 2018, n. 29828; App. Firenze 27 marzo 2019, in *DeJure*; Trib. Bologna 9 marzo 2020, in *DeJure*. Diversamente, secondo altra giurisprudenza, qualifica espressamente come presunta, e non oggettiva, la responsabilità in esame, «posto che essa prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore, ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un difetto del prodotto, (...)», segnatamente incombendo sul danneggiato la dimostrazione del collegamento causale, non già tra il prodotto e il danno, bensì tra difetto e danno», Cass. Civ. Sez. III, 10 maggio 2021, n. 12225., *cit.* Cass. Civ. 29 maggio 2013, n. 13458; nonché, analogamente, Cass. Civ. 28 luglio 2015, n. 15851, con nota di A. PARZIALE, *Responsabilità (presunta?) da farmaco difettoso: onere della prova, valore degli accertamenti amministrativi e causa ignota del difetto*, in *Danno e resp.*, 2016, p. 41 ss.

<sup>352</sup> Si cita SCOTTI, *op. cit.*, p. 93.

<sup>353</sup> Cfr. Cass. civ., sez. III, 25 maggio 1964, n. 1270, in *Foro it.*, 1965, I, 2098. In tale pronuncia il giudice permise al consumatore-danneggiato di uscire dagli angusti confini della responsabilità aquiliana, al fine di accordare una soglia minima di tutela, data la difficoltà per il consumatore di provare il requisito della colpa.

<sup>354</sup> Si confrontino a titolo esemplificativo Trib. Monza, 20 marzo 1997, n. 1386, in *Arch. Civ.*, 1997; Trib. Roma 20 aprile 2002. Cfr. Cass. civ. Sez. III, 28 luglio 2015, n. 15851, *cit.*

potendosi raggiungere soltanto tramite il controllo delle regole attinenti alla tecnica produttiva. A tal proposito, giova richiamare la posizione giurisprudenziale in tema di vaccinazioni obbligatorie, posto che, essendo questo un delicato ambito, è stata più che mai avvertita l'esigenza di agevolare la posizione del danneggiato, attraverso il ricorso allo schema delle presunzioni.

Sul punto, merita puntuale segnalazione la pronuncia della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 2017<sup>355</sup>, già richiamata nelle pagine precedenti di questo lavoro, che ha previsto la possibilità di fondare la prova del difetto anche attraverso un meccanismo presuntivo<sup>356</sup>. In particolare, nella decisione, che concerneva il diritto al risarcimento delle vittime di un danno subito a seguito della somministrazione di un vaccino, è stata affermata la possibilità di dimostrare il carattere difettoso del prodotto attraverso presunzioni chiare, precise e concordanti. In aggiunta, è stata ravvisata la responsabilità del produttore anche in presenza di una situazione di incertezza scientifica nella quale «la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia»<sup>357</sup>.

Relativamente al rischio da sviluppo, lo Stato italiano, con la normativa interna di recepimento, ha liberamente scelto di porlo a carico del consumatore,

---

<sup>355</sup> Il riferimento è a Corte UE, C-621/15, sez. II, 21 giugno 2017, n. 621, in *Foro it.*, 2017, IV, c. 53.

<sup>356</sup> E. A MUREDEN, *Il danno da farmaco tra valenza delle norme tecniche armonizzate e responsabilità per esercizio di attività pericolosa*, in *Contr. e imp.*, 2021, p. 1038.

<sup>357</sup> Si consiglia il commento alla sentenza di A. L. BITETTO MURGOLO, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra product liability e indennizzo*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 668, il quale presenta un'argomentazione interessante, affermando che: «esile la prova quando si tratti di dimostrare un difetto di fabbricazione, ossia quell'unico esemplare difettato che sia idoneo a provocare un evento dannoso, diabolica quando si debba provare che il difetto fosse nella progettazione (o nell'informazione) che avrebbero potuto evitare il rischio della verifica del sinistro stesso nel caso di vaccini, si traduce in una serie di ostacoli difficili da superare poiché, trattandosi di difetti di progettazione, va provato che: «trattandosi di difetti di progettazione, va provato che: a) esisteva un modo ragionevole di progettare un prodotto più sicuro (e la soglia di ragionevolezza richiede necessariamente una *cost-benefit analysis* tra i costi per migliorare l'affidabilità del prodotto ed i benefici che se ne sarebbero tratti in termini di sicurezza; b) l'irregolarità coinvolge il *design* del prodotto, se cioè, pur avendo il produttore considerato lo stato scientifico dell'arte al momento dell'immissione in circolazione del bene, come pure gli annessi effetti collaterali e le contrindicazioni all'uso, esisteva una diversa realizzazione del vaccino che avrebbe evitato la verifica del danno. Come se non bastasse, ai fini di una corretta internalizzazione del danno i benefici per i consumatori dovrebbero giustificare i costi per ottenerli; ciò significa, estremizzando, che nel caso dei vaccini la colpa del produttore risiederebbe nel non aver adottato le misure cautelari necessarie ad evitare il sinistro».

ritenendo non possa essere ascritta una responsabilità al produttore se lo stato delle conoscenze tecniche e scientifiche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso. L'aver deciso di condurre l'ipotesi del rischio da sviluppo a una causa di esonero della responsabilità sembrerebbe bilanciare la previsione di una responsabilità oggettiva a carico del produttore. Ciononostante, il trasferimento del danno legato al rischio da sviluppo in capo al consumatore è stato oggetto di forte critica, proprio perché considerata inadatta al settore farmaceutico, in virtù della potenziale pericolosità del farmaco che presupporrebbe criteri di valutazione della condotta del produttore più elevati rispetto a quelli comuni. Anche per tale motivo, giurisprudenza maggioritaria, riconduce la responsabilità del produttore di vaccini all'art. 2050 c.c. che, agli occhi delle Corti, pare una disciplina interna più sensibile alle logiche precauzionali<sup>358</sup> e più favorevole al consumatore-paziente<sup>359</sup>.

Alla luce di queste considerazioni, è lecito chiedersi perché, ancora oggi, si dovrebbe continuare ad applicare l'art. 2050 c.c. in luogo dell'apposita disciplina in tema di responsabilità per danno da prodotti difettosi<sup>360</sup>, posto che, in passato, la Corte di Giustizia ha già provveduto a condannare altri Stati membri (Spagna, Francia e Grecia) che, tramite norme interne o l'applicazione giurisprudenziale, ostacolavano la piena operatività della normativa sulla responsabilità del produttore e la conseguente uniformità di regolamentazione<sup>361</sup>. Infatti, anche in ragione di quello che è l'orientamento giurisprudenziale della Corte di Giustizia non sembra errato domandarsi se e per quanto tempo l'orientamento ad oggi maggioritario possa continuare ad applicare l'art. 2050 c.c. in luogo della disciplina *ad hoc* sulla responsabilità del produttore<sup>362</sup>. Certamente, la nuova

---

<sup>358</sup> Si consiglia U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile*, Università degli studi di Trento, 2007, Trento, p. 725.

<sup>359</sup> Per un'analisi relativa ai motivi che inducono ad optare per la disciplina civilistica e non per quella prevista dal codice del consumo, si rinvia a QUERCI, *op. cit.*, pp. 155-156.

<sup>360</sup> L'applicazione dell'art. 2050 c.c. in luogo della normativa sul prodotto difettoso è ancora oggi legittima alla luce dell'art. 127 cod. cons. secondo cui «le disposizioni del presente titolo non escludono né limitano i diritti attribuiti al danneggiato da altre leggi».

<sup>361</sup> La Corte di Giustizia, 25 aprile 2002, causa C-52/00, in relazione ad un caso di danno da emotrasfusione infetta, ha precisato che gli Stati membri possono mantenere normative interne più favorevoli, solo se si basino su fondamenti diversi da quello posto alla base della Direttiva sulla responsabilità da prodotto. Alla luce di tale pronuncia, non sarebbe più lecito servirsi dell'art. 2050 c.c.

<sup>362</sup> Peraltro, la giurisprudenza ritiene che la disciplina di cui all'art. 2050 c.c. sia alternativa rispetto a quella prevista dal Codice del consumo. In tal senso si è espressa recentemente anche Cass. civ. 7 marzo 2019, n. 6587 che, ha affermato non condividere la prospettiva della Corte di Giustizia dell'Unione Europea secondo la quale si

legislazione potrebbe sostituire la normativa di diritto comune di cui agli artt. 2043 e ss. c.c. ogni qualvolta si prospettino dei difetti del vaccino, non permanendo più alcun dubbio sulla possibilità di poter applicare il d.p.r. del 24 maggio 1988, n. 244 ai vaccini che si rivelino difettosi, giacché, ai sensi dell'art. 2<sup>363</sup>, si può pacificamente considerare il farmaco, e dunque il vaccino, un prodotto<sup>364</sup>. Vero che, è solo in presenza di un vaccino *difettoso* che è possibile ottenere un risarcimento del danno a seguito delle lesioni subite; occorrerà, dunque, verificare se il vaccino inefficace o che cagiona effetti dannosi possa essere considerato difettoso alla luce della normativa interna.

---

dovrebbe fare riferimento in via esclusiva alla normativa di derivazione comunitaria sui prodotti difettosi. In particolare, nel caso di specie, nel confermare l'applicazione dell'art. 2050 c.c. ad un caso in cui si discuteva di danni da farmaco, la Suprema Corte ha affermato che «non si vede infatti come e perché siffatta disciplina possa escludere l'operatività del disposto dell'art. 2050 c.c., trattandosi per vero di normative aventi, in via di principio, una diversa *ratio* e una diversa sfera di operatività. Ne deriva che la non difettosità del farmaco assunto dall'attore, che è nella specie fuori discussione, non vale certamente a escludere l'operatività, in parte qua, del disposto dell'art. 2050 c.c.». Ciò nonostante, la Corte di Giustizia UE., a più riprese, (Corte di Giustizia UE n. C-183/00 del 25 aprile 2002, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2002, 725 ss.; sentenze Corte di Giustizia UE C-154/00 e Corte di Giustizia UE C-52/200, del 25 aprile 2002, in *Foro it.*, 2002, IV, 294), ha sottolineato che l'art. 13, Dir. 374/85 CEE (art. 127 c. cons.) intende far salvi solo i regimi che si basano su presupposti diversi da quelli indicati dalla Direttiva. Alla luce di tale orientamento, non sarebbe possibile utilizzare strumenti di tutela "interni" più favorevoli che prevedano una responsabilità oggettiva; diversamente, sarebbero ammissibili i rimedi della garanzia per vizi o quelli fondati sulla colpa.

<sup>363</sup> L'articolo 2, d.P.R. n. 244/1988, ripreso dall'art. 115 cod. consumo, recita considera «prodotto» «ogni bene mobile anche se incorporato in altro bene mobile o immobile». La stessa definizione di prodotto offerta dal codice di consumo, comprendente "ogni bene mobile", risulta quindi inclusiva dei prodotti medicinali.

<sup>364</sup> Per la definizione di vaccino come prodotto medicinale ai sensi dell'art. 1 d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219, in attuazione della direttiva 6 novembre 2001, n. 83, modificata e integrata dalla direttiva 25 giugno 2003, n. 63, si rinvia alla nota 69 di questo lavoro.

## CAPITOLO TERZO

### La pandemia e i suoi danni

**SOMMARIO:** 3.1. Introduzione – 3.1.1. Il «diritto del Coronavirus» – 3.1.2. I vaccini anti Covid-19 e la tecnologia a mRNA – 3.1.3. La corsa al vaccino contro il SARS-CoV-2 – 3.1.4. Le procedure di negoziazione e gli accordi con le aziende farmaceutiche – 3.2. Le reazioni avverse da vaccino anti Covid-19: spunti di rilettura degli scenari di responsabilità alla luce dell'attuale pandemia – 3.2.1. La tutela indennitaria – 3.2.2 La responsabilità civile del produttore del vaccino anti Covid-19 – 3.2.3. La responsabilità civile del Ministero della Salute – 3.2.4. La responsabilità del personale medico e paramedico somministratore del vaccino e della struttura sanitaria – 3.3. Note di diritto comparato: considerazioni di carattere generale – 3.3.1. L'esperienza francese – 3.3.2. L'esperienza tedesca – 3.4. Oltre il danno da vaccinazione: cenni a una possibile «pandemia giudiziaria» – 3.5. L'alternativa all'indennizzo e all'azione civile

### 3.1. Introduzione

Negli ultimi anni si è assistito ad una successione sempre più incalzante di epidemie e pandemie, dall'HIV all'Ebola, al MERS, sino al virus non ancora debellato: il coronavirus SARS-CoV-2 (Covid-19)<sup>365</sup>. Quest'ultimo, originato nella città di Wuhan, in Cina, si è diffuso nel mondo con una rapidità tale da indurre l'OMS a dichiarare, il 30 gennaio 2020, il focolaio internazionale da SARS-CoV-2 «un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale»<sup>366</sup>. Il giorno seguente, il Consiglio dei Ministri italiano, Giuseppe Conte, «considerata l'attuale

---

<sup>365</sup> Il 9 gennaio 2020 l'OMS dichiarò che il centro per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) della Cina aveva individuato un nuovo ceppo di *Coronavirus* mai identificato prima nell'uomo. Il virus fu provvisoriamente chiamato 2019-nCoV, in seguito classificato ufficialmente con il nome di SARS-CoV-2, acronimo dell'inglese *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus*. Successivamente, l'11 febbraio 2020 l'OMS denominò Covid-19 (*Coronavirus disease - year 2019*) la malattia respiratoria causata dal nuovo Coronavirus, dichiarando l'avvento dell'epidemia. Per una breve panoramica sul coronavirus Sars-CoV-2 si consiglia F. M. AVATO, *Covid-19: una nuova antropozoonosi endemica? Interrogativi e risposte (alcune) per il prossimo scenario di sanità pubblica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, p. 631 e ss.

<sup>366</sup> Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) definisce la situazione di «emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale» come «un evento straordinario che può costituire una minaccia sanitaria per altri Stati membri attraverso la diffusione di una malattia e richiedere una risposta coordinata a livello internazionale». In WHO, *International Health Regulations (IHR)*, Terza edizione, 2005.



situazione di diffusa crisi internazionale determinata dalla insorgenza di rischi per la pubblica e privata incolumità», ritenuto che, tale contesto di rischio imponesse «l'assunzione immediata di iniziative a carattere straordinario ed urgente, per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività presente sul territorio nazionale»<sup>367</sup>, ha dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale, per un periodo di sei mesi, poi più volte prorogato, fino al 31 marzo 2022. Qualche mese più tardi, il giorno 11 marzo 2020, è stato ufficialmente dichiarato lo stato di pandemia<sup>368</sup>.

Non è questa la sede per ripercorrere le tappe della storia della pandemia da Covid-19 che ci hanno portato nella situazione attuale<sup>369</sup>; certo è che il nostro Paese, al pari di molti altri, si è trovato del tutto impreparato a fronteggiare questa crisi, sebbene fosse ben noto che le epidemie e le pandemie passate non sarebbero state le ultime che il genere umano avrebbe dovuto affrontare. Questa consapevolezza avrebbe dovuto indurre i singoli Paesi a dotarsi in via precauzionale di strumenti idonei a contrastare, o quanto meno contenere, il contagio e ridurre necessariamente le conseguenze dannose. La vicenda del sangue infetto, propria di un passato non molto lontano, cui si è più volte fatta menzione, avrebbe dovuto insegnarci che, di fronte a una minaccia virale incontrastabile, è possibile adottare una serie di azioni precauzionali che, se assunte tempestivamente, avrebbero potuto limitare la diffusione del virus e del suo potenziale dannoso. Il principio di precauzione, pur non essendo vincolante, costituisce un «principio-guida» in tutte quelle circostanze nelle quali è necessario procedere in condizioni di incertezza per eliminare o ridurre una minaccia dagli effetti potenzialmente irreversibili. In ossequio a tale principio, si dovrebbero individuare i gravi rischi in presenza dei quali si dovrebbe agire a qualunque costo, e dunque, anche prescindendo dal livello di probabilità stimato

---

<sup>367</sup> Cfr. Delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, pubblicato in GU 1° febbraio 2020, n. 26.

<sup>368</sup> Emblematiche sono le parole del direttore dell'OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesu: «nelle ultime due settimane il numero di casi di COVID-19 al di fuori della Cina è aumentato di 13 volte e il numero di paesi colpiti è triplicato, ci sono più di 118.000 casi in 114 paesi e 4.291 persone hanno perso la vita. Altre migliaia stanno lottando per la propria vita negli ospedali. Nei giorni e nelle settimane a venire, prevediamo che il numero di casi, il numero di decessi e il numero di paesi colpiti aumenteranno ancora di più. L'OMS ha valutato questo focolaio 24 ore su 24 e siamo profondamente preoccupati sia dai livelli allarmanti di diffusione e gravità, sia dai livelli allarmanti di inazione. Abbiamo quindi valutato che COVID-19 può essere caratterizzato come una pandemia».

<sup>369</sup> Per una trattazione relativa ai percorsi della storia della produzione normativa a protezione della collettività nelle epidemie si rinvia a F. BOSETTI, *Questioni di diritto civile all'epoca del coronavirus - Stato, carità, solidarietà nella storia della protezione dalle malattie contagiose*, in *Giur. It.*, 2020, p. 2287.

per la verifica dell'evento avverso<sup>370</sup>. Anzi, l'elemento che più di tutti caratterizza tale principio è proprio la possibilità di agire, anche in assenza di prove di danno e alla presenza di un certo grado di incertezza scientifica, per la regolamentazione di attività potenzialmente idonee a produrre danni significativi<sup>371</sup>. Tuttavia, non può non riconoscersi la difficoltà di una tale decisione politica, dal momento che, sebbene si debba agire in via precauzionale, al fine di evitare che il potenziale rischio si concretizzi, si richiede, in ogni caso, una giustificazione del ricorso a tale principio. Infatti, «per quanto si sia di fronte ad un rischio potenziale, i cui contorni e il cui peso non possano essere chiaramente definiti a causa dell'insufficienza dei dati scientifici, tale condizione di incertezza non deve aprire la strada ad un altro rischio: che il ricorso al principio di precauzione possa giustificare decisioni immotivate - non può in nessun caso legittimare l'adozione di decisioni arbitrarie»<sup>372</sup>. In questo senso, si può essere d'accordo nell'affermare che il principio di precauzione è la «più evoluta forma di prevenzione»<sup>373</sup>.

### 3.1.1. Il «diritto del Coronavirus»

Le caratteristiche dell'ancora attuale pandemia hanno costretto e, al momento in cui si scrive, tutt'ora inducono, le istituzioni nazionali e internazionali ad adottare misure di contenimento e di contrasto del virus. Sin da inizio pandemia, all'aumentare dei casi di persone infette da Covid-19, il Governo ha risposto con l'adozione di normative finalizzate al contenimento del contagio<sup>374</sup>.

---

<sup>370</sup> Si badi che il principio di precauzione non deve essere confuso con la valutazione del rischio, giacché non contempla alcuna analisi in termini di costi-benefici.

<sup>371</sup> In tal senso A. ROTELLA, *La pandemia di COVID-19 e la sua gestione in sicurezza*, in *Igiene e Sicurezza del Lavoro*, 2021, p. 5.

<sup>372</sup> Si rinvia ad A. M. CAMPANALE, *Tra precauzione e prevenzione. Misure di sicurezza anti-contagio e tutela della privacy*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, 2020, p. 803.

<sup>373</sup> Le parole sono di G. VILLANACCI, *Il diritto alla salute e il principio di precauzione*, 17 marzo 2020, consultabile in rete in <https://www.corriere.it/opinioni/20-marzo-17/diritto-salute-824fdea6-687c-11ea-9725-c592292e4a85.shtml>, il quale afferma che «una delle più importanti innovazioni culturali, prima ancora che giuridica (...). La sua forza è quella di coniugare le diverse prerogative del diritto alla salute, caratterizzato da una difficile unitaria qualificazione, e quello della libertà di iniziativa economica e personale. Ma anche, a riprova che si tratti della più evoluta forma di prevenzione, di consentire un'effettiva interazione dei beni salute e ambiente evitando che gli stessi possano essere compromessi sia dai pubblici poteri (dalle comunità internazionali ai singoli Stati) che dai privati».

<sup>374</sup> Sul punto si consulti M. GNES, *Le misure nazionali di contenimento dell'epidemia da Covid-19*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, p. 282, ma anche E. CALÒ, *Perché*

Ciò che ne è emerso è un corpo normativo cospicuo, formatosi in un breve arco di tempo, al quale ha partecipato una moltitudine di soggetti, prevalentemente per mezzo di atti amministrativi generali<sup>375</sup>. Questo fitto quadro normativo, che ha portato confusione e disorientamento tra i privati e le pubbliche amministrazioni<sup>376</sup>, ha cominciato a prendere forma con il d.l. 23 febbraio 2020, n. 6 (Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19)<sup>377</sup>. Il decreto-legge conteneva l'elenco delle misure di contenimento che potevano essere adottate<sup>378</sup>, «con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri Ministri competenti per materia, nonché i Presidenti delle regioni competenti, nel caso in cui riguardino esclusivamente una sola regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza dei presidenti delle regioni, nel caso in cui riguardino il territorio nazionale»<sup>379</sup>.

Dunque, per i primi mesi di pandemia, le misure di contenimento e di gestione dell'emergenza sanitaria venivano prese con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri (c.d. d.p.c.m.), ovvero atti amministrativi che, anche su materie coperte da riserva di legge, hanno fortemente limitato diritti e libertà fondamentali, introdotto nuovi doveri di condotta, sanzioni, ma anche limitazioni

---

*l'emergenza sanitaria dell'epidemia Covid-19 è anche un'emergenza giuridica*, in *Notariato*, 2020, p. 258.

<sup>375</sup> Si rinvia al sito del Governo italiano per una visione delle misure adottate a partire dall'inizio della pandemia: <https://www.governo.it/it/coronavirus-misure-del-governo>, <https://www.sitiarcheologici.palazzochigi.it/www.governo.it/febbraio%202021/it/corona-virus-misure-del-governo.html>.

<sup>376</sup> Per una visione del progressivo intensificarsi delle restrizioni introdotte dalla normativa italiana finalizzate al contenimento del virus si rinvia a N. CANNOVO, M. CINGOLANI, P. FEDELI, D. MIRTELLA, *La normativa italiana relativa alle misure di prevenzione e di controllo dell'infezione da Covid-19*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, p. 803 e ss.

<sup>377</sup> Il Decreto-legge del 23 febbraio 2020 n. 6, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020, è stato abrogato, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-bis, e 4, dall'art. 5 comma 1 del d.l. 25 marzo 2020, n. 19.

<sup>378</sup> Diverse sono state poi le misure complementari alle misure di polizia sanitaria di contenimento e di gestione della pandemia, tra le quali si possono considerare le misure di attuazione, le misure di deroga e le misure di sicurezza, e non si possono certo non contemplare le misure per il contenimento degli effetti economici della pandemia e per la ripresa.

<sup>379</sup> Cfr. art. 3 d.l. 23 febbraio 2020, n. 6, in GU Serie Generale n. 45 del 23 febbraio 2020, convertito con modificazioni dalla L. 5 marzo 2020, n. 13 (in G.U. 09/03/2020, n. 61).

all'esercizio regolare delle funzioni pubbliche. L'adozione di tali atti normativi in luogo di atti normativi di fonte primaria e, in particolare, di decreti-legge, deputati dalla Costituzione ad affrontare le situazioni di straordinaria necessità e urgenza, oltre ad essere stata fortemente criticata, è stata considerata dai più in contrasto con la Costituzione italiana<sup>380</sup>.

In merito è intervenuta recentemente la nostra Corte costituzionale<sup>381</sup>, la quale ha affermato che gli artt. 1, 2 e 4 del d.l. n. 19/2020, che ha provveduto a dettare una disciplina puntigliosa del contenuto dei d.p.c.m., nonché dei principi ai quali questi si devono attenere e del relativo procedimento di adozione, «non conferiscono al Presidente del Consiglio dei Ministri né una funzione legislativa in violazione degli artt. 76 e 77 Cost., né poteri straordinari in violazione dell'art. 78, ma gli attribuiscono solo il compito di dare esecuzione alla norma primaria mediante atti amministrativi sufficientemente tipizzati», così dichiarando la legittimità di tali atti amministrativi.

Ad ogni modo, se in un primo momento si è criticato lo strumento normativo con il quale sono state adottate le misure che hanno inciso su diritti e libertà della persona protetti dalla nostra Carta Fondamentale, tra i quali ricordiamo la libertà di circolazione, soggiorno ed espatrio (articolo 16), la libertà di riunione (articolo 17), la libertà di esercizio dei culti religiosi (articolo 19), la libertà di insegnamento, la libertà di iniziativa economica (articolo 41), nonché il diritto alla privacy (articolo 12) e i diritti derivanti dalla garanzia e dall'obbligo di istruzione (articolo 34), in un secondo momento si è criticato il modo in cui tali diritti e libertà sono stati sacrificati dai Governi. Il grande dibattito che si è sollevato in relazione a tale questione ha messo in evidenza la profonda crisi in cui attualmente versano i diritti fondamentali della persona<sup>382</sup>. Infatti, l'iniziale situazione di emergenza sanitaria, economica e sociale che abbiamo vissuto, ha costituito un pericolo per tutti i diritti e le libertà sopra citate, e ci ha ricordato come tali diritti non siano indissolubili ed eterni. Infatti, ci si è potuti avvedere ben presto che, pur nel necessario bilanciamento di diritti e libertà parimenti considerate dalla Carta costituzionale, alcuni di questi sono stati destinati a prevalere rispetto ad altri; nel caso di specie, il diritto alla salute individuale e collettiva è risultato prioritario, perché considerato più urgente.

Tuttavia, la Corte costituzionale è sempre stata ferma nel considerare «tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione (...) in rapporto di integrazione reciproca», senza che sia possibile, pertanto, «individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri». La tutela deve essere sempre «sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra

---

<sup>380</sup> Cfr. G. VESPERINI, *Il diritto del coronavirus*, in *Giornale di dir. amm.*, 2020, p. 277.

<sup>381</sup> Corte cost., 22 ottobre 2021, n. 198, in *Foro it.*, 2021.

<sup>382</sup> Cfr. F. DI CIOMMO, *Covid-19 e crisi dei diritti fondamentali della persona: le responsabilità della responsabilità civile*, in *Danno resp.*, 2020, p. 309 ss.

loro». Se così non fosse, «si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe «tiranno» nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona»<sup>383</sup>. A una tale conclusione si può giungere anche se il diritto alla salute sia pacificamente riconosciuto come un «diritto primario ed assoluto»<sup>384</sup>, inalienabile, intrasmissibile, indisponibile e irrinunciabile; posto che, «la Costituzione italiana, come le altre Costituzioni democratiche e pluraliste contemporanee, richiede un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi. Per tale motivo, sebbene sia l'unico diritto per il quale la Carta riserva l'aggettivo «fondamentale», tale aggettivo non può essere considerato rivelatore di un «carattere preminente» del diritto alla salute rispetto a tutti gli altri diritti della persona».

In conclusione, da quanto esposto, emerge come debba essere rifiutata l'idea di porre i diritti e le libertà fondamentali della persona in una gerarchia, dal momento che questi rivestono la medesima importanza, a prescindere dal fatto che, per la situazione emergenziale vissuta e che ancora stiamo vivendo, sia stato attribuito un ruolo primario al diritto alla vita e al diritto alla salute, presupposti per il godimento di ogni altro diritto.

### **3.1.2. I vaccini anti-Covid e la tecnologia a mRNA**

Mentre l'Italia era già in stato di emergenza, ci si è presto accorti che le misure di prevenzione fondate sul distanziamento fisico, nonché sull'impiego di dispositivi di protezione individuale (DPI) e sull'adozione di comportamenti igienici, non erano più idonee, da sole, a contenere la diffusione della malattia<sup>385</sup>. Così, tutti i Paesi hanno iniziato, progressivamente, a ricercare e assicurarsi strumenti più efficaci al contenimento della rapida diffusione del contagio. In merito, gli esperti hanno più volte evidenziato come per sconfiggere il virus, e quindi portare ad un calo delle forme gravi di malattia e del numero complessivo dei decessi, sarebbe stata necessaria la distribuzione su larga scala di un vaccino.

---

<sup>383</sup> Corte cost., 9 maggio 2013, n. 85, in *Foro it.*, 2014, I, 441. Nel caso di specie, la Consulta era tornata ad occuparsi del tema della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori negli stabilimenti dell'Ilva di Taranto.

<sup>384</sup> Corte. cost. 12 luglio 1979, n. 88, in *Banca Dati Leggi d'Italia*. Si tratta dell'emblematica pronuncia della Consulta che identificò il diritto alla salute, non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto, come diritto fondamentale dell'individuo, sicché «si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati».

<sup>385</sup> Sul punto, A. ROTELLA, *Presidi per il contrasto alla diffusione della pandemia di Covid-19*, in *Igiene & Sicurezza del Lavoro*, 2021, p. 3.

Così, il 16 marzo 2020, poco dopo l'avvenuta identificazione della sequenza virale del virus SARS-CoV-2, sono iniziate le prime sperimentazioni dei vaccini anti Covid-19 e, poco più di otto mesi dopo, precisamente il 21 dicembre 2020, è stato ufficialmente autorizzato dall'EMA il primo vaccino della storia contro il Covid-19. Si è trattato del primo vaccino con tecnologia a mRNA, il BNT162b2 (*Cominraty*), sviluppato da *Pfizer* e *BioNTech*<sup>386</sup>. Sino al giorno in cui si scrive, i vaccini anti-Covid autorizzati dall'EMA e messi in commercio nell'Unione europea sono stati cinque<sup>387</sup>: il primo, come anticipato, il vaccino *Cominraty* di *Pfizer-BioNTech*<sup>388</sup>, poi, il vaccino *Spikevax (Moderna)*<sup>389</sup>, il vaccino *Vaxzevria* di *AstraZeneca*<sup>390</sup>, il vaccino *Janssen Pharmaceutica NV (Johnson & Johnson)*<sup>391</sup>, e, da ultimo, il vaccino anti Covid-19 *Nuvaxovid* sviluppato da *Novavax*<sup>392</sup>. Altri vaccini si trovano in fasi diverse di valutazione da parte dell'EMA, in particolare, il 20 luglio 2021, l'Ema ha avviato la procedura di valutazione del vaccino dell'azienda

---

<sup>386</sup> Il 31 dicembre 2020, al fine di permettere l'avvio del programma di vaccinazione anche ai Paesi senza enti regolatori propri o privi degli strumenti per un'adeguata e rigorosa valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini, l'OMS ha approvato il vaccino Pfizer/BioNTech per uso d'emergenza.

<sup>387</sup> I vaccini attualmente disponibili sono stati creati per indurre una risposta immunitaria in grado di impedire alla proteina utilizzata dal virus SARS-CoV-2, denominata *Spike*, di riprodursi e, quindi, infettare le cellule umane. Tutti i vaccini introducono in alcune cellule dell'organismo umano l'informazione genetica del virus SARS-CoV-2, al fine di produrre, per un breve tempo, la proteina *Spike* e stimolare il sistema immunitario a reagire contro di essa producendo anticorpi che, legandosi alla proteina *Spike*, impediranno al virus di infettare le cellule. La presenza della proteina all'interno del corpo umano attiverà anche i linfociti T che, come si è avuto modo di approfondire nel primo capitolo, inducono la produzione degli anticorpi e uccidono le cellule infettate dal virus. Poi, i c.d. linfociti memoria, permetteranno al sistema immunitario della persona immunizzata di attivare rapidamente una reazione contro l'eventuale contrazione di SARS-CoV-2. Si consulti <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-covid-19>.

<sup>388</sup> È stato autorizzato 21 dicembre 2020 dall'EMA e il 22 dicembre 2020 dall'AIFA. L'11 novembre 2020 la Commissione ha approvato un contratto per l'acquisto di un massimo di 300 milioni di dosi (di cui la Commissione ha deciso di acquistare 100 milioni di dosi supplementari il 15 dicembre 2020). L'8 gennaio 2021 la Commissione ha proposto agli Stati membri dell'UE di acquistare altri 200 milioni di dosi, con la possibilità di acquistare 100 milioni di dosi supplementari

<sup>389</sup> È stato autorizzato il 6 gennaio 2021 dall'EMA e il 7 gennaio 2021 dall'AIFA.

<sup>390</sup> È stato autorizzato 29 gennaio 2021 dall'EMA e il 30 gennaio 2021 dall'AIFA.

<sup>391</sup> È stato autorizzato l'11 marzo 2021 dall'EMA e il 12 marzo 2021 dall'AIFA.

<sup>392</sup> È stato autorizzato il 20 dicembre 2021 dall'EMA e il 22 dicembre 2021 dall'AIFA.

farmaceutica *Sanofi GSK*<sup>393</sup>, *CureVac* e *Valneva*, allo scopo di ampliare ulteriormente la gamma di trattamenti disponibili nella lotta al Covid-19<sup>394</sup>. Tuttavia, questi non sono gli unici vaccini ad essere stati sviluppati per affrontare l'emergenza da Covid-19, posto che attualmente i vaccini approvati e messi in commercio nel mondo contro la malattia sono dieci<sup>395</sup>.

Come indicato dall'Istituto Superiore della Sanità, le principali tecnologie utilizzate per lo sviluppo dei vaccini anti Covid-19 sono state:

- «vaccini virali inattivati: prodotti coltivando il virus SARS-CoV-2 in colture cellulari e inattivandolo chimicamente;
- vaccini vivi attenuati: prodotti generando una versione geneticamente indebolita del virus che si replica in misura limitata, non causando la malattia, ma inducendo risposte immunitarie simili a quelle indotte dall'infezione naturale;
- vaccini proteici ricombinanti: basati sulla proteina spike, o sulla *receptor binding domain* (RBD) o su particelle simili a virus (VLP);
- vaccini a vettore virale: tipicamente basati su un virus esistente (generalmente un adenovirus incompetente per la replicazione) che trasporta la sequenza del codice genetico che codifica per la proteina *Spike*;
- vaccini a DNA: basati su plasmidi, modificati in modo da trasportare geni che codificano in genere per la proteina *Spike* che viene poi prodotta nell'individuo vaccinato;
- vaccini a RNA: basati su RNA messaggero (mRNA) o un RNA autoreplicante che fornisce l'informazione genetica per la proteina *Spike*<sup>396</sup>».

---

<sup>393</sup> Il 18 settembre 2020, la Commissione europea aveva siglato un accordo per acquistare trecento milioni di dosi del vaccino di *Sanofi-Gsk*, il cui *iter* di produzione si era però fermato dopo che la sperimentazione aveva dato risultati insoddisfacenti.

<sup>394</sup> Cfr. [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans\\_it#:~:text=Finora%20la%20Commissione%20ha%20rilasciato,positiva%20sulla%20loro%20sicurezza%20ed](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_it#:~:text=Finora%20la%20Commissione%20ha%20rilasciato,positiva%20sulla%20loro%20sicurezza%20ed).

<sup>395</sup> Cfr. C. ZIMMER, J. CORUM, S. L. WEE, M. KRISTOFFERSEN, *Covid Vaccines Tracker*, in <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.

<sup>396</sup> Cfr. <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19>.

Due sono i vaccini a vettore virale autorizzati dall'EMA e dall'AIFA contro il COVID-19: il *Vaxzevria* (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) e *Janssen* (COVID-19 Vaccine Johnson & Johnson). Diversamente, il vaccino *Nuvaxovid*, è stato il primo vaccino (ricombinante, adiuvato) anti-Covid-19 a subunità proteica autorizzato dall'EMA e dall'AIFA. Di tali piattaforme vaccinali si è già avuto modo di trattare nel primo capitolo di questo lavoro, necessario dunque, ora, approfondire le caratteristiche e le implicazioni derivanti dall'uso della «nuova» tecnologia a mRNA, oggetto, negli ultimi mesi, di diverse critiche.

I vaccini *Cominraty* (Pfizer) e *Spikevax* (Moderna) sono i primi vaccini a mRNA (nell'acronimo, acido ribonucleico messaggero) ad essere stati prodotti, nonché gli unici due vaccini a mRNA approvati per la campagna vaccinale contro il Covid-19<sup>397</sup>. Per fare chiarezza, l'*mRNA* è una molecola messaggera che contiene le informazioni e, quindi la struttura, per la produzione delle proteine all'interno dell'organismo umano. Infatti, se è vero che il codice genetico necessario per la costruzione delle proteine è custodito nel DNA, è la molecola mRNA che trasmette le informazioni circa il momento e il luogo di produzione di tali proteine a tutte le cellule dell'organismo<sup>398</sup>.

---

<sup>397</sup> Il 27 dicembre 2020, il c.d. *Vaccine day*, in Europa, ha segnato l'avvio della campagna di vaccinazione anti Covid-19. In Italia, il Ministero della Salute ha adottato, con decreto ministeriale del 12 marzo 2021, ha adottato il «Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2» per l'esecuzione della campagna di vaccinazione nazionale, «finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale», elaborato da Ministero della Salute, Commissario straordinario per l'emergenza, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS (Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali) e AIFA. Tale campagna di vaccinazione è stata elaborata con l'obiettivo di raggiungere al più presto l'immunità di gregge per il SARS-CoV2 ed è stata pianificata tenendo conto di diversi fattori: *in primis*, del rischio di malattia, *in secundis* dei tipi di vaccini autorizzati e, infine, della loro effettiva disponibilità. La campagna vaccinale può variare in base alla situazione epidemiologica, ma anche ai risultati sull'efficacia e sulla sicurezza della vaccinazione. Il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 è stato adottato ai sensi dell'art. 1 comma 457 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»), in GU Serie Generale n.322 del 30-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 46, che prevede la possibilità per il Ministro della salute di adottare «per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, (...) con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale».

<sup>398</sup> Esistono tre tipi diversi di RNA, comuni a tutti gli organismi cellulari e tutti coinvolti nella sintesi delle proteine: 1) l'RNA messaggero (mRNA), depositario delle informazioni; 2) l'RNA ribosomiale (rRNA), che trasforma le informazioni del messaggero in proteine; 3) l'RNA di trasporto (tRNA), molecola necessaria per la traduzione del



La particolarità di tali vaccini consiste, dunque, nell'introdurre, all'interno delle cellule, un'informazione, ovvero l'RNA messaggero allo scopo di permettere la produzione naturale nelle cellule umane di una proteina patogena, con l'intento di innescare la difesa immunitaria. In particolare, non appena l'mRNA del vaccino, che contiene la struttura per la creazione di una proteina dell'agente patogeno, giunge nel corpo umano, una volta all'interno della cellula umana, si aggancia a un ribosoma, il quale ha la capacità di leggere la struttura dell'mRNA e produrre, secondo le istruzioni, la proteina *target*, nel caso del vaccino, la proteina di un agente patogeno. Successivamente, la proteina patogena prodotta viene trasportata sulla superficie cellulare per essere presentata al sistema immunitario, che riconoscerà l'appartenenza della proteina ad un agente patogeno e, in reazione, il sistema immunitario attuerà dei meccanismi difensivi. Poi, al fine di proteggere il corpo umano a lungo termine, il sistema immunitario ricorderà quale tra i diversi anticorpi meglio risponde a un determinato agente patogeno<sup>399</sup>. Pertanto, con la vaccinazione non si riceve l'agente patogeno verso il quale si vuole indurre una risposta immunitaria, ma solo la struttura per la produzione di una delle sue proteine, affinché le cellule della persona vaccinata la sintetizzino. Necessario sottolineare che la molecola a mRNA è caratterizzata da instabilità, dovuta alla rapida degradazione; ma, grazie alla scoperta delle nanotecnologie, è stato possibile proteggere le fragili molecole una volta introdotte nel corpo umano<sup>400</sup>.

Sin dall'approvazione dei vaccini a mRNA, molteplici sono state le critiche mosse contro tali vaccini anti Covid-19.

Negli scorsi mesi, in particolare, la circostanza che i vaccini anti-Covid-19 siano stati i primi farmaci a mRNA ad essere approvati dagli enti regolatori e, per di più, in un periodo di tempo relativamente breve, ha creato la falsa impressione che si trattasse di una tecnologia sviluppata frettolosamente e senza le necessarie

---

messaggero in proteina. Cfr. R. GATTA, *I vaccini a mRNA sono davvero così nuovi? Assolutamente no!*, 9 dicembre 2021, aggiornato il 25 gennaio 2022, consultabile sul sito dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRCCS), <https://www.marionegri.it/magazine/vaccini-a-mrna#:~:text=L'RNA%20messaggero%20C3%A8%20stato,indispensabile%20per%20produrre%20le%20proteine>.

<sup>399</sup> Per un approfondimento circa l'operatività dei diversi vaccini a mRNA nel nostro organismo si rinvia a <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-pfizer-biontech> e <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-moderna>.

<sup>400</sup> Nello specifico, si è osservato che, «inglobando le delicate molecole di RNA all'interno di piccolissime bolle di grasso (nanoparticelle lipidiche), queste riescono a raggiungere la loro destinazione ancora integre». Cfr. *I vaccini a mRNA sono davvero così nuovi? Assolutamente no!*, in Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri, IRCCS, <https://www.marionegri.it/magazine/vaccini-a-mrna>.

cautele. Nello specifico, si è contestata la novità di tale tecnologia e la poca conoscenza dei suoi meccanismi di funzionamento e degli effetti. Tuttavia, il successo dei vaccini a mRNA contro il SARS-CoV-2 non è un successo improvviso, bensì il frutto di anni di studi e investimenti che hanno coinvolto centinaia di ricercatori nel mondo, e che hanno preparato la solida base sulla quale è stato possibile sviluppare i primi vaccini basati su mRNA.

Invero, la tecnologia a mRNA non è in realtà così nuova. In effetti, la storia della ricerca e delle terapie a mRNA non è iniziata con il SARS-CoV-2<sup>401</sup>, bensì negli anni '60, più precisamente, a partire dal 1961, anno in cui viene scoperto l'RNA messaggero, il protagonista dell'attuale strategia vaccinale per combattere SARS-CoV-2. Per di più, da un articolo pubblicato sulla rivista *Nature Reviews Drug Discovery* emerge che la ricerca sui vaccini a mRNA<sup>402</sup>, iniziata nel 1995 per la cura del cancro, già a partire dal 2018 si trovava in piena espansione.

In aggiunta, sono in molti a non sapere che le aziende farmaceutiche *BioNTech* e *Moderna*<sup>403</sup>, le due aziende che hanno presentato nel 2020, a distanza di una settimana l'una dall'altra, un vaccino a mRNA efficace contro il Covid-19, sono entrate nel campo dell'mRNA circa un decennio prima, rispettivamente nel 2012 e nel 2010. Entrambe le aziende, sin dalla loro fondazione, si sono interessate alla tecnologia a mRNA, tanto da indurre *Moderna* a tentare di brevettare la struttura del mRNA modificato, che l'Università della Pennsylvania (*UPenn*) aveva brevettato pochi anni prima, nel 2006, per l'invenzione della biologa Karikò e del medico-scienziato Weissman<sup>404</sup>.

---

<sup>401</sup> Y.K. KIM, *RNA therapy: rich history, various applications and unlimited future prospects*, in *Experimental & Molecular Medicine*, volume 54, 19 aprile 2022, pp. 455 – 465.

<sup>402</sup> Cfr. N. PARDI, M. J. HOGAN, F. W. PORTER, D. WEISSMAN, *mRNA vaccines - a new era in vaccinology*, in *Nature Reviews Drug Discovery*, volume 17, 2018, pp. 261–279, consultabile online <https://www.nature.com/articles/nrd.2017.243>.

<sup>403</sup> L'azienda *BioNTech* è stata fondata nel 2008 da Özlem Türeci and Uğur Şahin. A partire dalla fine degli anni '90, i due, presso l'Università Johannes Gutenberg (Mainz, Germania), hanno lavorato incessantemente sulla molecola mRNA. Nel 2007, hanno presentato un piano commerciale a investitori miliardari per il quale hanno ricevuto un capitale iniziale di 150 milioni di dollari. «*If it works, it will be groundbreaking*» («se funziona sarà rivoluzionario»), disse Şahin. L'azienda farmaceutica statunitense *Moderna*, invece, è stata fondata a Cambridge. Tra i nomi dei soci fondatori appare Derrick Rossi, un biologo delle cellule staminali che scoprì e come gli mRNA modificati avrebbero potuto essere utilizzati per trasformare le cellule della pelle, prima in cellule staminali embrionali e poi in tessuto muscolare contratto. Tale scoperta fece scalpore, tanto da fare apparire Rossi nel Times (2010), come una delle persone più influenti (*'people who mattered'*).

<sup>404</sup> Katalin Karikò è conosciuta come la pioniera dell'RNA messaggero e, attualmente, è la vicepresidente senior dell'azienda *BioNTech*. La biologa ungherese ha dedicato gran parte della propria vita alla ricerca sul mRNA a scopo terapeutico ed è

In particolare, i due esperti scoprirono che modificando una parte della struttura del mRNA, ovvero rendendola sintetica, sarebbe stato possibile superare le difese immunitarie innate della cellula. Tuttavia, la società di Karikò e Weissman, la *RNARx*, non concedette il brevetto, e così, la *UPenn* optò per concedere i diritti esclusivi di brevetto, al prezzo di trecento mila dollari, alla *Cellscript*, un piccolo laboratorio fornitore di reagenti, che successivamente ha incassato centinaia di milioni di dollari per oneri da sublicenze da *Moderna* e *BioNTech*<sup>405</sup>.

Ad ogni modo, al di là della questione brevettuale e delle diatribe di natura economica, sociale ed etica, l'obiettivo di *Moderna*, nonché di *BioNTech*, era singolare e certamente non molto condiviso, posto che, negli anni '90 e nei primi anni 2000, quasi ogni altra azienda che avrebbe potuto destinare parte del proprio lavoro allo studio della molecola RNA, tra le quali anche la grande azienda farmaceutica *Merck*<sup>406</sup>, decise di investire le proprie risorse altrove, soprattutto sui vaccini a DNA o altri vaccini a vettore virale. Tale scelta era dovuta pressoché totalmente dalla troppo costosa produzione dell'mRNA, nonché dalla difficoltà nel lavorare la molecola che, come detto, era soggetta a rapida degradazione<sup>407</sup>.

Grazie all'incessante lavoro di *Moderna* nella ricerca di un vaccino a mRNA, all'inizio del 2020, l'azienda è riuscita a presentare nove possibili vaccini utili per combattere malattie infettive. Successivamente, quando la pandemia ha cominciato a diffondersi in ogni parte del mondo, l'azienda non ha perso tempo e, poco dopo aver avuto la disponibilità della sequenza del genoma del virus, è

---

colei che, per prima, ha intuito e creduto nelle potenzialità dell'utilizzo dell'mRNA come farmaco. A tale scopo, ha lavorato duramente in laboratorio per tutto il 1990 con l'obiettivo di trasformare l'mRNA in una piattaforma farmaceutica, sebbene le agenzie di sovvenzione continuassero a rifiutare le proprie domande di finanziamento. Successivamente, nel 1997, ha iniziato a lavorare con l'immunologo Drew Weissman al fine di sviluppare un vaccino a mRNA per l'HIV/AIDS. I due fondarono una *start-up*, la *RNARx*, la quale ricevette la somma irrisoria di 97,396 dollari da parte del governo americano come finanziamento.

<sup>405</sup> Allo stesso tempo, la *RNARx* ha continuato a condurre i suoi studi utilizzando altri ottocento mila dollari provenienti da una sovvenzione per piccole imprese, ma ha cessato le attività nel 2013, nel periodo in cui la Karikò iniziò a lavorare per *BioNTech*. Cfr. E. DOLGIN, *The tangled history of mRNA vaccines*, in *Nature*, volume 597, 16 settembre 2021, pp. 318 ss.

<sup>406</sup> «*The cost and feasibility of manufacturing just gave us pause*», («i costi e la praticabilità della produzione ci hanno bloccato»), riferì Jeffrey Ulmer, un ex scienziato della *Merck*.

<sup>407</sup> Lo stesso Matt Winkler, fondatore di una delle prime aziende di fornitura di materiale di laboratorio RNA, la *Ambion*, in Austin (Texas), affermò: «*If you had asked back [then] if you could inject RNA into somebody for a vaccine, I would have laughed in your face*» («Se mi aveste chiesto [allora] se fosse stato possibile inoculare a qualcuno dell'RNA a scopo vaccinale, vi avrei riso in faccia").

riuscita a creare un prototipo di vaccino anti Covid-19. L'azienda ha, poi, collaborato con il *National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)* degli Stati Uniti per condurre studi preclinici e clinici. Similmente, *BioNTech*, dopo aver stretto nel 2020 una partnership con l'azienda farmaceutica *Pfizer*, è riuscita a condurre i *trials* preclinici e clinici ad un ritmo record, passando dai primi test sugli esseri umani all'autorizzazione all'immissione in commercio in meno di otto mesi.

Dagli studi condotti dai laboratori, dalle *start-up* e dalle aziende che si sono occupate quotidianamente della tecnologia a mRNA, è emerso come i vaccini a mRNA, grazie alla loro elevata potenza, capacità di rapido sviluppo e al loro potenziale di produzione a basso costo, rappresentano un'alternativa promettente rispetto ai vaccini che utilizzano virus uccisi o vivi attenuati, nonché dei vaccini a base DNA.

In particolare, una delle caratteristiche che rende preferibile l'utilizzo dei vaccini a mRNA è la sicurezza; infatti, essendo l'mRNA una piattaforma non infettiva e non integrativa, non comporta alcun rischio potenziale di infezione. La seconda caratteristica peculiare dei vaccini che utilizzano la tecnologia a mRNA è quella dell'efficacia, posto che le modifiche apportate alla molecola rendono la stessa più stabile. Terzo, i vaccini mRNA hanno il potenziale per una produzione rapida e poco costosa. Invero, i recenti progressi tecnologici hanno ampiamente permesso di superare l'instabilità e l'inefficiente somministrazione della molecola in vivo che caratterizzava i vaccini a mRNA. In tal modo si sono resi i vaccini a mRNA il mezzo più efficiente per contenere e prevenire le epidemie non attese, posto che il tempo che il «vaccino convenzionale» richiede per il suo sviluppo e la sua produzione mal si concilia con la necessità di agire rapidamente contro la malattia. Per tale motivo, gli scienziati hanno identificato nei vaccini a mRNA la soluzione alla pandemia da SARS-CoV-2.

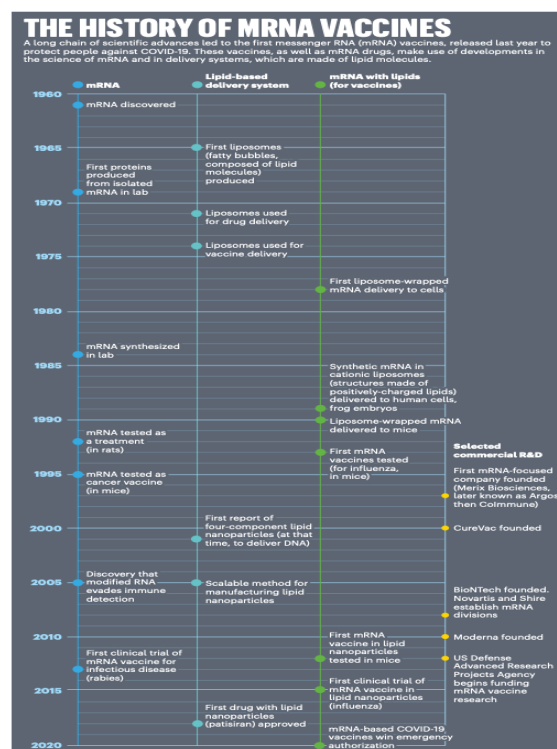
Da ultimo, si vuole evidenziare che gli importanti investimenti nella ricerca e nell'innovazione tecnologica dell'ultimo decennio hanno permesso di individuare ulteriori modi di utilizzazione dell'mRNA a scopo terapeutico. Nello specifico, i risultati delle approfondite e lunghe ricerche nel campo della terapia a RNA e le scoperte mediche sulla sua sicurezza ed efficacia, hanno mostrato come tale tecnologia abbia oggi un grande potenziale per il futuro. Infatti, l'RNA messaggero potrebbe offrire una soluzione terapeutica anche per patologie diverse dalle infezioni virali, per esempio, per combattere il cancro o malattie cardiovascolari<sup>408</sup>. Altresì, questa piattaforma di vaccini è altamente utilizzabile anche per la prevenzione e cura di virus che causano infezioni croniche o ripetute, tanto da essere, attualmente, in sperimentazione tre vaccini a mRNA per l'HIV. L'idea che si basa sull'utilizzo delle molecole RNA a scopo terapeutico è la

---

<sup>408</sup> Cfr. C. TOGNACCINI, *Terapie su RNA: cosa sono e a cosa servono? Non solo COVID-19: le tante potenzialità del RNA messaggero*, in *Osservatorio Terapie Avanzate*.

seguente: utilizzare RNA sintetici per trasmettere informazioni specifiche all'interno delle cellule senza andare a modificare le istruzioni del DNA, ma allo stesso tempo, riuscendo a trattare una specifica condizione. Per richiamare una metafora interessante, si tratta di «trasformare le cellule in una «fabbrica» di farmaci su richiesta, sfruttando le informazioni trasmesse tramite l'RNA messaggero prodotto in laboratorio»<sup>409</sup>.

In conclusione, se trent'anni fa pochissime persone avrebbero scommesso sulla tecnologia a mRNA, grazie a decenni di ricerca e innovazione, la tecnologia dei vaccini a mRNA era pronta e con la pandemia ha avuto il suo momento per dimostrare di essere sicura ed efficace. Oggi, dopo un lungo e complicato percorso, questa molecola sta facendo la differenza. A parere della scrivente, dunque, non può essere condiviso quel forte e diffuso sentimento di sfiducia e diffidenza nell'utilizzo della tecnologia a mRNA, ma soprattutto nella scienza.



**Figura 5.** La storia dei vaccini a mRNA.

<sup>409</sup> Le parole sono di R. MAZZARACCA, *Vaccini a RNA: una storia iniziata 30 anni fa*, in *Osservatorio Terapie Avanzate*, 8 novembre 2021, 2021, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/altre-innovazioni/vaccini-a-rna-una-storia-iniziata-30-anni-fa#:~:text=Dopo%20la%20sintesi%20dell'mRNA,da%20Robert%20Malone%20nel%201987.>

### 3.1.3. La corsa al vaccino contro il SARS-CoV-2

Il grande dibattito attorno ai vaccini anti Covid-19 ha avuto ad oggetto non solo la tecnologia utilizzata per la loro produzione, ma anche la rapidità con cui tali vaccini sono stati sviluppati. Nei mesi passati, sono stati in molti a mettere in dubbio l'efficacia, ma soprattutto la sicurezza dei vaccini anti Covid-19, sostenendo, in primo luogo, che tali vaccini fossero stati sviluppati «bruciando le tappe» del processo di sviluppo e senza il rispetto degli standards di qualità e sicurezza richiesti per l'approvazione e la successiva messa in commercio di tali farmaci. Tuttavia, così non è stato, posto che la messa in commercio dei vaccini anti Covid-19 in «tempi record» è dipesa dal concorso di ulteriori e diverse circostanze<sup>410</sup>.

La prima, per l'appunto, è stata la disponibilità dei risultati delle ricerche già condotte sulla tecnologia a mRNA che ha dato forma a un vero e proprio bagaglio scientifico e tecnologico. Ma questo non è stato certo l'unico fattore che ha permesso di trovare i vaccini anti Covid-19 sul mercato in così breve tempo.

Infatti, gli studi promossi sui coronavirus umani che hanno provocato SARS (*Severe acute respiratory syndrome*) e MERS (*Middle East respiratory syndrome*), entrambe malattie correlate al SARS-CoV-2, sono risultati di notevole importanza per lo sviluppo dei vaccini oggetto di studio. Altresì, alcuni vaccini anti Covid-19 sono stati realizzati utilizzando la stessa tecnologia di vaccini attualmente in uso, oppure approcci utilizzati recentemente nello sviluppo di vaccini contro SARS ed Ebola.

In aggiunta, non deve essere ignorato un ulteriore dato importante, ovvero che le diverse fasi di valutazione e di studio sono state condotte parallelamente da una moltitudine di esperti, i quali avevano a propria disposizione ingenti risorse umane ed economiche. Vero che, da quando, l'11 gennaio 2020, è stata pubblicata la sequenza genetica del virus SARS-CoV-2, un immane numero di scienziati, industrie e altre organizzazioni in tutto il mondo ha collaborato per ottenere, il prima possibile, dei vaccini sicuri ed efficaci contro il Covid-19<sup>411</sup>.

---

<sup>410</sup> Ciò trova conferma dello *statement* dell'AIFA che riporta: «gli studi che hanno portato alla messa a punto dei vaccini COVID-19 non hanno saltato nessuna delle fasi di verifica dell'efficacia e della sicurezza previste per lo sviluppo di un medicinale, anzi, questi studi hanno visto la partecipazione di un numero assai elevato di volontari, circa dieci volte superiore a quello di studi analoghi per lo sviluppo di altri vaccini. La rapida messa a punto e approvazione si deve alle nuove tecnologie, alle ingenti risorse messe a disposizione in tempi molto rapidi e a un nuovo processo di valutazione da parte delle Agenzie regolatorie, che hanno valutato i risultati man mano che questi venivano ottenuti e non, come si faceva precedentemente, solo quando tutti gli studi erano completati». Cfr. <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-covid-19>.

<sup>411</sup> In tal senso si è espressa anche l'AIFA, la quale ha affermato che «gli studi che hanno portato alla messa a punto dei vaccini Covid-19 non hanno saltato nessuna delle

Da ultimo, non può non essere considerato che l'EMA, al fine di contrastare la malattia nel più breve tempo possibile, ha adottato una serie di interventi mirati ad accelerare le fasi che precedono quella di presentazione della domanda, ma anche le fasi successive alla valutazione dei dati delle sperimentazioni. In particolare, al fine di accelerare lo sviluppo dei vaccini anti Covid-19, l'EMA, così come le omologhe agenzie britanniche, cinesi e statunitensi, ha attivato protocolli atti a ridurre al minimo il lungo *iter* di sperimentazione farmaceutica<sup>412</sup>. Si tratta di misure di sostegno che sono state rese disponibili, non solo per i vaccini, ma anche per i prodotti già autorizzati in fase di sviluppo per il trattamento o la prevenzione del Covid-19<sup>413</sup>. Nello specifico, l'EMA ha previsto la possibilità per i produttori di potenziali vaccini anti Covid-19 di ottenere un parere scientifico rapido secondo una procedura *ad hoc*, con l'intento di fornire ai produttori una immediata consulenza scientifica in supporto dei loro risultati<sup>414</sup>.

---

fasi di verifica dell'efficacia e della sicurezza previste per lo sviluppo di un medicinale, anzi, questi studi hanno visto la partecipazione di un numero assai elevato di volontari, circa dieci volte superiore a quello di studi analoghi per lo sviluppo di altri vaccini. La rapida messa a punto e approvazione si deve alle nuove tecnologie, alle ingenti risorse messe a disposizione in tempi molto rapidi e a un nuovo processo di valutazione da parte delle Agenzie regolatorie, che hanno valutato i risultati man mano che questi venivano ottenuti e non, come si faceva precedentemente, solo quando tutti gli studi erano completati». Si rinvia a <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-covid-19>. Non ha mancato di rilevarlo anche la WHO, la quale ha precisato che «*in the past, vaccines have been developed through a series of consecutive steps that can take many years. Now, given the urgent need for COVID-19 vaccines, unprecedented financial investments and scientific collaborations are changing how vaccines are developed. This means that some of the steps in the research and development process have been happening in parallel, while still maintaining strict clinical and safety standards*».

<sup>412</sup> In particolare, il 19 gennaio 2021 la Commissione europea ha adottato una comunicazione in cui ha invitato gli Stati membri ad accelerare la distribuzione dei vaccini in tutta l'Unione. Sul punto, si rinvia a Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council and the Council, A united front to beat COVID-19, COM/2021/35 final, in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021DC0035&qid=1616149581345>.

<sup>413</sup> A tal proposito, l'EMA ha precisato che «è pronta ad applicare ulteriore flessibilità laddove sia accertato che la riduzione della durata di qualsiasi altra fase procedurale possa avere un impatto significativo sulla salute pubblica nella gestione della pandemia da COVID-19». Sul punto, si confronti EMA/213341/2020 - *EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines*).

<sup>414</sup> In merito si veda il comunicato ufficiale «COVID-19: in che modo EMA accelera il supporto allo sviluppo e l'approvazione di medicinali e vaccini», rinvenibile sul sito ufficiale dell'Agenzia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), ma anche EMA/213341/2020, cit.

In secondo luogo, l'EMA si è servita della c.d. *rolling review*<sup>415</sup>, una procedura emergenziale che permette di presentare i risultati ottenuti dalle fasi di sperimentazione man mano prodotti senza attendere che questi venissero raccolti nel loro complesso. Nelle situazioni di emergenza, questa procedura garantisce una veloce, ma anche completa valutazione dei requisiti necessari in termini di sicurezza, efficacia e qualità del vaccino. Giova precisare che i dati sono comunque valutati secondo le stesse norme, procedure e protocolli utilizzati per autorizzare qualsiasi altro farmaco o vaccino.

Questa, come tutte le altre iniziative concretamente introdotte dall'EMA per agevolare lo sviluppo di un vaccino contro il Covid-19, è stata il risultato dell'applicazione dell'«*EMA plan for emerging health threats*» (EMA/863454/2018), un piano che, in caso di crisi sanitaria, permette di adottare specifiche procedure che consentono di organizzare in modo diverso le attività di revisione e autorizzazione dei medicinali.

Altresì, il 4 febbraio 2021 la Commissione europea ha istituito una *task force*, con l'obiettivo di aumentare la capacità di produzione di vaccini nell'Unione. A tale scopo, la *task force* si è posta come interlocutore per i fabbricanti che necessitano di sostegno. Ciò ha consentito alla Commissione di avere conoscenza delle capacità di produzione di vaccini nell'UE.

Inoltre, al fine di accelerare il processo di produzione e distribuzione dei vaccini anti-Covid, gli sviluppatori del vaccino hanno avuto la possibilità di utilizzare il programma *Priority medicines (PRIME)*<sup>416</sup>. Si tratta, nello specifico, di

---

<sup>415</sup> A. FILIA, M. C. ROTA, F. P. D'ANCONA, *I vaccini anti-Covid*, in *EpiCentro*, disponibile sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità, 7 gennaio 2021, aggiornato il 22 aprile 2021, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19>.

<sup>416</sup> Nello specifico, in Europa, nel dicembre 2014, è stato creato un gruppo composto da alcuni membri del CHMP e alcuni rappresentanti dell'Ema al fine di capire se, all'interno della vigente normativa, vi fossero dei modi per supportare lo sviluppo di nuovi medicinali per far fronte a bisogni e problemi di salute pubblica. In particolare, «*according to Recital 33 and Article 14(9) of Regulation (EC) No 726/2004, an applicant may request an accelerated assessment procedure in order to meet, in particular the legitimate expectations of patients and to take account of the increasingly rapid progress of science and therapies, for medicinal products of major interest from the point of view of public health and in particular from the viewpoint of therapeutic innovation*». Si rinvia, per un approfondimento a [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/enhanced-early-dialogue-facilitate-accelerated-assessment-priority-medicines-prime\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/enhanced-early-dialogue-facilitate-accelerated-assessment-priority-medicines-prime_en.pdf). Similmente, negli Stati Uniti, il National Institutes of Health (NIH) ha annunciato, il 17 aprile 2020, la sottoscrizione di un accordo denominato «*Accelerating Covid-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV)*», avente l'obiettivo di potenziare e accelerare lo sviluppo e la messa in commercio dei trattamenti medici e dei vaccini. Il Regno Unito, invece, ha promosso una consultazione pubblica a settembre 2020 sull'applicazione della *Regulation* n. 174 della *Human Medicines Regulations* (2012), al fine di consentire all'Autorità britannica di farmacovigilanza (MHRA)



uno schema volontario che si basa su maggiore interazione e dialogo tra sviluppatori di medicinali promettenti e l'Agenzia europea per i medicinali. Tale strumento è diretto a incentivare e, allo stesso tempo, accelerare lo sviluppo e la commercializzazione di determinati farmaci innovativi, che spesso presentano singolari problemi scientifici e regolatori. Invero, PRIME offre un supporto scientifico e normativo a chi sviluppa tali farmaci prioritari, consentendo loro di ottimizzare la produzione di dati affidabili e consentire la valutazione accelerata dei rischi e dei benefici<sup>417</sup>. Il PRIME rappresenta uno strumento particolarmente utile, poiché, oltre a sostenere e ottimizzare lo sviluppo dei farmaci che rispondono ai bisogni medici dei pazienti (nel progetto *PRIME* si parla di *unmet need*), esso offre ai pazienti un accesso anticipato a trattamenti che possono migliorare notevolmente il loro stato di salute<sup>418</sup>.

Un ulteriore fattore che ha avuto la capacità di ridurre sensibilmente i tempi necessari per la grande distribuzione dei vaccini anti Covid-19 è stata la concessione dell'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio<sup>419</sup>, che ha permesso di immettere nel mercato il vaccino in un minor tempo rispetto a quello ordinario<sup>420</sup>.

---

di autorizzare la distribuzione del vaccino anti Covid anche senza previo ottenimento di autorizzazione al commercio da parte dell'EMA, competente in Inghilterra fino al 31 dicembre 2020. Cfr. E. RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19. La normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici*, in *Contr. imp.*, 2021, p. 490.

<sup>417</sup> Si rinvia a «PRIME: priority medicines» in <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>. Si consiglia Report EMA sul programma PRIME che supporta lo sviluppo dei medicinali innovativi: <https://www.aifa.gov.it/-/report-ema-sul-programma-prime-che-supporta-lo-sviluppo-dei-medicinali-innovativi>. Cfr. RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19. La normativa speciale*, cit.

<sup>418</sup> I criteri di ammissibilità previsti dallo schema PRIME sono quelli della procedura di valutazione accelerata. Per partecipare al programma, si dovrà dimostrare che il farmaco è in grado di garantire benefici significativi per i pazienti con esigenze mediche insoddisfatte e, quindi, di poter essere di elevato interesse per la salute pubblica, ma anche per l'innovazione terapeutica.

<sup>419</sup> Tale strumento, nell'acronimo inglese *CMA*, *Conditional marketing authorisation*, è previsto dalla normativa dell'Unione, in particolare, dall'art. 14-bis del Reg. CE 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dal Reg. CE 507/2006 della Commissione. Nello specifico, è il regolamento (CE) numero 507 della Commissione del 29 marzo 2006 che ha disciplinato l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano.

<sup>420</sup> Ulteriori accelerazioni del procedimento di autorizzazione sono state introdotte dal Regolamento (UE) 2020/1043 «relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali» (in GUUE L. 231 del 17 luglio 2020). Tale

Il carattere condizionato dell'autorizzazione non dovrebbe incidere sui profili di sicurezza del farmaco, ma, semplicemente, imporre al titolare di completare gli studi in corso o condurre nuovi studi al fine di confermare che i benefici sono superiori ai rischi<sup>421</sup>. Com'è noto, in Europa, anche ogni vaccino per il virus SARS-Cov-2 deve essere approvato attraverso la procedura centralizzata, supervisionata dall'EMA e necessaria per l'ottenimento di un'AIC unica, che permetta la diffusione del medicinale sull'intero territorio dell'Unione europea. In particolare, in situazioni di emergenza, al termine del processo di valutazione, l'EMA può raccomandare un'autorizzazione condizionata, ovvero un tipo di autorizzazione per i farmaci che risponde a esigenze medico-sanitarie non ancora soddisfatte. Per ovvie ragioni, l'autorizzazione condizionata si basa su dati meno completi rispetto a quelli richiesti per il rilascio di un'ordinaria AIC; tuttavia, una volta concessa, le aziende che l'hanno ottenuta sono obbligate a fornire, entro determinate scadenze, ulteriori dati. Tali dati devono confermare che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata del farmaco superino gli eventuali rischi legati all'incompletezza dei dati a disposizione. Anche in ragione di ciò, si dovrebbe rigettare quella tesi che considera i farmaci commercializzati in virtù di tale tipologia di autorizzazioni «sperimentali», posto che, come si è avuto modo di verificare, la tecnologia a mRNA non costituisce una novità, perché da tempo sperimentata; allo stesso modo, anche gli altri vaccini sfruttano tecnologie di più recente introduzione, già sperimentate in relazione ad altri gravi virus<sup>422</sup>.

Altresì, al fine di dare priorità alla speditezza delle procedure di autorizzazione dei vaccini (e in un secondo momento all'aumento della capacità produttiva), nella «Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo in materia di COVID-19 e salute» del 25 febbraio 2021, si è scelto, in primo luogo, di modificare la disciplina relativa alle procedure di autorizzazione permettendo l'approvazione

---

regolamento stabilisce una deroga temporanea alla valutazione preventiva del rischio ambientale per le sperimentazioni cliniche dei vaccini anti Covid-19.

<sup>421</sup> Sul punto si è recentemente pronunciato il Consiglio di Stato, Sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045, *cit.*, in *Banca Dati Leggi d'Italia*, che ha precisato che «l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata non è una scorciatoia incerta e pericolosa escogitata *ad hoc* per fronteggiare irrazionalmente una emergenza sanitaria come quella attuale, ma una procedura di carattere generale, idonea ad essere applicata - e concretamente applicata negli anni passati, anche recenti, soprattutto in campo oncologico - anche al di fuori della situazione pandemica, a fronte di necessità contingenti (non a caso la lotta contro i tumori ne è il terreno elettivo), e costituisce una sottocategoria del procedimento inteso ad autorizzare l'immissione in commercio ordinaria perché viene rilasciata sulla base di dati che sono, sì, meno completi rispetto a quelli ordinari - cfr. 4 Considerando del Reg. CE 507/2006 - ma è appunto presidiata da particolari garanzie e condizionata a specifici obblighi in capo al richiedente».

<sup>422</sup> Sul punto cfr. Consiglio di Stato, Sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045, *cit.*

dei vaccini adattati alle varianti, sulla base di dati aggiuntivi<sup>423</sup>, e in secondo luogo, di attivare una nuova rete di sperimentazione dei vaccini, finanziata dall'UE, e denominata «VACCELERATE» (*European Corona Vaccine Trial Accelerator Platform*), atta a garantire la disponibilità in tutta Europa di luoghi di sperimentazione dove poter testare i vaccini anti Covid-19 modificati e/o nuovi, nonché effettuare sperimentazioni mirate. In Italia, la rete è coordinata dall'Università di Verona.

La concessione di tali strumenti ha reso possibile effettuare un monitoraggio addizionale sui lotti di vaccini per i quali tali strumenti sono stati utilizzati. In particolare, al fine di monitorare l'efficacia e sicurezza dei vaccini anti Covid-19, ci si è serviti anche di metodi *ad hoc*, quali il *Piano per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti COVID-19*<sup>424</sup>, adottato dall'EMA il 13 novembre 2020, nonché la rete attivata dall'EMA a partire da luglio 2020 per supportare il monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti e dei vaccini anti COVID-19<sup>425</sup>.

Da ultimo, è bene precisare che, senza il previo rilascio dell'autorizzazione, l'acquisto dei vaccini a seguito della siglatura degli accordi negoziali tra Commissione europea e aziende farmaceutiche produttrici dei vaccini che hanno ottenuto tale autorizzazione, non sarebbe stato possibile. Nel caso dei vaccini contro il COVID-19, l'autorizzazione condizionata riguarda i lotti prodotti per l'UE, per i quali, con la legge di bilancio per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023<sup>426</sup>, l'Italia ha previsto l'istituzione di un fondo

---

<sup>423</sup> Si veda la *Comunicazione HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants*, cit., pt. 2.1.

<sup>424</sup> Cfr. *Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines*, (EMA/333964/2020), un documento che fornisce una panoramica circa le attività che la rete regolatoria europea (EMA and NCAs) conduce una volta che i vaccini sono stati autorizzati, in [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf).

<sup>425</sup> Si confronti il Comunicato del 21 luglio 2020, COVID-19: *EMA sets up infrastructure for real-world monitoring of treatments and vaccines*, nel quale si afferma che: «*observational research is an important pillar in the post-marketing surveillance of COVID-19 treatments and vaccines and EMA has called for transparency for protocols and results, as well as collaboration between researchers, to ensure high-quality, powerful studies*».

<sup>426</sup> Si vedano gli artt. 447 ss. Alla copertura degli oneri relativi al fondo di cui al comma 447, si provvede con le risorse del programma *Next Generation EU*.

con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto sia dei vaccini anti SARS-CoV-2 sia dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19<sup>427</sup>.

### **3.1.4. Le procedure di negoziazione e gli accordi con le aziende farmaceutiche**

Alla luce di queste considerazioni, ci si vuole ora concentrare sulle procedure di negoziazione avvenute tra Commissione europea/Stati membri e aziende farmaceutiche produttrici dei vaccini, nonché, successivamente, sul contenuto dei contratti di fornitura stipulati.

Più precisamente, per ottenere i lotti di vaccino, tutti gli Stati membri hanno stipulato un accordo con la Commissione europea<sup>428</sup>, adottando un approccio comune per garantire la fornitura di vaccini anti Covid-19 e facilitarne la distribuzione. In particolare, gli Stati membri hanno affidato alla Commissione il compito di curare le procedure negoziali<sup>429</sup>, basate su procedure centralizzate,

---

<sup>427</sup> Per l'acquisto e la distribuzione nel territorio nazionale di tali medicinali, il Ministero della salute si è avvalso del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 previsto dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, c.d. Decreto Cura Italia), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

<sup>428</sup> Sulla base di tale accordo, la Commissione europea gestisce i negoziati con le aziende applicando le regole in materia di gestione dei fondi europei; in tal senso, gli accordi preliminari per i vaccini seguono regole conformi a quelle delle direttive europee relative alla disciplina degli appalti pubblici (direttiva 2014/24/UE). Tuttavia, la situazione emergenziale ha legittimato una deroga ai principi che governano le procedure ordinarie di affidamento dei contratti pubblici che, a favore della produzione del vaccino, e dunque per il superiore interesse alla salute, hanno conseguentemente limitato concorrenza e pubblicità/trasparenza.

<sup>429</sup> Si vuole qui riproporre l'elencazione fornita da M. COZZIO, F. FRACCHIA, F. SMERCHINICH, *La contrattazione pubblica dei vaccini anti Covid-19. Una visione comparata. Report Italia*, in *Osservatorio Appalti Unitn*, <http://www.osservatorioappalti.unitn.it/content.jsp?id=32>, che riporta quelli che sono gli obiettivi, indicati nella Strategia dell'UE per i vaccini contro il COVID-19, e che dovrebbero guidare la Commissione nella negoziazione con le aziende farmaceutiche e che dovrebbero garantire la trasparenza degli accordi finali. Tali criteri riguardano:

- «la validità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata, anche in base a dati relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia testata nelle eventuali fasi di sviluppo e sperimentazione dei vaccini;
- la velocità di consegna, in particolare, prendendo in considerazione: (i) i progressi conseguiti nelle sperimentazioni cliniche e (ii) la capacità di fornire quantità sufficienti nel breve periodo;

finalizzate alla conclusione degli accordi preliminari di acquisto (c.d. *Advance Purchase Agreements*)<sup>430</sup>.

Attraverso tali accordi, la Commissione ha potuto acquistare un determinato numero di dosi di vaccino a un determinato prezzo e in un determinato arco di tempo<sup>431</sup>.

In merito, la comunicazione ufficiale della Commissione europea, «Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19», chiarisce che l'azione negoziale per la stipula degli accordi preliminari di acquisto dovrebbe

- 
- i costi, con riferimento all'importo del finanziamento richiesto dalle aziende, alle scadenze e ad altri aspetti riguardanti le condizioni di pagamento;
  - la condivisione del rischio; al riguardo, nell'ambito della negoziazione si fa riferimento a due possibili scenari: (i) lo sviluppo del vaccino va a buon fine o (ii) lo sviluppo del vaccino non abbia esito. I finanziamenti erogati dall'UE per lo sviluppo dei vaccini sono considerati un acconto sull'acquisto da parte degli Stati e si rifletteranno nelle condizioni finali di acquisto;
  - la responsabilità, con riferimento a speciale copertura di responsabilità eventualmente richiesta alle imprese;
  - le tecnologie utilizzate. Per massimizzare le probabilità di disporre di un vaccino efficace e sicuro, gli accordi preliminari di acquisto dovrebbero essere in grado di intercettare tecnologie di produzione e prodotti diversi;
  - la capacità di approvvigionamento, anche attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE23. Il tema è centrale, come dimostrano i ritardi riscontrati nei mesi di gennaio e febbraio nelle consegne dei vaccini, determinati dalla difficoltà per le aziende di aumentare la produzione industriale. Al riguardo, la Commissione ha già anticipato che, nell'aggiornamento dei precedenti accordi con le aziende farmaceutiche per l'acquisizione di vaccini adeguati alle varianti del Covid-19, valuterà come prerequisito "la presentazione di un piano dettagliato e credibile che dimostri la capacità di produrre vaccini nell'UE e di fornirli in tempi affidabili";
  - la solidarietà globale, con ciò facendo riferimento all'impegno a mettere a disposizione dei paesi partner dosi di vaccini disponibili in futuro per porre fine alla pandemia mondiale
  - il dialogo, sin dalle fasi iniziali di sperimentazione del farmaco, con le autorità di regolamentazione dell'UE, con l'intenzione di accelerare la procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini».

<sup>430</sup> Si badi che, durante l'intera procedura negoziale, gli Stati membri sono rappresentati in un Comitato direttivo, il quale ha il compito di assistere la Commissione e convalidare le decisioni relative ai contenuti degli accordi prima della sottoscrizione.

<sup>431</sup> A livello europeo, le forme di controllo sui contratti di acquisto dei vaccini sono date: (i) dall'informativa che la Commissione europea redige e indirizza al Parlamento europeo prima della stipula dei contratti con le aziende farmaceutiche e (ii) dal controllo della Corte dei Conti Europea sulla relativa spesa. In Italia, gli acquisti vengono controllati e monitorati tramite le informazioni pubblicate sul portale web del Commissario straordinario.

riuscire ad equilibrare, ancora una volta, l'urgenza del bisogno dei vaccini e la necessità che, allo stesso tempo, gli stessi garantiscano «la sicurezza dei pazienti e l'efficacia nel contrasto del virus»<sup>432</sup>.

Una volta mostrata l'intenzione della Commissione per l'acquisto di una determinata quantità di dosi di vaccino, prima della sottoscrizione dell'accordo, essa ha il compito di informare gli Stati, i quali, eventualmente, potranno comunicare la rinuncia all'acquisto entro breve tempo. In seguito, sulla base della quantità assegnata e delle condizioni predefinite nell'accordo negoziato, gli Stati membri, senza bisogno di dover attivare nuove procedure, potranno acquistare le dosi di vaccino direttamente dall'azienda compilando gli ordini di acquisto, i c.d. *Vaccine Order Forms*. Naturalmente, nell'accordo stipulato con la Commissione, gli Stati membri si sono impegnati a non trattare con le aziende farmaceutiche con le quali sono in corso i negoziati condotti dall'istituzione europea. Da ciò si evince che la *governance* del sistema di acquisizione dei vaccini è strutturata tre livelli: europeo, nazionale, sub nazionale/regionale<sup>433</sup>.

Il prezzo per l'acquisto dei vaccini è stato sostenuto dall'Unione Europea sia con strumenti finanziari *ad hoc*, come l'*Emergency Support Instrument* sia con strumenti messi a disposizione dalla Banca europea per gli investimenti (BEI)<sup>434</sup>. Altresì, qualora gli strumenti sopra citati non fossero sufficienti, gli Stati membri, con proprie risorse, possono integrare l'importo necessario per l'acquisto. In Italia, i vaccini, una volta acquistati, vengono distribuiti su tutto il territorio e successivamente somministrati sulla base delle indicazioni del Piano strategico nazionale per la vaccinazione.

Ciò che ha destato preoccupazione tra i cittadini europei è la circostanza per cui alcuni contratti per la fornitura dei vaccini sottoscritti tra le industrie farmaceutiche e la Commissione Europea, per un determinato periodo di tempo, e in parte ancora oggi, sono stati del tutto o in parte secretati e quindi resi non consultabili. A tal riguardo, la Commissione ha richiesto un atto di fiducia, affermando che le negoziazioni sono state sempre gestite con correttezza e nel rispetto delle regole, precisando che «i contratti sono tutelati per motivi di riservatezza, il che si giustifica per la natura altamente competitiva di questo mercato globale, [essendo] lo scopo quello di tutelare i negoziati sensibili e le

---

<sup>432</sup> Si veda, COM (2020), 245, final, del 17 giugno 2020, consultabile sul sito ufficiale <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>.

<sup>433</sup> In Italia, al terzo livello è la Conferenza Stato-Regioni che stabilisce la quantità di dosi da assegnare a ciascuna Regione italiana sulla base dei dati dei contagi forniti dalle Regioni stesse.

<sup>434</sup> Si rinvia alla sopra citata Comunicazione della Commissione europea, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19, COM (2020) 245, del 17 giugno 2020, punto 2.4.

informazioni commerciali, come le informazioni finanziarie e i piani di sviluppo e produzione». Ciononostante, anche credendo alle parole dell'istituzione europea, rimangono pur sempre all'oscuro dei contenuti essenziali dei contratti, quali, ad esempio, quelli relativi agli importi dei singoli accordi, nonché ai prezzi delle dosi, ai tempi di produzione, ai termini delle consegne. In ogni caso, non sembra corretto che ragioni relative alla tutela della concorrenza e/o di altri interessi economici, possano legittimare la segretezza di questi contratti, sacrificando altri valori importanti quali la pubblicità e la trasparenza<sup>435</sup>. Inoltre, bisogna considerare che la non diffusione delle informazioni genomiche del vaccino anti Covid-19 impedisce di tutelare al meglio, con strumenti aggiornati, la salute dei cittadini, posto che si tratta di informazioni necessarie per migliorare la comprensione degli impatti potenziali di una determinata sostanza<sup>436</sup>.

Solo dopo diversi mesi, probabilmente su pressione dei *mass media*, l'azienda farmaceutica *Curevac AG*, così come l'azienda farmaceutica *AstraZeneca*, l'azienda francese *Sanofi Pasteur S.A.* e la belga *GLAXOSMITHKLINE S.A.* hanno spontaneamente consentito alla pubblicazione del documento, pur omettendo le informazioni riguardanti molti elementi essenziali del contratto, tra le quali anche il regime di responsabilità e indennizzo. Per quanto riguarda gli altri accordi, invece, è stato *Report*, un programma di giornalismo investigativo italiano che, dopo essersi impossessato dei primi contratti per l'acquisto dei vaccini anti-Covid stipulati a fine 2020 con Pfizer e Moderna, li ha pubblicati integralmente.

Come si poteva immaginare, la mancata pubblicazione di tali contratti non ha avuto altra conseguenza che quella di alimentare ulteriormente il già largamente diffuso sentimento di sfiducia e diffidenza nei confronti delle grandi aziende farmaceutiche. In particolare, tale circostanza ha amplificato l'immagine sinistra che la generalità dei consociati ha sempre riservato alle *Big Pharma*, considerate da sempre entità estranee all'interesse collettivo. Da subito, molti dei *media* hanno approfittato di questa situazione per fomentare la visione delle *Big Pharma* come titolari di un potere contrattuale eccezionale, nettamente superiore rispetto a quello degli Stati e delle entità sovranazionali, che le avrebbe consentito

---

<sup>435</sup> Diversamente, le informazioni relative all'azione negoziale condotta a livello nazionale per gli acquisti operati dal Commissario straordinario, sebbene di valore molto minore rispetto a quelli per la produzione dei vaccini a livello europeo, sono state rese pubbliche, accessibili e facilmente monitorabili. Cfr. COZZIO, FRACCHIA, SMERCHINICH, *La contrattazione pubblica dei vaccini anti Covid-19*, cit, p. 41.

<sup>436</sup> Vero che, nei contratti in vigore non è prevista la pubblicazione delle informazioni sulla sequenza genomica dei vaccini contro il coronavirus SARS-CoV-2. La Commissione può solo incoraggiare le aziende farmaceutiche dalle quali ha acquistato i vaccini contro il SARS-CoV-2 a rendere pubbliche tali informazioni, ma non avrebbe motivo di intraprendere alcuna azione legale. L'unica azienda ad aver pubblicato le informazioni genomiche del proprio vaccino è *BioNTech/Pfizer*.

di ottenere condizioni particolarmente a sé favorevoli, servendosi «dell'ingenuità» delle autorità pubbliche<sup>437</sup>. Tralasciando ora l'aspetto relativo all'ingente profitto tratto dalle case farmaceutiche dall'introduzione del proprio vaccino, che è cosa non contestata<sup>438</sup>, si vuole ora solo fare cenno all'ulteriore «vantaggio»

---

<sup>437</sup> Dello stesso avviso è MASSIMINO, *Vaccini, brevetti e Big Pharma*, cit., il quale sostiene che «in uno scenario che già propendeva al «revisionismo», (...), una spinta dirompente è giunta negli ultimi mesi proprio dall'emergenza sanitaria legata al Covid-19, che, pur rappresentando un elemento teoricamente contingente, in ragione dell'estensione e della gravità del suo impatto sui cittadini e sui sistemi sanitari ha inevitabilmente provocato ulteriori convulsioni interpretative».

<sup>438</sup> A tal proposito, secondo MASSIMINO, «più degli specifici comportamenti è però l'idea stessa di profitto che, percepito in via metagiuridica come contraddittorio con il diritto alla salute, contribuisce ad accentuare il giudizio negativo sulle condotte delle imprese o, addirittura, a "contaminare" la valutazione di istituti giuridici che - per quanto siano di per sé neutri - finiscono invece per assumere una connotazione biasimevole ove applicati ai farmaci". Sul punto, sebbene sia incontestato che dalla vendita dei propri vaccini le case farmaceutiche abbiano ricavato profitti esorbitanti, non può per questa ragione ricondurre ogni ritardo nella produzione e/o ogni evento avverso a presunte finalità speculative o alla poca trasparenza dell'impresa, posto che, lo si vuole sottolineare nuovamente, non può essere sminuito il rischio che tali aziende hanno autonomamente assunto per il «bene comune». Inoltre, se tutti i *mass media* si sono preoccupati di rimarcare come dalla vendita dei lotti di vaccino prodotti ne sia derivato un profitto, pochi hanno precisato che i finanziamenti pubblici, e dunque la titolarità dei brevetti dei vaccini è stata per lo più assegnata alle multinazionali farmaceutiche, quale conseguenza della ponderazione di un giudizio merito, conclusosi, che ha valorizzato il patrimonio conoscitivo e tecnologico delle aziende. Nel contempo, come viene evidenziato dall'autore sopra citato, «gli stessi accordi prevedono che l'eventuale contributo di università o altri centri di ricerca indipendenti sia compensato mediante *royalties* e che l'autorità statale possa esercitare un opportuno contrappeso nella definizione del prezzo finale del vaccino, con l'obiettivo di facilitare così la migliore sostenibilità dei sistemi sanitari e un maggiore accesso alla profilassi anche nelle realtà economiche più disagiate, in sinergia con la volontà no profit che anche Big Pharma ha dimostrato talora di perseguire». Nella stessa logica, va segnalata la decisione di alcune imprese di consegnare, senza corrispettivo, medicinali in grandi quantità per consentire al SSN di contrastare la pandemia in mancanza di cure autorizzate (ad esempio, il farmaco *tocilizumab* per la cura della polmonite interstiziale da Covid-19, che ha consentito la terapia di oltre 6000 pazienti). Da ultimo, non deve essere dimenticato che, *AstraZeneca*, ha rinunciato interamente ai profitti, mettendo in commercio il proprio vaccino anti-Covid ad un prezzo che ha consentito l'accesso al farmaco anche alle popolazioni delle aree più povere. Tra le altre cose, questa scelta ha fatto sì che il vaccino *Astrazeneca* diventasse il vaccino determinante per l'attuazione del programma *Covax* (*Covid-19 global vaccine access facility*), avviato nel giugno 2020 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, e che prevede l'acquisto centralizzato di vaccini per immunizzare almeno 1/5 degli abitanti più deboli nei Paesi poveri. Allo stesso modo, *Moderna* ha abbassato il prezzo



conseguito dai produttori di vaccini dalla contrattazione *de qua*: un regime di responsabilità più favorevole.

Tra le clausole che destano interesse ai fini del discorso che si affronterà a breve, si inseriscono quelle relative alla deresponsabilizzazione del produttore di vaccini. In particolare, negli accordi è stato previsto uno «scudo legale» che tiene al riparo le aziende farmaceutiche produttrici dei vaccini anti Covid-19 da eventuali future azioni di responsabilità. Senza approfondire il tema che qui si è solo voluto accennare, preferendo dedicarvi apposita trattazione successivamente (cfr. par. §3.2.5.), si vuole qui solo anticipare che le liberatorie previste dai contratti sono, secondo quanto continua a ribadire la stessa Commissione europea, in linea con le norme dell'UE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, rimanendo la responsabilità a carico delle società. Dunque, sembrerebbe che la decisione delle parti di non assoggettare le *Big Pharma* a clausole stringenti di responsabilità, sia stata presa al fine di compensare i rischi potenziali assunti dai fabbricanti a causa del tempo insolitamente breve per lo sviluppo dei vaccini, valorizzando la circostanza che la contrattazione *de qua* si è svolta mentre le imprese farmaceutiche si sforzavano nel ricercare e sviluppare un vaccino sicuro ed efficace in tempi estremamente ridotti, senza certezza che alcun risultato sarebbe stato ottenuto<sup>439</sup>.

---

del proprio vaccino nei confronti di alcuni paesi a risorse limitate, oltre ad avere rinunciato ad azionare il proprio brevetto sul vaccino per tutta la durata della pandemia dichiarata dall'OMS. Tali decisioni, così importanti, però, non hanno colto l'attenzione dei *mass media*, anzi, sono state di fatto ignorate e addirittura ritenute indicatrici di una qualità più scadente dei vaccini. Cfr. *Covid, OMS: Moderna rinuncia a diritti vaccino in pandemia*, in *Adnkronos*, 9 ottobre 2020, reperibile in <https://www.adnkronos.com/covid-oms-moderna-rinuncia-a-diritti-vaccino-in-pandemia> 5bpWb2jFa43FWkH0llu0DZ?refresh\_ce, *Vaccini Covid-19, Moderna firma un accordo con Gavi Alliance per rifornire i paesi a basso reddito*, in *Aboutpharma*, 3 maggio 2021, reperibile in [https://www.aboutpharma.com/blog/2021/05/03/vaccini-covid-19-moderna-firma-un-accordo-con-gavi-alliance-per-rifornire-i-paesi-a-basso-reddito/?utm\\_term=80047+-+https%3A%2F%2Fwww.aboutpharma.com%2Fblog%2F2021%2F05%2F03%2Fvaccini-covid-19-moderna-firma-un-accordo-con-gavi-alliance-per-rifornire-i-paesi-a-basso-reddito%2F&utm\\_campaign=Rassegna+stampa&utm\\_medium=email&utm\\_source=MagNews&utm\\_content=8990+-+4818+%282021-05-04%29](https://www.aboutpharma.com/blog/2021/05/03/vaccini-covid-19-moderna-firma-un-accordo-con-gavi-alliance-per-rifornire-i-paesi-a-basso-reddito/?utm_term=80047+-+https%3A%2F%2Fwww.aboutpharma.com%2Fblog%2F2021%2F05%2F03%2Fvaccini-covid-19-moderna-firma-un-accordo-con-gavi-alliance-per-rifornire-i-paesi-a-basso-reddito%2F&utm_campaign=Rassegna+stampa&utm_medium=email&utm_source=MagNews&utm_content=8990+-+4818+%282021-05-04%29).

<sup>439</sup> Cfr. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-004923-ASW\\_IT.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-004923-ASW_IT.html). In tal senso si pone anche la comunicazione della Commissione europea del 24 settembre 2020.

### 3.2. Le reazioni avverse da vaccino anti Covid-19: spunti di rilettura degli scenari di responsabilità alla luce dell'attuale pandemia

Nonostante le accelerazioni sopra menzionate siano pienamente giustificate alla luce dell'emergenza sanitaria, economica e sociale che abbiamo vissuto e che purtroppo ancora non possiamo dire di aver superato, e giustificate dal bilanciamento tra *risk and benefits* sotteso al nuovo vaccino, è impensabile che queste non abbiano avuto alcuna ripercussione sulla sicurezza del prodotto.

Per quanto l'EMA provi a rassicurare il cittadino europeo, assicurando la sicurezza del prodotto<sup>440</sup>, è intuibile come la riduzione del tempo di svolgimento di ciascuna fase di sperimentazione abbia la capacità, in astratto, di aumentare i rischi di insorgenza di danni per la salute sia per i consumatori del prodotto una volta messo in commercio sia per i soggetti coinvolti nelle fasi di sperimentazione clinica. Soprattutto, forte è il rischio della sopravvenienza di danni c.d. lungolatenti, ovvero di quei danni che si possono manifestare anche dopo un notevole arco di tempo dall'assunzione del farmaco<sup>441</sup>. D'altronde, sono le stesse

---

<sup>440</sup> Sul punto, in occasione di una domanda posta sul portale ufficiale dell'EMA, l'Agenzia ha affermato che: «*the development of a vaccine is a complex process, with the need for robust evidence from clinical trials to support the required high quality, safety and efficacy. Whilst the need for a vaccine is urgent, any authorisation of a vaccine must be underpinned by sufficiently robust data to ensure patient safety and vaccine efficacy. The safety requirements for COVID-19 vaccines remain as high as for any other vaccine in the EU. The EU marketing authorisation procedure is comprehensive and has an independent scientific assessment of the extensive data provided by vaccine manufacturers. Following this evaluation by the European Medicines Agency (EMA), the Commission may grant a marketing authorisation. A pillar of the EU Strategy for COVID-19 vaccines addresses the need to accelerate the evaluation and approval of vaccines. EMA has put in place procedures for rapid review, such as rolling reviews, where data is assessed as it becomes available from ongoing studies. Such regulatory tools ensure a speedy process whilst upholding the same high standards for quality, safety and efficacy. EMA has also taken steps to increase transparency relating to COVID-19 products. This includes the planned publication of clinical data and of risk management plans. EMA opinions are based on benefit-risk methodology where a medicine's benefits are balanced against, and must outweigh, its risks. Once an authorisation is granted, its holder has to continuously report all new information and EMA assesses the emerging evidence, and when needed the marketing authorisation is updated. Moreover, it is expected that the COVID-19 vaccines will be authorised with a set of conditions to ensure tight monitoring and complementary evidence gathering*».

<sup>441</sup> U. IZZO, *Danno lungolatente alla persona e decorrenza della prescrizione nell'azione risarcitoria: ruolo dell'informazione ed oneri probatori*, in *Dialoghi sul danno alla persona*, Trento, 2006, p. 256 ss., descrive il danno lungolatente come «un danno capace di celarsi per le più eterogenee ragioni e per un tempo potenzialmente indefinito

aziende farmaceutiche a non avere escluso la possibilità che una tale accelerazione dei tempi potesse portare con sé «*inevitable risks*», che avrebbero potuto condurre a «*numerous damage claims*»<sup>442</sup>.

Alla luce della disamina critica proposta nelle precedenti pagine e relativa agli strumenti di tutela messi a disposizione dal nostro ordinamento, in questa parte del lavoro si è ritenuto utile verificare quali siano le regole giuridiche con le quali dovranno confrontarsi i soggetti che, in virtù dell'assunzione del vaccino anti Covid-19, abbiano asserito il manifestarsi di un danno<sup>443</sup>.

Come noto, al fine di conoscere le reazioni avverse gravi che potrebbero assurgere a danno indennizzabile e/o risarcibile è fondamentale l'operatività del sistema di vaccinovigilanza. Attraverso tale sistema, infatti, le autorità competenti hanno la possibilità di verificare, nella fase di *post-marketing*, la sicurezza del vaccino, mettendo in luce potenziali nuove reazioni avverse. Per i casi definiti come gravi, sono i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), che hanno il compito di identificare il nesso di causalità attraverso l'algoritmo del WHO, che permette di valutare la probabilità dell'associazione tra evento e vaccino<sup>444</sup>. Solo

---

agli occhi del soggetto che lo subisce, tale da determinare un notevole scollamento temporale fra il momento della sua inflizione (ad opera del danneggiante) ed il momento della sua percezione (agli occhi del danneggiato)». L'autore, nel suo contributo, ha proposto un'indagine interessante che si spinge oltre la definizione dei contorni del danno lungolatente, soffermandosi su un aspetto non preso in considerazione da molti, ma che ha una non trascurabile rilevanza pratica, ovvero il problema dell'individuazione del termine di decorrenza della prescrizione dell'azione risarcitoria nell'ipotesi di danno lungolatente derivante da contagio. Egli definisce la questione una «fattispecie paradigmatica che si presta ad addurre concretezza all'indagine volta a saggiare la tenuta logico-giuridica delle soluzioni che in giurisprudenza e dottrina si contrappongono per stabilire quando possa dirsi prescritta l'azione risarcitoria da danno lungolatente». Per un approfondimento sul tema, si rinvia, dunque, al contributo citato.

<sup>442</sup> Cfr. D. P. MANCINI, M. PEEL, *Covid-19 vaccine makers lobby EU for legal protection*, in *Financial Times*, 26 agosto 2020, <https://www.ft.com/content/12f7da5b-92c8-4050-bcea-e726b75eef4d>.

<sup>443</sup> Richiamando ancora una volta quanto riportato nel paragrafo §2.2., è definito avverso un episodio sfavorevole, accidentale, verificatosi dopo la somministrazione, ma che non è necessariamente causato dalla vaccinazione. Diversamente, la reazione avversa, intesa pur sempre come reazione negativa, non intenzionale, è quella per la quale è già nota la relazione causale con il vaccino, oppure questa venga successivamente dimostrata. Infine, per effetto indesiderato si intende l'effetto non necessariamente nocivo, non intenzionale, connesso alle caratteristiche del vaccino, ritenuto noto ed accettabile, perché osservato in un buon numero di soggetti. La conoscenza del ventaglio di reazioni avverse è affidata al sistema di vaccino-vigilanza.

<sup>444</sup> Un primo concetto da puntualizzare è quello di «gravità» dell'evento, il quale è definito in base a criteri prestabiliti e recepiti dalla normativa europea e nazionale. Nello specifico, un sospetto evento avverso è considerato grave se causa: a)

nel caso in cui venga accertata la relazione causale tra somministrazione del farmaco ed evento avverso segnalato, si potrà parlare di reazione avversa<sup>445</sup>. Dall'applicazione dell'algoritmo WHO, si potrà stabilire se una determinata reazione avversa possa definirsi, alternativamente: a) evento correlabile, b) evento non correlabile, c) evento indeterminato<sup>446</sup>.

In particolare, l'algoritmo standardizzato elaborato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, segnatamente dal Comitato Consultivo Globale per la Sicurezza dei Vaccini (GACVS) della WHO, prende in considerazione<sup>447</sup>:

1. l'intervallo di tempo che intercorre tra la somministrazione del vaccino e la sospetta reazione rispetto a una finestra temporale di riferimento;
2. la plausibilità biologica, relative a prove di ordine biologico scientifico, dell'associazione fra vaccinazione e reazione;
3. la frequenza di quello stesso evento nella popolazione generale;
4. la presenza di altre condizioni cliniche o terapie farmacologiche che possano determinare o concorrere all'insorgenza della reazione;
5. le evidenze della letteratura scientifica.

---

ospedalizzazione/ricorso al pronto soccorso, b) pericolo immediato di vita, c) invalidità, e/o d) anomalie congenite, decesso. Altresì, si definisce grave un evento che genera «altre condizione clinicamente rilevanti», poiché relative a eventi clinicamente importanti, ma che non necessariamente determinano una delle suddette condizioni. Alcuni eventi avversi, inoltre, vengono considerati di particolare interesse in base ad una lista pubblicata e aggiornata dall'Ema, la c.d. *IME list (Important Medical Events)*. Dopo la segnalazione, l'esito viene codificato a livello internazionale e sotto la voce «risoluzione completa», «miglioramento», «non ancora guarito» e «risoluzione con postumi».

<sup>445</sup> Sull'importanza di una consulenza del medico legale nell'individuazione della sussistenza di un rapporto di causalità tra eventi riportati e somministrazione vaccinale, si consiglia L. TAJANA, C. FRANZETTI, F. PIOVELLA, *Vaccini anti SARS-CoV-2 ed eventi avversi: considerazioni sulla verifica del nesso causale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021, p. 677 ss.

<sup>446</sup> Più precisamente, un evento si ritiene correlabile se la reazione corrisponde plausibilmente al vaccino. Diversamente, evento non correlabile si ha allorché la reazione trova giustificazione in fattori diversi, ed infine, l'evento si definirà indeterminato se l'associazione è compatibile sul piano temporale, ma non si hanno elementi scientifici sufficienti a supportare, con un elevato grado di evidenza, il nesso causale. Sul punto si richiama M. BACCI, *Vaccino Covid-19 e reazioni avverse. Quali responsabilità?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021, p. 840.

<sup>447</sup> Cfr. *Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-Covid-19*, cit., p. 13.

Naturalmente, più elevato è il numero delle segnalazioni di sospetto AEFI, tanto maggiore è la probabilità di riuscire a osservare un evento avverso realmente causato da un vaccino. Così, dalla stima delle probabilità che l'evento avverso segnalato possa essere correlato o meno con la vaccinazione si potranno avere argomenti a sostegno dell'affermazione delle responsabilità sottese<sup>448</sup>. Giova però precisare che la segnalazione non è di per sé elemento sufficiente per poter stabilire una causalità tra vaccino ed evento, poiché la segnalazione rappresenta solo un sospetto che, per essere confermata, richiede ulteriori analisi. A tal riguardo, è importante ricordare che l'associazione temporale fra una vaccinazione e un evento è criterio necessario, ma non sufficiente per stabilire che quel dato evento sia causato da quella data vaccinazione. Infatti, è necessario escludere sulla base di una valutazione casistica che quell'evento possa dipendere da altre condizioni o terapie preesistenti o concomitanti, o che l'evento non dipenda dalla vaccinazione. Infatti, ciò che rende ancor più difficoltosa la verifica del nesso causale è proprio la possibile presenza di fattori di rischio preesistenti. Altresì, ad oggi non è ancora stato definito un limite temporale entro il quale si potrebbe procedere alla verifica del nesso causale.

Tuttavia, trattandosi, il vaccino anti Covid-19, di un medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale, le informazioni relative alla sicurezza del prodotto risultano più facilmente identificabili. Tutti i sospetti effetti indesiderati segnalati sono stati debitamente registrati e sono reperibili sui siti ufficiali delle autorità regolatorie. Dall'ultimo Rapporto dell'Agenzia Italiana del Farmaco emerge che le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 giugno 2022 per i cinque vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso sono 137.899 segnalazioni su un totale di 138.199.076 di dosi somministrate (tasso di segnalazione di 100 ogni 100.000 dosi), di cui l'81,8% riferite a eventi non gravi<sup>449</sup>. Nel secondo trimestre del 2022,

---

<sup>448</sup> In aggiunta, nel contesto della *Safety Platform for Emergency vACcines (SPEAC)*, il *Brighton Collaboration Group*, che già aveva sviluppato nel corso del tempo i diversi criteri per l'individuazione dei casi relativi ad ogni evento e i «non casi», ha, altresì, sviluppato una lista di eventi avversi di speciale interesse (c.d. *AESI*), con l'obiettivo di armonizzare le valutazioni di sicurezza dei vaccini per COVID-19 sia nella fase *pre-* che *post-marketing*. Più precisamente, gli eventi sono stati individuati in base a tre criteri, ovvero la loro associazione con la malattia COVID-19, la loro possibile associazione con altre vaccinazioni e la loro potenziale associazione con le specifiche piattaforme vaccinali.

<sup>449</sup> Cfr. Dodicesimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19, consultabile online [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto\\_sorveglianza\\_vaccini\\_COVID-19\\_12.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_12.pdf).

le segnalazioni gravi corrispondono al 18,1% del totale, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, in linea con i precedenti Rapporti<sup>450</sup>.

Alla data della stesura del Rapporto, l'algoritmo WHO è stato applicato a circa l'83% (15.731/19055) delle segnalazioni di eventi avversi gravi ed è risultato correlabile alla vaccinazione nel 35,9% di tutte le segnalazioni gravi valutate (5.656/15.731), indeterminato nel 37,7% (5.931/15.731) e non correlabile nel 21,6% (3.393/15.731). Il 4,8% (751/15.731) delle segnalazioni valutate è risultato, invece, inclassificabile per mancanza di informazioni sufficienti<sup>451</sup>. Al 26 dicembre 2021 nella RNF sono state inserite complessivamente 758 segnalazioni gravi che hanno riportato l'esito «decesso» (per un totale di 0,7 eventi con esito fatale

---

<sup>450</sup> Le segnalazioni inserite al 26 dicembre 2021 riguardano per l'83,7% (n. 98.717) eventi non gravi, con un tasso di segnalazione pari a 91/100.000 dosi somministrate, mentre il 16,2% (n. 19.055) si riferisce ad eventi avversi gravi, con un tasso di 17,6 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla numero di dosi somministrate e dal possibile nesso causale con la vaccinazione (la gravità non è riportata nello 0,1% delle segnalazioni, n. 148). Gli eventi avversi gravi segnalati sono emersi per lo più nelle prime 48 ore successive alla vaccinazione (circa il 48% dei casi, n. 9.259) o nella settimana immediatamente dopo (circa 20%, n. 3.769), mentre più raramente nelle settimane successive (circa il 25% dei casi, n. 4.732). Per il restante 7% dei casi (n. 1.295), le informazioni sono risultate insufficienti a stabilire il tempo di insorgenza dell'evento avverso rispetto alla segnalazione, nonostante le richieste di *followup* effettuate. Quasi il 77% delle segnalazioni non gravi riporta come esito «risoluzione completa» o «miglioramento» già al momento della segnalazione, nello stesso senso il 50% circa delle segnalazioni gravi, mentre il 32% risulta non ancora guarito al momento della segnalazione. La maggior parte delle segnalazioni gravi sono classificate come "altra condizione clinicamente rilevante", ovvero hanno allertato il soggetto e/o il segnalatore senza determinare un intervento specifico in ambiente ospedaliero.

<sup>451</sup> A tal proposito, non volendosi sminuire le segnalazioni qui riportate, interessanti sono i recenti studi condotti sulla valutazione dell'effetto nocebo, speculare all'effetto placebo, che si verifica quando una persona manifesta effetti collaterali dopo aver assunto un trattamento farmacologicamente inerte. I risultati dei dodici studi, su un totale di 45.380 pazienti (22.802 che hanno ricevuto un vaccino e 22.578 un placebo), l'effetto nocebo ha rappresentato il 64% di tutte le reazioni avverse. Da tali risultanze si è potuto dimostrare come, spesso, «le aspettative o le convinzioni verso la vaccinazione possono aumentare il livello di stress, determinare sintomi somatici anche complessi (palpitazione, reazioni vaso-vagali, capogiro) e interagire con le percezioni sensomotorie fino a determinare disturbi funzionali di difficile inquadramento diagnostico». Tali studi vengono riportati nel Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-Covid-19, per il periodo tra il 27 dicembre 2020 e il 26 dicembre 2021, pubblicato dall'AIFA, in <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4354583.pdf>, p. 11.

segnalate ogni 100.000 dosi somministrate)<sup>452</sup>. Complessivamente, sui 580 casi di decesso valutati ne sono risultati correlabili solo 22 (3,8%, pari a circa 0,2 casi ogni milione di dosi somministrate), di cui 15 già descritti nei Rapporti precedenti<sup>453</sup>. Di tali decessi due si sono verificati per la sopravvenienza di eventi avversi sistemici non pericolosi, ma correlabili alla vaccinazione (iperpiressia, vomito) che hanno provocato uno scompenso delle condizioni cliniche dei pazienti anziani e con pluripatologie. Diversamente, dieci decessi si riferiscono a casi di trombosi trombocitopenia, mentre le altre dieci a fallimenti vaccinale, cioè pazienti che avevano completato il ciclo primario e, a distanza di settimane o mesi dalla somministrazione, si sono infettati con Sars-CoV-2 e hanno sviluppato un Covid particolarmente grave.

Anche a livello europeo e globale, le agenzie regolatorie sono attente a monitorare e valutare i casi fatali, sebbene siano in poche a rendere pubblici rapporti periodici e valutazioni.

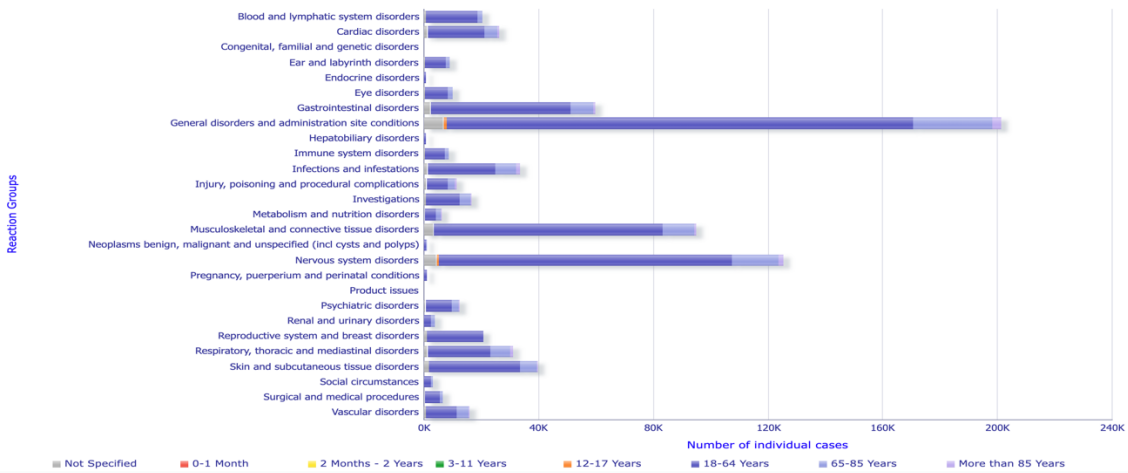
Dalla Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci (*Eudravigilance – European database of suspected adverse drug reactions reports*), emergono dati importanti circa le reazioni avverse relative a ciascun vaccino anti Covid-19 autorizzato in Europa e utili ai fini del presente contributo. In particolare, alla data in cui si scrive, le reazioni avverse segnalate sono state 312.013 per il vaccino *Moderna*, 1.043.308 per il vaccino di *Pfizer/BioNTech*, 506.221 il vaccino di *AstraZeneca*, 65.669 per il vaccino *Janssen*, ed infine, 1.117 per il vaccino di *Novavax*, un totale di 1.928.328 segnalazioni. Quasi due milioni di segnalazioni su un totale di più di 330 milioni di vaccinati in tutta Europa (336.701.103). Ma quali delle reazioni avverse segnalate si possono definire gravi

---

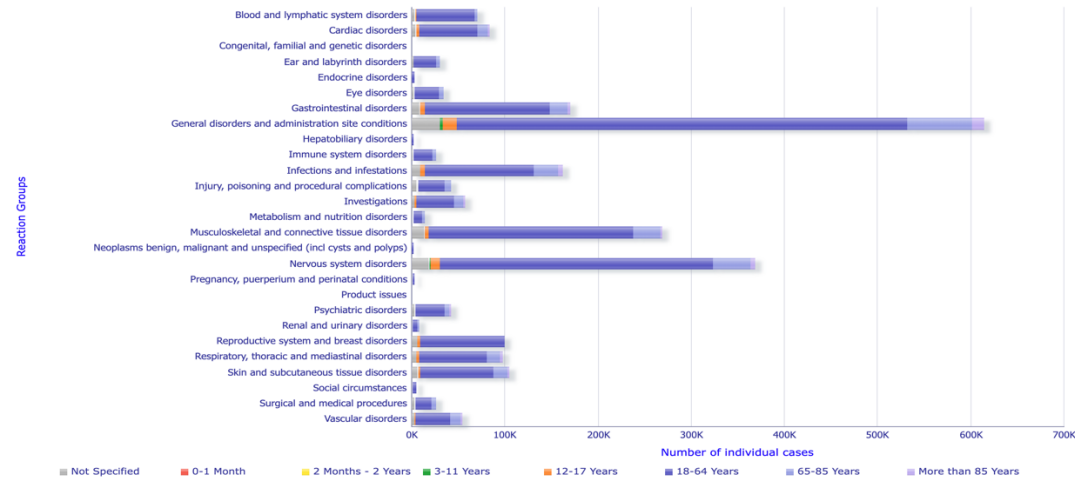
<sup>452</sup> In particolare, 494 a seguito della somministrazione del vaccino *Comirnaty*, 122 a seguito della somministrazione del vaccino *Spikevax*, 114 a seguito della somministrazione del vaccino *Vaxzevria* e 28 a seguito della somministrazione del vaccino *Janssen*. Del 76,5% (580/758) delle segnalazioni con esito «decesso», secondo la valutazione del nesso di causalità con l'algoritmo della *WHO*, il 57,9% dei casi (336/580) risulta non correlabile, il 30,2% (175/580) indeterminato e l'8,1% (47/580) inclassificabile per mancanza di informazioni sufficienti. La valutazione del nesso di causalità non è stata effettuata sul restante 23,5% (178/758), poiché in attesa di ulteriori informazioni.

<sup>453</sup> Per maggiori informazioni si confrontino altresì M BARTOLONI, *In Italia finora 22 morti correlabili ai vaccini: 1 decesso ogni 5 milioni di dosi*, in *Il Sole 24 ore*, 9 febbraio 2022, <https://www.ilsole24ore.com/art/in-italia-finora-22-morti-correlabili-vaccini-1-decesso-ogni-5-milioni-dosi-AErRR1CB>, nonché *Vaccino covid, Aifa: "22 i morti correlabili"*, in *Adnkronos*, 9 febbraio 2022, [https://www.adnkronos.com/vaccino-covid-aifa-in-un-anno-118mila-segnalazioni-eventi-avversi\\_3RyAN4r9SLJNP5XsxlL4X?refresh=ce](https://www.adnkronos.com/vaccino-covid-aifa-in-un-anno-118mila-segnalazioni-eventi-avversi_3RyAN4r9SLJNP5XsxlL4X?refresh=ce).

ed essere quindi fonte di preoccupazione per i tribunali europei? Delle immagini potrebbero essere utili per trarre qualche conclusione<sup>454</sup>.



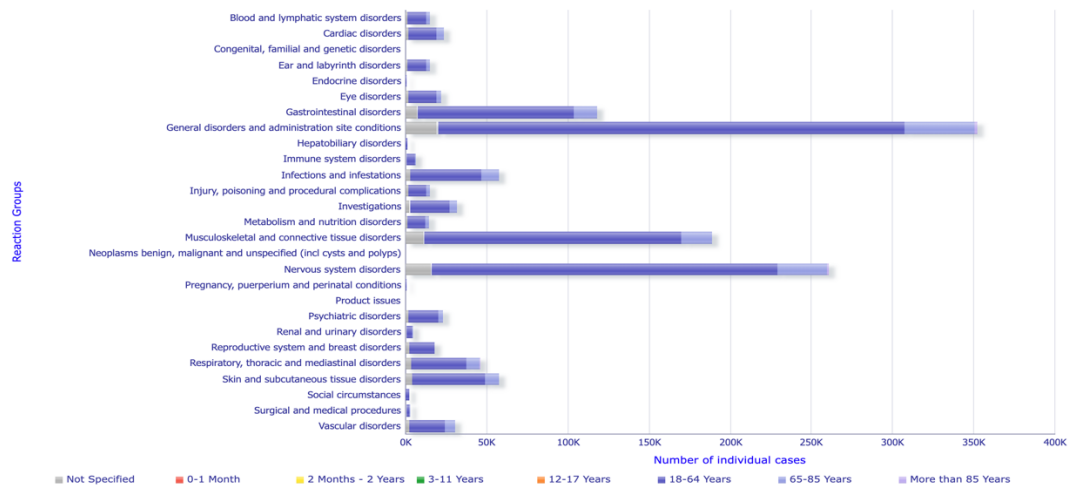
**Figura 6.** Numero dei casi individuali per reazione al vaccino *Moderna*.



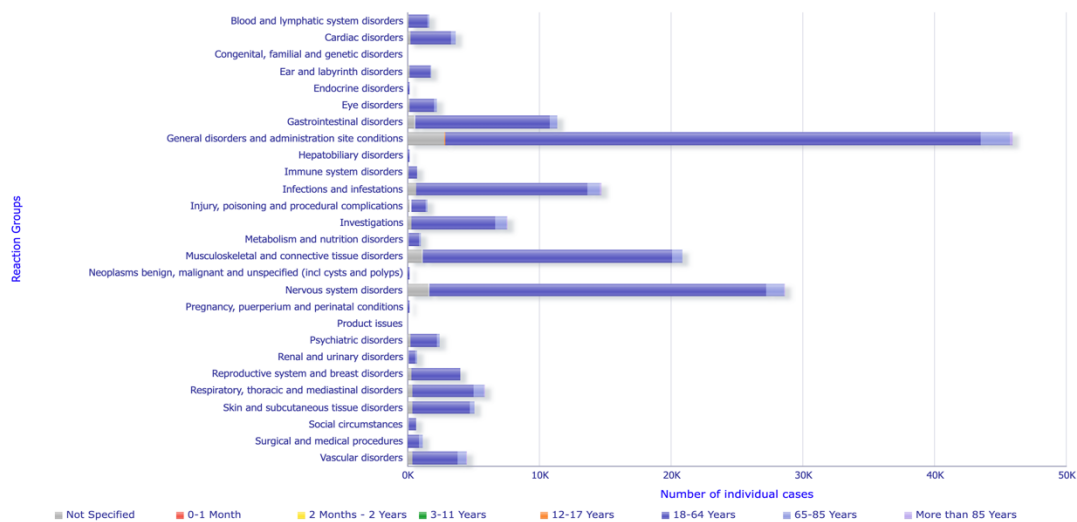
**Figura 7.** Numero dei casi individuali per reazione al vaccino *Pfizer/BioNTech*.

454 Per un maggiore approfondimento si consiglia <https://www.adrreports.eu/it/disclaimer.html>.

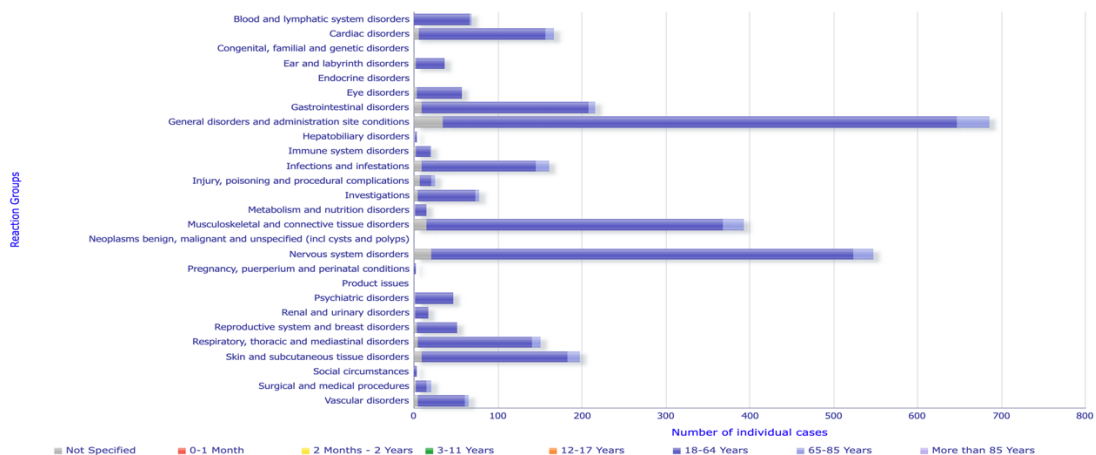




**Figura 8.** Numero dei casi individuali per reazione al vaccino *AstraZeneca*.



**Figura 9.** Numero dei casi individuali per reazione al vaccino *Jannsen*.



**Figura 10.** Numero dei casi individuali per reazione al vaccino *Novavax*.

Le figure qui riportate riguardano solo sospetti effetti indesiderati, ovvero gli eventi clinici osservati in seguito all'uso del vaccino, che tuttavia non sono necessariamente correlati o provocati dal medicinale. Pertanto, «tali informazioni non devono essere interpretate nel senso che il medicinale o il principio attivo sono effettivamente causa dell'effetto osservato o che il loro uso non è sicuro, posto che solo una valutazione dettagliata ed esami scientifici approfonditi di tutti i dati disponibili consentono di trarre conclusioni fondate sui benefici e sui rischi di un medicinale»<sup>455</sup>. Ciononostante, si sono voluti riportare tali grafici per mostrare al lettore come la più parte delle segnalazioni di sospette reazioni avverse sono state riportate dall'autorità come «*disorders*». Alla luce di tale circostanza, allo stato attuale risulta difficile riportare in questa sede quali tra gli effetti collaterali riportati possano essere definiti come gravi, posto che non si è in possesso di tutti i dati necessari per poter trarre una tale conclusione. Vero che, oggi, il mondo medico-scientifico trova diversi ostacoli nello stabilire quale sia l'azione scatenante di un danno iatrogeno derivante dall'inoculazione dei vaccini utilizzati<sup>456</sup>. Ciò posto, gli eventi avversi, che da un punto di vista medico, sicuramente andrebbero definiti come gravi, rileverebbero senza alcun dubbio ai fini dell'eventuale promozione di un'azione civile per il risarcimento del danno o per la richiesta di un indennizzo.

Ciononostante, meritano di essere osservate, più nello specifico, le diverse tipologie di contenzioso che potrebbero prendere forma in conseguenza di un asserito danno da vaccinazione Covid-19, e verificare a quali soggetti potrebbe essere addebitato un profilo di responsabilità. Conformemente a quanto detto nelle precedenti pagine di questo lavoro, si può anticipare che, chiunque sosterrà di aver patito un pregiudizio a seguito della vaccinazione potrà certamente far ricorso alla procedura amministrativa delineata dalla legge n. 210/1990, essendo il vaccino contro il SARS-CoV-2 caldamente raccomandato dal Governo, nonché reso obbligatorio per determinate categorie di soggetti ben individuate. Altresì, il soggetto leso potrà agire in giudizio per ottenere il risarcimento dei danni asseritamente causati dal vaccino contro il Covid-19, avendo davanti a sé un ampio ventaglio di possibili e differenti ipotesi di responsabilità invocabili a seconda del caso di specie.

### **3.2.1. La tutela indennitaria**

Conformemente a quanto detto nelle precedenti pagine di questo lavoro, chiunque sosterrà di aver subito un danno, consistente in una lesione o infermità

---

<sup>455</sup> Ciò è specificato dall'EMA in <https://www.adrreports.eu/it/>.

<sup>456</sup> Sul tema si consiglia A. CIONI, *La corsa al vaccino contro il Covid. Qualche considerazione fra requisiti per l'autorizzazione e regole di responsabilità*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, pp. 2022 e ss.

di tale intensità da aver causato una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica, in conseguenza dell'avvenuta vaccinazione contro l'infezione da SARS-CoV-2 potrà certamente fare richiesta di indennizzo conformemente alla procedura amministrativa delineata dalla legge n. 210/1990. Ciò sarà possibile sia qualora a lamentarsi sia un soggetto per il quale la vaccinazione anti Covid-19 era solamente raccomandata, sia, a maggior ragione, quando chi sostiene di aver subito un pregiudizio dalla somministrazione del vaccino contro il SARS-CoV-2 rientra tra quei soggetti per il quale tale profilassi è stata resa obbligatoria. Sul punto occorre soffermarsi brevemente.

Il governo italiano, diversamente da quanto deciso da altri Paesi – ad esempio l'Austria –, ha optato per la non introduzione di un obbligo vaccinale generale contro il Covid-19<sup>457</sup>. La vaccinazione anti SARS-CoV-2, infatti, ancora al momento in cui si scrive, può essere effettuata su base volontaria previa acquisizione del c.d. consenso informato. Purtroppo, il d.l. 1 aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di

---

<sup>457</sup> Per il diritto internazionale l'immunizzazione è stata considerata elemento chiave per il perseguimento del diritto alla salute, ritenuta «l'oggetto materiale di un diritto fondamentale godibile dagli individui *uti singuli* e *uti universi*», nonché il contenuto di un obbligo indifferibile rivolto a tutti gli Stati contraenti del Patto sui diritti economici sociali e culturali». Ciò è stato anche ribadito nello *Statement on Universal and Equitable Access to Vaccines for COVID-19* dove si è affermato che fornire l'immunizzazione contro le principali malattie infettive e prevenire e controllare le epidemie è un dovere prioritario per gli Stati contraenti. È proprio in questo contesto che occorre valutare in che misura il dovere di implementazione dei programmi volti ad ottenere l'immunità di gregge possano legittimare l'adozione da parte dello Stato di misure restrittive di altri diritti e libertà fondamentali dell'individuo parimenti garantiti. Per un approfondimento, tra i tanti, si rinvia ad A. ROTONDO, *Prime riflessioni sui profili di legittimità internazionale di un obbligo vaccinale contro il Covid-19*, in *Norme giuridiche e prassi sanitaria, diritto internazionale e diritto interno alla prova del Covid-19, Studi e documenti di diritto internazionale e comunitario*, Editoriale scientifica, Napoli, 2021, p. 79 e ss., la quale sostiene che «nonostante la contrazione del diritto all'autodeterminazione individuale, eventuali obblighi vaccinali, adottati al fine del ripristino della sicurezza sanitaria in costanza di pandemia, possono ritenersi pienamente conformi al diritto internazionale». Tuttavia, conclude, poi, affermando che: «fintantoché la comunità scientifica non avrà acquisito ulteriori e più specifiche informazioni sui vaccini anti-Covid tale conformità non può darsi per scontata in quanto, come autorevolmente affermato, la legittimità di un obbligo vaccinale non può essere stabilita in generale, essendo di contro necessario accertare, in relazione ad ogni specifica malattia e senza nessuna possibile approssimazione, quale sia l'efficacia dei vaccini disponibili, quale il rischio di effetti collaterali e, infine, quale sia la percentuale minima di persone vaccinate che impedirebbe la diffusione del virus».

vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici)<sup>458</sup>, all'art. 4, ha previsto l'introduzione dell'obbligo vaccinale, per «gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali»<sup>459</sup>, «in considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, fino alla completa attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 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». L'obbligatorietà non è imposta nel solo caso di «accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale», in tali ipotesi, dunque, la vaccinazione può essere omessa o differita. Posto che l'obbligo *de qua* è stato considerato requisito per l'esercizio delle professioni sanitarie, qualora non possa essere invocata l'esenzione prevista dal secondo comma del medesimo articolo, la mancata vaccinazione comporta la sospensione dalle mansioni che implicano contatti interpersonali<sup>460</sup>.

---

<sup>458</sup> D.l. 1 aprile 2021, n. 44, in GU. 1° aprile 2021, n. 79, convertito con modificazioni dalla l. 28 maggio 2021, n. 76, in G.U. 31/05/2021, n. 128. Com'è noto, infatti, ai sensi dell'art. 32, comma 2, l'introduzione di una vaccinazione obbligatoria, indiscriminatamente per la collettività o solo per una determinata classe di soggetti, può aversi solo se è prevista da una legge statale ad hoc, da adottarsi nel rispetto dei principi specificati dalla giurisprudenza costituzionale.

<sup>459</sup> La platea di soggetti obbligate alla vaccinazione anti SARS-CoV-2 è stata poi ampliata dalla legge di conversione. Infatti, il decreto legge, nel suo impianto normativo originale, è stato ripetutamente modificato, sotto una pluralità di aspetti che hanno riguardato sia, come detto, l'individuazione delle categorie degli operatori di interesse sanitario tenuti al trattamento e l'ampliamento della platea degli obbligati, sia l'estensione dell'obbligo alla dose vaccinale di richiamo, ma anche la riconduzione delle ipotesi di esenzione dall'obbligo per accertato pericolo per la salute al rispetto di specifiche circolari del Ministero della salute.

<sup>460</sup> Più precisamente, entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del decreto, ciascun Ordine professionale territoriale competente, nonché ciascun datore di lavoro, ha il compito di trasmettere l'elenco dei soggetti iscritti all'ordine o, nel caso di rapporto di lavoro subordinato, dei dipendenti che svolgono le attività cui sopra, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma in cui hanno sede o in cui operano. Successivamente, entro dieci giorni dalla ricezione degli elenchi, le regioni e le province autonome hanno il compito di verificare, tramite i servizi informativi vaccinali, lo stato vaccinale di ciascuno dei soggetti rientranti negli elenchi, e, se da tali elenchi, non risulta l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione, i nominativi dovranno essere immediatamente segnalati all'azienda sanitaria locale di residenza. Una volta ricevuta la segnalazione, l'Asl invita l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, «la

L'imposizione dell'obbligo vaccinale nei confronti dei sanitari è stata dichiarata strumentale alla soddisfazione di due interessi pubblici: quello alla tutela della salute collettiva, da un lato, e quello al mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza nell'esercizio delle prestazioni sanitarie, dall'altro. Alla luce dell'importanza rivestita da tali interessi, il legislatore ha, per l'appunto, preferito imporre la più grave delle conseguenze negative per un lavoratore, ovvero la non possibilità di svolgere la propria attività lavorativa, non dunque mediante la previsione di sanzioni amministrative, disciplinari o penali.

L'obbligo vaccinale è stato poi successivamente esteso ad altre categorie di soggetti con il successivo 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)<sup>461</sup>, che ha previsto l'introduzione dell'art. 4-quater al d.l. 1 aprile 2021, n. 44, che, a sua volta, sancisce l'obbligatorietà della vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 anche agli ultracinquantenni, «al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di

---

documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione, l'omissione o il differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione o l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1». In caso di mancata presentazione della documentazione, l'Asl, decorso inutilmente il predetto termine, senza ritardo, invita formalmente l'interessato a sottoporsi alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, «indicando le modalità e i termini entro i quali adempiere all'obbligo di cui al comma 1». Nel caso in cui venga trasmessa la documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, non oltre tre giorni dalla somministrazione, l'interessato deve inviare la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale. Qualora, invece, l'Asl accerti l'inosservanza dell'obbligo vaccinale, «previa acquisizione delle ulteriori eventuali informazioni presso l'autorità competenti, ne dà immediata comunicazione scritta all'interessato, al datore di lavoro e all'Ordine professionale di appartenenza». L'adozione di tale atto di accertamento determina la sospensione dal diritto di «svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2». La sospensione, poi, viene comunicata immediatamente all'interessato dall'Ordine professionale di appartenenza o al datore di lavoro, quest'ultimo, ove possibile, permette al lavoratore di svolgere mansioni, anche inferiori, ma che non comportino un contatto con soggetti terzi e che non implicano rischi di diffusione del contagio. Se tale diversa assegnazione a mansioni diverse non risulta possibile, per il periodo di sospensione, che «mantiene efficacia fino all'assolvimento dell'obbligo vaccinale o, in mancanza, fino al completamento del piano vaccinale nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021», non è dovuta alcuna retribuzione o altro emolumento comunque denominato.

<sup>461</sup> D.l. 7 gennaio 2022, n. 1, in G.U. Serie Generale, n. 4 del 07 gennaio 2022.

cura e assistenza»<sup>462</sup>. Parimenti, il soggetto destinatario della previsione normativa che non si sia sottoposto a vaccinazione anti Covid-19 si vedrà comminata una sanzione amministrativa pecuniaria. Anche in questo caso, però, «l'obbligo non sussiste in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale dell'assistito o dal medico vaccinatore, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2; in tali casi la vaccinazione può essere omessa o differita». All'articolo successivo, il decreto-legge ha esteso l'obbligo vaccinale anche al personale delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori. Tuttavia, non essendo state prorogati gli obblighi oltre 15 giugno 2022, ad oggi, l'unica categoria di soggetti sottoposti all'obbligo vaccinale sono gli esercenti la professione sanitaria e gli operatori sanitari<sup>463</sup>.

Sin dall'introduzione di tali obblighi vaccinali, svariati Tribunali, sono stati chiamati a pronunciarsi nel merito e, nel contenzioso giudiziario relativo all'obbligo di profilassi anti SARS CoV-2, molti giudici, ritenendo «non infondata» la questione di legittimità costituzionale, hanno richiesto una pronuncia della Consulta. La data in cui gli Ermellini diranno se l'obbligo vaccinale che incombe sulle categorie di soggetti sopra menzionate sia conforme ai diritti fondamentali sanciti dalla Carta Fondamentale, è stata fissata al 29 novembre 2022. I giudici della Corte, in particolare, dovranno valutare l'efficienza ed efficacia della profilassi vaccinale a perseguire il fine normativo di tutela della salute pubblica, in relazione a tutti gli altri diritti costituzionali parimenti tutelati, che spaziano da diritto all'autodeterminazione terapeutica fino al diritto al lavoro e alla retribuzione<sup>464</sup>.

---

<sup>462</sup> L'obbligo riguarda gli ultracinquantenni sia cittadini italiani, sia cittadini di altri Stati membri dell'Unione europea residenti nel territorio dello Stato, nonché gli stranieri di cui agli articoli 34 e 35 del T.U. delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286.

<sup>463</sup> Sul tema di consiglia M. MARINELLI, *I vaccino anti Covid-19 e l'obbligazione di sicurezza del datore di lavoro*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, 2021, p. 329, nonché C. PISANI, *Sospensione del rapporto e vaccinazione anti Covid - La disciplina della sospensione dei lavoratori non vaccinati*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2022, p. 396, ma anche D. DONATI, *La legittimità dell'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, p. 120. Altresì, A. BENNI DE SENA, *Norma eccezionale e ruolo dell'interprete in caso di dissociazione tra "comando" e "realtà": il caso del d.l. n. 44/21, un obbligo di vaccinazione impossibile?*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 2021, p. 1351.

<sup>464</sup> Nel caso specifico delle professioni sanitarie, il T.A.R. Lombardia, sez. I, 16 giugno 2022, n. 1397, in *Quotidiano Giuridico* 2022, ha dichiarato rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 5, del decreto legge 1 aprile 2021 n. 44, convertito nella legge 28 maggio 2021 n. 76, per come

A tal proposito, degna di nota è la sentenza del Consiglio di Stato del 20 ottobre 2021, n. 7045<sup>465</sup>, già citata, che ha ribadito i motivi di necessità che giustificano l'imposizione dell'obbligo vaccinale a salvaguardia di una società democratica<sup>466</sup>. Pregio della sentenza è quello di rimarcare come non sia possibile avere una certezza scientifica assoluta circa la sicurezza dei vaccini, e che, non sia condivisibile la tesi proposta dagli appellanti, i quali sostengono che il legislatore avrebbe dovuto lasciare l'individuo libero di scegliere se accettare o meno il trattamento sanitario dal momento che il vaccino non possa dirsi sicuro in assoluto. Tale interpretazione, a parere del Consiglio di Stato, «prova troppo ed è errata, già sul piano epistemologico, perché, così ragionando, l'utilizzo obbligato di una nuova terapia, in una fase emergenziale che vede il crescere esponenziale di contagi e morti, dovrebbe attendere irragionevolmente un tempo lunghissimo e, potenzialmente, indefinito per tutte le possibili sperimentazioni cliniche necessarie a scongiurare il rischio, anche remoto (o immaginabile e persino immaginario) di tutti i possibili eventi avversi, tempo nel quale, intanto, la

---

modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legge 26 novembre 2021 n. 172, convertito nella legge 21 gennaio 2022 n. 3, e successive modificazioni, e, nel rinviare alla Corte Costituzionale la questione, ha puntualizzato le ragioni dei ricorrenti. A parere di questi ultimi, l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, che determina l'immediata sospensione dall'esercizio della professione sanitaria da annotare nel relativo albo professionale, sebbene prevista al fine di limitare la diffusione del contagio, contrasterebbe, sotto diversi profili, con il principio di ragionevolezza e proporzionalità. Inoltre, i ricorrenti lamentano un'ingiustificata ed eccessiva penalizzazione dei professionisti lavoratori autonomi rispetto ai lavoratori dipendenti, per i quali è contemplata la possibilità di essere adibiti a mansioni anche diverse. Irragionevole, inoltre, applicare il medesimo trattamento ai sanitari non vaccinati per i quali la vaccinazione costituisce requisito ai fini della prima iscrizione. Lesi, infine, sarebbero sia l'interesse del professionista all'esercizio dell'attività lavorativa sia l'interesse dei pazienti alla continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie in condizioni di sicurezza. Nel merito, il T.a.r. ha ritenuto che la temporaneità della misura interdittiva non sia idonea a giustificare il sacrificio totale degli interessi antagonisti e che la soppressione di ogni forma di sostegno economico per un periodo di tempo così consistente sono pregiudizievoli per chi li subisce e rischia di determinare effetti irreversibili per la soddisfazione delle essenziali esigenze di vita del soggetto che non abbia adempiuto all'obbligo vaccinale.

<sup>465</sup> Cons. Stato, Sez. III, Sent., 20 ottobre 2021, n. 7045, in *Banca Dati Leggi d'Italia*.

<sup>466</sup> Scrive il Consiglio di Stato: «il legislatore, in una situazione pandemica che vede il diffondersi di un virus a trasmissione aerea, altamente contagioso e spesso letale per i soggetti più vulnerabili per via di malattie pregresse - si pensi ai pazienti cardiopatici, diabetici od oncologici - e dell'età avanzata, ha il dovere di promuovere e, se necessario, imporre la somministrazione dell'unica terapia - quella profilattica - in grado di prevenire la malattia o, quantomeno, di scongiurarne i sintomi più gravi e di arrestare o limitarne fortemente il contagio».

malattia continuerebbe incontrastata a mietere vittime senza alcuna possibilità di una cura che, seppure sulla base di dati non ancora completi, ha mostrato molti più benefici che rischi per la collettività».

Nella stessa logica, i giudici affermano che la scelta dell'obbligo vaccinale non tradisce il primato della persona, «e ciò non perché, come afferma chi enfatizza e assolutizza l'affermazione di un giusto valore concepito però come astratto bene, la persona receda a mezzo rispetto ad un fine o, peggio, ad oggetto di sperimentazione, in contrasto con il fondamentale principio personalista, a fondamento della nostra Costituzione, che vede nella persona sempre un fine e un valore in sé, quale soggetto e giammai oggetto di cura, ma perché si tutelano in questo modo tutti e ciascuno, anzitutto e soprattutto le persone più vulnerabili ed esposte al rischio di malattia grave e di morte, da un concreto male, nella sua spaventosa e collettiva dinamica di contagio diffuso e letale, in nome dell'altrettanto fondamentale principio di solidarietà, che pure sta a fondamento della nostra Costituzione (art. 2), la quale riconosce libertà, ma nel contempo richiede responsabilità all'individuo».

In conclusione, il Consiglio di Stato chiarisce, in linea con l'orientamento della CEDU, che «in un ordinamento democratico la legge non è mai diritto dei meno vulnerabili o degli invulnerabili, o di quanti si affermino tali e, dunque, intangibili anche in nome delle più alte idealità etiche o di visioni filosofiche e religiose, ma tutela dei più vulnerabili, dovendosi rammentare che la solidarietà è "la base della convivenza sociale normativamente prefigurata dalla Costituzione»<sup>467</sup>.

---

<sup>467</sup> Sulla legittimità di una tale previsione, recentemente, è stato chiamato a pronunciarsi anche il Consiglio di Giustizia amministrativa della regione Sicilia che, con ordinanza del 22 marzo 2022, n. 351, al pari di molti altri tribunali, ha sollevato questione di legittimità costituzionale. La questione di costituzionalità è stata sollevata nell'ambito di un giudizio di appello avverso l'ordinanza del T.A.R. Sicilia che ha respinto una domanda cautelare proposta da uno studente tirocinante presso le strutture sanitarie dell'Università degli Studi di Palermo. L'appello ha ad oggetto la contestazione di una nota, sottoscritta dal Rettore e dal Direttore Generale, con la quale è stato disposto che i tirocini di area medica/sanitaria potessero «proseguire in presenza all'interno delle strutture sanitarie, a seguito della somministrazione vaccinale anti Covid-19». Il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la regione Sicilia, ha dichiarato rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, commi 1 e 2, del D.L. n. 44 del 2021, nella parte in cui prevede, da un lato l'obbligo vaccinale per il personale sanitario e, dall'altro lato, per effetto dell'inadempimento all'obbligo vaccinale, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, per contrasto con gli artt. 3, 4, 32, 33, 34, 97 della Costituzione. Il Consiglio ritiene, in particolare, allo stadio attuale di sviluppo dei vaccini anti-Covid e delle evidenze scientifiche, il numero di eventi avversi, la inadeguatezza della farmacovigilanza passiva e attiva, il mancato coinvolgimento dei medici di famiglia nel *triage* pre-vaccinale e comunque la mancanza nella fase di triage di approfonditi accertamenti e persino di test di positività/negatività al Covid, non



Ciò premesso, alla luce della costante giurisprudenza di merito e di legittimità che, progressivamente e significativamente, ha ampliato la platea dei potenziali beneficiari dell'indennizzo previsto dalla legge n. 210/1992, fino a ricomprendere anche coloro che abbiano patito danni permanenti da campagne vaccinali relative a vaccinazioni non obbligatorie, ma soltanto raccomandate dalle autorità statali, si può sostenere che anche i danni patiti a seguito della somministrazione della vaccinazione anti Covid-19, raccomandata per la generalità dei consociati, possa trovare tutela indennitaria.

Ad una tale conclusione può giungersi anche alla luce del fatto che, nella pratica medico-sanitaria, la distanza tra raccomandazione e obbligo è molto più sottile rispetto quella che caratterizza i due concetti nell'ambito giuridico. In ambito medico, infatti, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite entrambe come doverose in vista dell'obiettivo rappresentato dalla tutela della salute sia individuale sia collettiva. La stretta assimilazione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate, è stata ribadita anche dalla recente pronuncia del Giudice delle leggi citata<sup>468</sup>, per mezzo della quale si è avuto modo di precisare che «in presenza di una effettiva campagna a favore di un determinato trattamento vaccinale, è naturale che si sviluppi negli individui un affidamento nei confronti di quanto consigliato dalle autorità sanitarie, e ciò di per sé rende la scelta individuale di aderire alla raccomandazione obiettivamente votata alla salvaguardia anche dell'interesse collettivo, al di là delle particolari motivazioni che muovono i singoli». Secondo tale ragionamento, quindi, il diritto all'indennizzo sussisterà non tanto per essersi sottoposto ad un programma di vaccinazione obbligatoria, quanto per aver agito in nome del dovere di solidarietà.

Si può sostenere che, avvalorando tale giurisprudenza, sia stato introdotto l'art. 20 del Decreto Sostegni *ter* (Disposizioni in materia di vaccini anti Sars-CoV2 e misure per assicurare la continuità delle prestazioni connesse alla diagnostica molecolare)<sup>469</sup>, che ha disposto la modifica della legge n. 210/1992, attraverso l'introduzione, dopo il comma 1 dell'articolo 1, del seguente comma:

«1-bis. L'indennizzo di cui al comma 1 spetta, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, anche a coloro che abbiano riportato

---

consentono di ritenere soddisfatta la condizione, posta dalla Corte costituzionale, di legittimità di un vaccino obbligatorio che, tra l'altro, prevede che non possa incidere negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze «che appaiano normali e, pertanto, tollerabili».

<sup>468</sup> Corte Cost. 23 giugno 2020, n. 118, *cit.*

<sup>469</sup> D.l. 27 gennaio 2022, n. 4, in GU Serie Generale n.21 del 27 gennaio 2022, modificato, in sede di conversione, dalla l. 28 marzo 2022, n. 25, in S.O. n. 13, relativo alla G.U. 28 marzo 2022, n. 73.

lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti Sars-CoV2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana. Al relativo onere, valutato in 50 milioni di euro per l'anno 2022 e in 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 32. Le risorse sono stanziare in apposito fondo nel bilancio del Ministero della salute che provvede ai pagamenti di propria competenza, nonché al trasferimento alle regioni e alle province autonome delle risorse nel limite del fabbisogno derivante dagli indennizzi da corrispondersi da parte di queste, come comunicati annualmente dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome entro il 31 gennaio. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di monitoraggio annuale delle richieste di accesso agli indennizzi e dei relativi esiti, nonché, sulla base delle richiamate comunicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome, l'entità e le modalità di trasferimento del finanziamento spettante alle regioni».

Tale intervento legislativo era auspicabile, posto che, in mancanza, sarebbe stata indispensabile una pronuncia della Consulta, come avvenuto più volte in passato per altre vaccinazioni fortemente raccomandate. Dunque, l'indennizzo *ex lege* n. 210/1992 spetterà non solo ai soggetti obbligati alla vaccinazione anti-Covid, ma anche alle persone che, seguendo le raccomandazioni ministeriali, si sono sottoposte alla medesima.

Per fare fronte alle richieste di indennizzo sopra riportate, è stato istituito un apposito fondo del bilancio del Ministero della Salute, che sarà poi trasferito alle regioni per gli indennizzi di loro competenza, dell'importo di 50 milioni di euro per il 2022 e di 100 milioni di euro a decorrere dal 2023. Sarà poi un decreto del Ministero della Salute, congiuntamente con il Ministero dell'Economia a stabilire le modalità del monitoraggio annuale delle richieste avanzate e dei rispettivi esiti. Intuibilmente, la *ratio* che sta alla base del fondo pubblico di compensazione, ancora una volta, è accordare una forma di ristoro al singolo che effettua la vaccinazione nell'interesse generale, e che, per ragioni di solidarietà sociale, ha diritto ad essere compensato dalla collettività. Nella medesima logica, il 23 settembre 2021, il Parlamento europeo ha presentato una proposta di risoluzione del Parlamento europeo sull'istituzione di un Fondo europeo di risarcimento per le vittime dei «vaccini contro la COVID-19», che così recita:

- «Il Parlamento europeo,
- visto l'articolo 143 del suo regolamento,
- A. considerando che l'Agenzia europea per i medicinali ha già registrato circa un milione di casi di reazioni avverse a seguito della somministrazione di vaccini contro la COVID-19:
  - 435 779 per il vaccino Pfizer BioNTech,
  - 373 285 per il vaccino AstraZeneca,

- 117 243 per il vaccino Moderna,
- 27 694 per il vaccino Janssen;

B. considerando che tali reazioni avverse sono talvolta gravi; che, ad esempio, circa 75 000 persone avrebbero subito gravi effetti neurologici dopo il vaccino Pfizer;

C. considerando che l'Agenzia europea per i medicinali afferma che i vaccini contro la COVID-19 hanno avuto un esito mortale per circa 5 000 persone nell'UE:

- 4 198 per il vaccino Pfizer,
- 1 053 per il vaccino AstraZeneca,
- 392 per il vaccino Moderna,
- 138 per il vaccino Janssen;

D. considerando che la Commissione europea ha negoziato i contratti di acquisto e non ha auspicato che i laboratori farmaceutici fossero soggetti a responsabilità; che i deputati al Parlamento europeo non hanno avuto accesso ai contratti durante i negoziati;

1. chiede alla Commissione di istituire un fondo di risarcimento per le vittime dei vaccini contro la COVID-19;
2. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione alla Commissione, al Consiglio e agli Stati membri»<sup>470</sup>.

Da ultimo, sembra necessario porre l'attenzione su un ulteriore profilo che si è solo menzionato, ma che non si ha ancora avuto modo di approfondire, ma che merita la spendita di qualche parola.

In ambito vaccinale, fondamentale è il diritto all'autodeterminazione dell'individuo, e il diritto ad acconsentire in modo informato al trattamento sanitario. Tra evoluzione normativa e giurisprudenziale<sup>471</sup>, si è giunti, in estrema sintesi, a considerare l'atto del consenso espressione del diritto alla salute e del diritto all'autodeterminazione, entrambi espressione del fondamentale diritto alla libertà personale<sup>472</sup>.

---

<sup>470</sup> Cfr. Proposta di risoluzione B9-0475/2021, consultabile in [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0475\\_IT.html#\\_edn2](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0475_IT.html#_edn2).

<sup>471</sup> Il consenso informato non è definito in via legislativa, purtroppo, la dottrina, facendo riferimento ai provvedimenti normativi e giurisprudenziali che lo contemplano, ha qualificato il consenso informato come l'atto di volontà con il quale il paziente acconsente all'intervento terapeutico o diagnostico, atto di regola personale, libero ed attuale. Sul tema del consenso informato si veda S. RODOTÀ, *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*; nonché G. MARINI, *Il consenso*, entrambi in *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallarini, in *Trattato del biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010, rispettivamente a pp. 169 ss. ed a pp. 361 ss.

<sup>472</sup> Cfr. Corte Cost. 15 dicembre 2008, n. 438, in *Giur. Cost.*, 2008, pp. 4945 ss., dove si afferma che «se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi

Dunque, nell'ordinamento giuridico italiano il principio del consenso informato trova fondamento costituzionale nel combinato disposto dell'art. 32 Cost., dell'art. 13 Cost. e dell'art. 2 Cost., così garantendo l'inviolabilità della libertà personale intesa anche come libertà di decidere in ordine alla propria salute ed al proprio corpo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali nelle quali si esplica la sua personalità. Pertanto, vista l'esistenza di un diritto costituzionalmente garantito dell'individuo a non subire trattamenti sanitari ai quali non abbia preventivamente e consapevolmente acconsentito, qualsiasi sanitario, prima di praticare un trattamento sanitario, è tenuto ad acquisire il consenso informato<sup>473</sup>.

Tale principio, tuttavia, subisce due importanti deroghe: la prima, è proprio quella prevista dall'art. 32, comma 2, Cost., nel caso in cui sia la legge a prevedere espressamente la sottoposizione di una persona ad un trattamento sanitario obbligatorio, come nel caso delle vaccinazioni obbligatorie; la seconda, invece, sussiste quando il paziente non è nella condizione di prestare il proprio consenso, ma il medico deve intervenire in via urgente per salvare il soggetto dalla morte o da un grave danno alla salute<sup>474</sup>. Pertanto, la c.d. «libertà di cura», consistente nella libertà di accettare e/o rifiutare un determinato trattamento terapeutico, specificata dall'art. 32, comma 1, Cost., che impone la necessità di ottenere il consenso di colui che deve sottoporsi alle cure, in quanto titolare del diritto fondamentale all'autodeterminazione, viene limitata costituzionalmente dal

---

del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 13, comma 2 della Costituzione». Nello stesso senso cfr. Corte Cost., 30 luglio 2009, n. 253, in *Fam. dir.*, 2009, p. 1046 ss. Per l'affermazione del consenso informato come principio v. anche Corte Cost., 9 novembre 2011, n. 293, a proposito dei danni da emotrasfusione e Corte Cost., 9 ottobre 2015, n. 195, concernente il consenso o il diniego del cittadino maggiorenne alla donazione di organi o tessuti *post mortem*. Con riferimento alla giurisprudenza di legittimità, *ex multis*, Cass. civ., 28 luglio 2011, n. 16543, in *Danno resp.*, 2012, p. 621; Cass. civ., 22 aprile 2010, n. 9630 e Cass. civ., 28 maggio 2010, n. 13089, in *Banca dati Pluris*; Cass. civ., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2008, I, p. 125 e in *Nuova giur. civ.*, 2008, p. 83.

<sup>473</sup> Sul tema si consiglia T. RUMI, *Consenso informato e danni da vaccinazioni "consigliate"*, in *Contr. imp.*, 2022, p. 92.

<sup>474</sup> Si tratta dell'ipotesi prevista dall'art. 8 della Convenzione di Oviedo che recita: «allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata»; è prevista inoltre dall'art. 35 del Codice deontologico medico secondo il quale «allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo di vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili».

secondo comma del medesimo articolo, che legittima i trattamenti sanitari obbligatori imposti *ex lege*. In tali casi, l'obbligo di provvedere da parte del medico, trova la sua fonte diretta nella legge, e per ciò solo, consente al medico di agire prescindendo dal consenso informato del paziente, pur sempre nel rispetto dei limiti imposti dal rispetto della persona umana<sup>475</sup>. Si comprende, così, come il consenso informato sia un principio fondamentale a garanzia della stessa liceità dell'attività medica<sup>476</sup>.

Anche con riguardo ai vaccini introdotti per fronteggiare la pandemia da Coronavirus, si è posta e si pone la «questione del consenso informato», quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto<sup>477</sup>.

---

<sup>475</sup> Occorre dire che, nel nostro ordinamento, sono ammesse soltanto alcune esenzioni «mediche» dalla vaccinazione (v. art. 1, comma 2, d.l. n. 73 del 2017), mentre non sono contemplate esenzioni di tipo religioso o di rango «filosofico» o «ideologico». Tuttavia, alla luce della giurisprudenza della Corte Europea dei diritti dell'uomo (cfr. causa dell'8 aprile 2021, n. 116, davanti alla Grande Camera, *cit.*), le Corti italiane potrebbero dover giudicare se il diritto dei genitori di rifiutare le vaccinazioni per i propri figli minori in nome di altri diritti fondamentali come quello all'istruzione o alla libertà religiosa, possa prevalere davanti agli obblighi vaccinali.

<sup>476</sup> In particolare, l'esistenza di siffatto diritto è stata esplicitamente affermata, nel 1947, dal Codice di Norimberga e, successivamente, dalla Dichiarazione di Helsinki (1964) della *World Medical Association*. In Italia è l'art. 33 della l. 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, a prevedere, per primo, la regola generale sopra esposta. Successivamente, la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997 e recepita in Italia con la l. 28 marzo 2001, n. 145, all'art. 5, ha ribadito che «un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato». Infine, è possibile incrociare il riferimento del consenso informato anche nell'art. 8 CEDU e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2000), all'art. 3, ha stabilito che «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica» la quale si esplica, nell'ambito della medicina e della biologia, attraverso «il consenso libero e informato della persona interessata» a sottoporsi ad un determinato trattamento sanitario. Anche il Codice di deontologia medica del 2014, all'art. 35, sancisce l'obbligo per il medico di acquisire il consenso del paziente e, di conseguenza, il divieto di «intraprendere o proseguire in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato». Cfr. R. CATALANO, A. MARTINO, *Il consenso informato: la violazione del diritto all'autodeterminazione del paziente e la tutela risarcitoria*, in *Questione Giustizia*, online in <https://www.questionegiustizia.it/rivista/articolo/il-consenso-informato-la-violazione-del-diritto-all-autodeterminazione-del-paziente-e-la-tutela-risarcitoria-360.php>.

<sup>477</sup> In particolare, la questione è stata affrontata anche dal Consiglio di Giustizia amministrativa della regione Sicilia, con ordinanza del 22 marzo 2022, n. 351, *cit.*, che ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 1 della l. n. 217 del 2019, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4, del D.L. n. 44 del

Nella modulistica da compilare per ottenere la somministrazione del vaccino è presente sia una nota informativa, sia il modulo di consenso. Nella nota informativa, contenuta nell'Allegato 1 al modulo di consenso, vengono indicate una serie di informazioni, tra le quali, la funzione del vaccino, l'efficacia del vaccino stimata dalle sperimentazioni cliniche, ma soprattutto, le possibili reazioni avverse, distinte in comuni, non comuni e rare, sebbene siano sempre escluse le possibili previsioni circa eventuali danni a lunga distanza. Firmando il modulo di consenso<sup>478</sup>, il paziente dichiara, tra le altre cose, di aver avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al proprio stato di salute, nonché di essere stato correttamente informato con parole adeguate al proprio livello culturale, sui «benefici ed i rischi della vaccinazione, sulle modalità e le alternative terapeutiche, nonché sulle conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose», e di accettare di «rimanere nella sala d'aspetto per almeno quindici minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate e, infine, di acconsentire alla somministrazione della vaccinazione, indicando il tipo di vaccino». Si prevede espressamente poi che, al verificarsi di eventuali effetti collaterali, sarà responsabilità dell'interessato di informare il proprio medico curante e di seguirne le indicazioni<sup>479</sup>.

Tuttavia, è ben possibile che si verifichino effetti indesiderati, anche gravi, non previsti tra quelli che vengono elencati nella nota informativa e rispetto ai quali il paziente ha prestato un consenso «non informato».

In particolare, non possono non affiorare nella mente le numerose segnalazioni di eventi trombotici, anche letali, riportate dopo la somministrazione del vaccino *VaxZevria* – ma anche *Janssen* –. Emblematico, il caso di cronaca nera, della diciottenne di Sestri Levante, deceduta per una trombosi al seno cavernoso poco più di due settimane dopo l'inoculazione del vaccino *Vaxzevria*, uno

---

2021, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, per contrasto con gli artt. 3 e 21 della Costituzione.

<sup>478</sup> Il modulo è consultabile in [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_5452\\_5\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_5_file.pdf).

<sup>479</sup> Interessante, poi, che il legislatore abbia disciplinato in modo specifico, con il d.l. 18 dicembre 2020, n. 172 («Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del COVID-19»), convertito con modificazioni nella legge 29 gennaio 2021, n. 6, in Gazzetta ufficiale 30 gennaio 2021 Serie generale n. 24, la manifestazione del consenso al trattamento sanitario di persone appartenenti alle fasce più deboli della popolazione. Per un commento alla normativa si rinvia a FRATI, *Risvolti etici e medico-legali nella vaccinazione anti-covid 19 nei pazienti delle RSA*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, p. 590 ss.

sfortunato evento purtroppo non isolato<sup>480</sup>. Tali rari casi mortali sono già oggetto di contenzioso, essendo il consenso stato prestato senza che sulla scheda tecnica vi fosse menzione del possibile manifestarsi di un evento avverso estremo che, probabilmente, se conosciuto, avrebbe indotto il soggetto a rinunciare a quel tipo di vaccino. Tale difetto di conoscenza, effettivamente, inficia la validità dell'autodeterminazione del singolo. Tale situazione, non solo italiana, ma condivisa a livello globale, ha determinato la sospensione della somministrazione del vaccino *Vaxzevria* in più di un paese europeo (tra cui, ad esempio, Germania e Svizzera)<sup>481</sup>, e ha riaperto il problema della relazione causale tra somministrazione del vaccino e insorgenza della malattia<sup>482</sup>. Ciononostante, il

---

<sup>480</sup> Cfr. *Camilla Canepa, morta dopo il vaccino AstraZeneca: un'agonia durata 15 giorni*, in *Il Messaggero*, 10 giugno 2021, online su [https://www.ilmessaggero.it/salute/storie/camilla\\_canepa\\_morta\\_genova\\_dopo\\_vaccino\\_astrazeneca\\_agonia\\_cosa\\_e\\_successo-6014599.html](https://www.ilmessaggero.it/salute/storie/camilla_canepa_morta_genova_dopo_vaccino_astrazeneca_agonia_cosa_e_successo-6014599.html). Si ricordi anche il decesso della giovane insegnante trentaduenne, sottoposta al medesimo vaccino, per la quale l'autopsia ha confermato un quadro «trombotico ed emorragico cerebrale» come causa del decesso.

<sup>481</sup> Il 19 marzo 2021 L'AIFA ha emanato il provvedimento di revoca del divieto temporaneo di utilizzo (n. 0034006-19/03/2021) dei lotti presenti sul territorio nazionale del vaccino COVID-19 *Astrazeneca* disposto con un precedente provvedimento del 15 marzo. A fondamento di tale revoca vi è il parere del Comitato per la Sicurezza dell'EMA-PRAC emesso nella riunione del giorno 18 marzo con il quale è stato confermato che i benefici del vaccino continuano a superare il rischio di effetti indesiderati e si segnala che il vaccino «non è associato ad un aumento complessivo di eventi legati a trombi (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono», «tuttavia il vaccino può essere associato a casi molto rari di trombi in presenza di trombocitopenia con o senza sanguinamento, inclusi rari casi di trombi nei vasi che drenano il sangue dal cervello (trombosi cerebrale dei seni venosi)». A riprova di ciò, vengono citati i dati del Regno Unito che dimostrano l'eccezionalità dell'evento (7 casi di CID e 18 casi di trombosi venose centrali su 20 milioni di vaccinati). A termine di tale nota si aggiunge che «un nesso causale con il vaccino non è dimostrato ma esso è possibile». Cfr. <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/cardiologia/ema-possibile-legame-fra-casi-rari-di-trombosi-legati-e-vaccino-astrazeneca-ma-nessuna-limitazione>

<sup>482</sup> In data 7 aprile 2021 il Comitato Tecnico Scientifico (CTS), dopo aver esaminato i vari rapporti AIFA-EMA (cfr. *EMA. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. 196145/2021*) con un gruppo di esperti di emo-coagulazione ha affermato che «è stata riscontrata un'associazione fra il vaccino *Vaxzevria* e casi molto rari di tromboembolismi anche gravi, in sedi inusuali associati a trombocitopenia», ma che «non è possibile alla luce dei dati disponibili esprimere raccomandazioni circa la individuazione di specifici fattori di rischio, e nel contempo non sono identificabili trattamenti preventivi dei suddetti episodi trombotici»; in particolare, «l'associazione non è stata riscontrata nei soggetti di età

vaccino, a seguito di apposita valutazione che ha confermato la prevalenza dei benefici sui rischi, è stato nuovamente distribuito dietro apposite raccomandazioni da parte dell'EMA e previa modificazione delle informazioni riassunte nella scheda tecnica del prodotto<sup>483</sup>.

Tuttavia, come è stato fatto notare<sup>484</sup>, in caso di carenza d'informazione, potrebbe essere possibile richiamare a tutela del singolo e della salute individuale, l'art. 2 della Convenzione di Oviedo che dispone che «l'interesse e il bene dell'essere umano devono prevalere sull'esclusivo interesse della società o della scienza», ma anche l'art. 3 della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti dell'uomo, che afferma che «la dignità umana, i diritti umani e le libertà fondamentali devono essere pienamente rispettate. Gli interessi e il benessere dell'individuo dovrebbe avere la precedenza rispetto all'esclusivo interesse della scienza e della società».

In conclusione, al fine di evitare, in casi come questo, che il pregiudizio alla salute rimanga allocato in capo al danneggiato, obbligato o semplicemente invitato a sottoporsi a vaccinazione, non solo si è prevista la possibilità di traslare questo rischio sullo Stato attribuendo al danneggiato, che riesca a fornire la difficile prova della relazione causale tra danno e trattamento vaccinale, il diritto ad essere indennizzato, ma anche la possibilità del danneggiato di agire in sede giudiziaria citando, a propria scelta, le aziende produttrici dei vaccini per i danni derivanti dalla loro inoculazione, il Ministero della Salute per aver messo in circolazione un prodotto dalla cui somministrazione sono derivate conseguenze nefaste, e, infine, il medico che ha errato nell'eseguire la somministrazione del vaccino, oppure, nel valutare l'idoneità del soggetto ad essere sottoposto a vaccinazione.

### **3.2.2. La responsabilità civile del produttore del vaccino anti-Covid-19**

In occasione della pandemia da Covid-19, alla pari di quanto già accaduto con la precedente pandemia da virus A/H1N1<sup>485</sup>, gli Stati, preoccupati di non

---

superiore a 60 anni, nei quali l'incidenza dei casi a seguito della vaccinazione è risultata addirittura inferiore rispetto a quella attesa».

<sup>483</sup> Cfr. Nota del 21 maggio 2021, EMA. *Vaxevria: ulteriori indicazioni su trombi e bassi livelli di piastrine 280381/2021*.

<sup>484</sup> Cfr. BACCI, *op. cit.*, p. 843.

<sup>485</sup> In occasione dell'avvento dell'influenza A/H1N1, l'EMA aveva adottato il provvedimento di approvazione in circostanza eccezionali, derogando ad alcuni requisiti necessari per il rilascio dell'AIC. Più precisamente, il contratto di fornitura fra il produttore del vaccino e il Ministero della Salute prevedeva che la responsabilità del produttore fosse limitata esclusivamente ai difetti di fabbricazione; e di conseguenza, il Ministero



riuscire ad assicurarsi sufficienti dosi di vaccino, si sono impegnati, con i contratti di fornitura dei vaccini e, più precisamente, attraverso apposite clausole di manleva, a tenere indenni i produttori dei vaccini per le cause giudiziarie concluse con una sentenza costitutiva del risarcimento per il danneggiato da vaccino contro il virus SARS-CoV-2. «É nostro interesse avere il vaccino il più velocemente possibile ed è per questo che abbiamo inserito in questi contratti alcune possibilità per indennizzare i produttori di vaccini nel caso di determinate responsabilità», è stato sostenuto dalla portavoce per la Salute della Commissione Europea Vivian Loonela. Da questa affermazione emerge con chiarezza come i produttori dei vaccini anti Covid-19 abbiano goduto di un regime di responsabilità più favorevole, ciò sebbene l'UE non abbia adottato alcun provvedimento normativo specifico a ciò funzionale<sup>486</sup>.

Come anticipato, sono state le stesse case farmaceutiche, consapevoli dei rischi sottesi alla compressione dei tempi delle procedure antecedenti alla distribuzione del vaccino, a richiedere, comprensibilmente, di essere tenuti indenni dai costi derivanti dalle future probabili azioni di risarcimento del danno a loro carico, anche in virtù della gravosità che caratterizza la disciplina della responsabilità del produttore.

Come sarà ormai noto al lettore, alla luce di quanto stabilito, nel 2021, dalla terza sezione della Cassazione civile<sup>487</sup>, la casa farmaceutica è ritenuta sempre

---

avrebbe dovuto tenere indenne la causa farmaceutica per ogni altro danno causato a terzi. In particolare, gli articoli prevedevano la possibilità del mancato rispetto delle date di consegna del prodotto senza alcuna penale, b) l'accettazione del prodotto da parte del Ministero anche prima dell'AIC in Italia; ma soprattutto, c) La conoscenza di tali contratti, nonostante fossero secretati, è stata possibile grazie alla delibera n. 16/2009/P della Corte dei conti, reperibile sul sito del Codacons. La Corte avrebbe dovuto esprimersi in merito all'ammissibilità o meno del provvedimento, visti i possibili costi per le casse dello Stato esprimersi in merito. La Corte ne ha dichiarato l'ammissibilità in virtù delle ragioni di «eccezionalità e la somma urgenza dell'intervento». Sul punto, A. QUERCI, *Il vaccino contro l'influenza A/H1N1*, in *Danno e resp.*, 2010, 335.

<sup>486</sup> Nel 2005, nel periodo di diffusione dell'influenza aviaria, gli Stati Uniti avevano approvato il «PREP Act» (*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*), che aveva lo scopo di esonerare i produttori di farmaci da ogni responsabilità civile in relazione alle azioni legali che riguardano la produzione, la distribuzione, la somministrazione o l'uso di farmaci o prodotti idonei a contrastare un'emergenza sanitaria. A tale esenzione di responsabilità è corrisposta l'istituzione di un fondo pubblico indennitario per le vittime per l'eventualità in cui i prodotti ai quali si applica la normativa abbiano cagionato dei danni gravi alla salute.

<sup>487</sup> Cass. civ. sez. III, 10 maggio 2021, n. 12225, *cit.* Nella motivazione la Corte richiama alcuni dei suoi precedenti, tra cui Cass. civ., sez. III, 20 novembre 2018, n. 29828, *cit.*, dove si evidenzia che «"difettoso" non è ogni prodotto insicuro, bensì quel prodotto che non offra la sicurezza che ci si può legittimamente attendere in relazione al modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, alla sua presentazione, alle sue

responsabile per i danni derivanti dal prodotto difettoso, anche se gli eventuali effetti indesiderati, «anche anomali, gravi e meno legati al farmaco», erano stati debitamente indicati nel bugiardo. Tale regime di responsabilità, di per sé molto stringente, avrebbe potuto facilmente rappresentare un deterrente alla rapida commercializzazione di un nuovo vaccino, circostanza che avrebbe necessariamente conflitto con l'urgente necessità di fermare la pandemia.

Per tale motivo, al fine di compensare i rischi potenziali assunti dai fabbricanti a causa del breve tempo a loro disposizione per lo sviluppo dei vaccini, gli accordi preliminari di acquisto hanno previsto che gli Stati membri, attraverso la previsione di determinate clausole, indennizzino il fabbricante per eventuali responsabilità incorse solo a specifiche condizioni stabilite negli accordi. La *ratio* di tali clausole di limitazione della responsabilità, dunque, è quella di non ostacolare eccessivamente lo sviluppo scientifico in settori in cui l'incertezza è predominante<sup>488</sup>.

Così, gli Stati hanno siglato contratti di fornitura nei quali si sono impegnati, attraverso clausole di manleva, a tenere indenni i produttori dalle richieste risarcitorie. Occorre sottolineare che, nonostante la presenza delle clausole di manleva, la Commissione è ferma nell'affermare che la disciplina della responsabilità per i danni da prodotto difettoso dell'azienda farmaceutica trova applicazione anche per le conseguenze nefaste derivate dalla vaccinazione contro il virus SARS-CoV-2, pur con tutte le limitazioni e le esenzioni concesse<sup>489</sup>.

---

caratteristiche palesi alle istruzioni o alle avvertenze fornite, all'uso per il quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato, ai comportamenti che in relazione ad esso si possono ragionevolmente prevedere, al tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione». A riguardo, si è precisato che il concetto di difetto è sostanzialmente riconducibile al difetto di fabbricazione ed è strettamente connesso al concetto di sicurezza. Altresì, viene riportata un'argomentazione di Cass. civ., sez. III, 29 maggio 2013, n. 13458, *cit.*, in cui si precisa che il difetto non corrisponde «né alla nozione di "vizio" di cui all'art. 1490 c.c., in base al quale può trattarsi di un'imperfezione del bene che può anche non comportare un'insicurezza del prodotto, né a quella di difetto di conformità introdotto dalla disciplina sulla vendita dei beni di consumo, postulando invero un pericolo per il soggetto che fa un uso del prodotto o per coloro che, comunque, si trovano in contatto con esso».

<sup>488</sup> Le clausole limitative della responsabilità si fondano su una *ratio* simile a quella che negli USA è posta a base della *preemption*, vedi infra §3.3. Similmente, anche il Governo Obama ha adottato un apposito atto, il *Prep Act*, atto a escludere la responsabilità dei produttori del vaccino contro l'A/H1N1; al contempo, ha istituito un fondo di 34,8 miliardi di dollari per le vittime del vaccino. Cfr. A. QUERCI, *I danni da vaccinazione, fra indennizzo e risarcimento*, in *Le responsabilità in medicina*, a cura di Belvedere e Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, 2011, p. 490 ss.

<sup>489</sup> Ciò è stato confermato anche dalla Commissaria alla Salute, Stella Kyriakides, la quale ha annunciato che: «la Commissione ha fatto in modo che gli accordi preliminari

Infatti, la Commissione, al pari di quanto affermato durante tutta l'attuazione della strategia sui vaccini, dichiarando di non essere disposta a scendere a compromessi sull'applicazione delle norme vigenti applicabili all'immissione in commercio dei prodotti farmaceutici, in sede di siglatura dei contratti di fornitura, non ha voluto derogare alle norme vigenti in tema di responsabilità, a prescindere da qualsiasi clausola di indennizzo negoziata<sup>490</sup>.

Dunque, le disposizioni in materia di responsabilità e indennizzo previste dai contratti non modificano in alcun modo neanche il regime relativo all'onere della prova previsto dalla legge, che rimane a carico delle imprese, le quali sono tenute a fornire i dati scientifici per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dei loro prodotti nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dell'UE<sup>491</sup>. Rimane altresì fermo che, ex art. 120 del Codice del consumo, il danneggiato deve provare che il prodotto ha evidenziato un difetto durante l'uso, che ha subito un danno e che quest'ultimo derivava proprio dal difetto; mentre il produttore, ex art. 118 cod. cons., deve provare i fatti che possono escludere la propria responsabilità e, dunque, la prova liberatoria consistente nella dimostrazione che il difetto non esisteva quando il prodotto è stato messo in circolazione o, in alternativa, che all'epoca non era riconoscibile in base allo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche. Giova precisare che si potrà agire contro il produttore anche ex art. 2050 c.c. seppure nei limiti del difetto di fabbricazione.

Nel caso in cui il danno derivi da un difetto di fabbricazione, la regola della responsabilità oggettiva a carico del produttore viene applicata in tutti gli ordinamenti, anche quando il danno era inevitabile, ma prevedibile. In quest'ipotesi, infatti, si ritiene che il danno possa essere facilmente gestito economicamente dal produttore. Tuttavia, in dottrina, è stato osservato che, con riferimento al prodotto-vaccino anti Covid-19, tale azione, in concreto, è sempre

---

di acquisto dei vaccini anti-Covid-19 siano pienamente conformi al diritto dell'UE e rispettino e tutelino appieno i diritti dei cittadini, in linea con la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985)».

<sup>490</sup> Senza ripercorrere ciò che è già stato esposto nelle precedenti pagine di questo studio, è necessario sottolineare nuovamente come un addebito di responsabilità potrà profilarsi solo se il prodotto non è in grado di raggiungere lo *standard* di sicurezza che il consumatore può legittimamente attendersi, in relazione ad una pluralità di elementi, potendosi, pertanto, ritenere il prodotto - vaccino - difettoso. È necessario precisare che la sola verifica del danno non giustifica l'affermazione della pericolosità del prodotto in condizioni normali di impiego. Si vedano Cass. civ., 29 maggio 2013, n. 13458, Cass. civ. 13 dicembre 2010, n. 25116.

<sup>491</sup> Ciò è quanto stato affermato dalla stessa Commissione europea, si confronti [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA\\_20\\_1662](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA_20_1662).

limitata, «in primo luogo, dall'intrinseca incertezza che caratterizza lo sviluppo di un farmaco di nuova generazione, quali sono i vaccini anti Covid-19 e, in secondo luogo, dalle essenziali finalità terapeutiche a cui tale farmaco è destinato»<sup>492</sup>. Altresì, è stato sostenuto che, anche nel caso in cui venga promossa un'azione legale volta a sancire la responsabilità del produttore, «le peculiari modalità di applicazione della direttiva europea al settore farmaceutico fanno sì che essa sia di fatto paralizzata»<sup>493</sup>.

Ma cosa significa realmente tale affermazione? Acutamente, è stato evidenziato che, in ambito vaccinale, diversamente da quanto avviene nella generalità dei casi, qualora il rischio di danno sia statisticamente prevedibile, ma inevitabile in concreto, sia dal produttore di vaccini sia dal soggetto al quale tale prodotto è stato inoculato, si tende esonerare il produttore da ogni responsabilità a seguito del bilancio effettuato tra rischi e benefici del farmaco. In questo senso, si paralizza la regola della responsabilità oggettiva a carico del produttore, posto che, sebbene le avvertenze di effetti collaterali dei vaccini riguardino rischi percentualmente noti, questi vengono trasferiti in capo alla vittima, nonostante la stessa non avesse alcuna possibilità evitare il danno, se non rinunciando all'inoculazione stessa<sup>494</sup>.

Tuttavia, così facendo, in definitiva, si introdurrebbe, di fatto, una clausola di esenzione di responsabilità per il produttore di farmaci non prevista dall'art. 7 della direttiva europea e neanche dal codice del consumo. Inoltre, è stato fatto notare che, allo stesso modo, anche nel caso in cui il danno era inevitabile, ma anche imprevedibile, non potrebbe giungersi mai all'affermazione di una responsabilità in capo al produttore, posto che, in tali casi, quando viene fornita la prova dell'inevitabilità del danno da parte produttore è espressamente prevista l'esenzione di una sua responsabilità ex art. 7. lett e) della direttiva<sup>495</sup>, la quale è

---

<sup>492</sup> In questo senso, RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19*, cit.

<sup>493</sup> Di tale avviso è RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19*, cit.

<sup>494</sup> Nel suo contributo la Rajneri riporta il ragionamento che viene svolto dai tribunali: «poiché il farmaco è vantaggioso per l'intera collettività, esso non può essere considerato difettoso e quindi il produttore è immune da responsabilità nel singolo caso in cui il farmaco è la causa di un danno, a condizione che egli abbia avvertito l'utilizzatore riguardo l'esistenza di un rischio di danno inevitabile». Così facendo, il giudice riproduce il ruolo svolto dall'autorità di regolazione che ha autorizzato la commercializzazione del farmaco.

<sup>495</sup> Si giova precisare che, sebbene tale clausola di esenzione sia stata adottata anche dalla Germania, essa non è applicata ai prodotti farmaceutici. Altresì, la Spagna, oltre a non farne applicazione ai prodotti farmaceutici, non la dispone neanche per i prodotti alimentari. In Francia, infine, sotto il governo Hollande, si era parlato di un progetto di riforma della responsabilità civile che predisponesse la cancellazione di tale clausola per i prodotti farmaceutici. Tuttavia, il progetto di legge non è ancora stato

stata adottata da quasi tutti i Paesi europei, ad eccezione della Finlandia e del Lussemburgo<sup>496</sup>. Interessante la discussione emersa avente ad oggetto l'applicabilità di tale clausola anche al caso dei vaccini anti Covid-19. A tal proposito, alcuni autori sostengono che la clausola in questione non sarebbe applicabile a tutti quei rischi di effetti collaterali avversi astrattamente prevedibili, pur non concretamente dimostrati in ragione dell'accelerazione dei protocolli di test.

Ciò posto, risulta chiaro come, in concreto, sarà molto difficile che le vittime degli eventuali effetti collaterali dei vaccini possano far valere i rimedi civilistici per ottenere il risarcimento del danno, anche in ragione dell'applicazione giurisprudenziale che viene fatta della normativa europea<sup>497</sup>, in base alla quale il produttore sarebbe responsabile solo nel caso in cui il vaccino provochi effetti collaterali superiori ai benefici generati, sempre che la causa e l'entità di tali effetti fosse prevedibile alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche disponibili al momento in cui il vaccino è stato distribuito alla popolazione e comunque sempre che non intervenga il meccanismo d'indennizzazione in vigore.

Tutto ciò premesso, si rende ora necessario riprendere ciò che è stato precedentemente solo accennato (cfr. par. 3.1.4.), al fine di verificare quali siano i tratti peculiari del regime di responsabilità previsto per le case farmaceutiche che hanno stipulato i contratti di acquisto dei vaccini contro il Covid-19 dalla Commissione europea, e dunque gli Stati membri, e quali siano le differenze, se vi sono, con la disciplina applicabile in via generale (cfr. par. 2.3.4.).

Come anticipato, a seguito delle lamentele sollevate ai membri del Parlamento Europeo per la mancanza di trasparenza nei rapporti contrattuali e pubblicazione integrale di alcuni dei contratti conclusi a dispetto della clausola di riservatezza, si è venuti a conoscenza del loro contenuto. A titolo puramente

---

visionato dal Parlamento. Sul progetto di legge francese si rinvia a E. RAJNERI, *Il progetto di riforma della responsabilità civile in Francia*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2019, 3, p. 463-484.

<sup>496</sup> Secondo tale ottica, in conclusione, alla luce delle applicazioni giurisprudenziali, qualora dovesse essere invocata l'applicazione della direttiva nei confronti del produttore del vaccino, questi risulterebbe responsabile solo nel caso in cui il vaccino provochi effetti negativi superiori ai benefici, sempre che la causa e l'entità degli effetti collaterali fosse prevedibile in base alle conoscenze tecnico-scientifiche disponibili al momento in cui il vaccino è stato commercializzato, sempre che non intervenga il meccanismo d'indennizzazione del fondo di compensazione pubblico già in vigore. Ciò si spiega in ragione della previsione vigente relativa a un tetto massimo di risarcimento al quale il singolo produttore può essere obbligato al fine di non esporlo a rischi imponderabili. Sul punto, si rinvia a U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore di medicinali in una recente Legge della Repubblica Federale Tedesca*, in *Riv. dir. ind.*, 1977, p. 476 ss.

<sup>497</sup> Tra tutti si confronti il «caso Gafir» del 2015, Cass. civ., 28 luglio 2015, n. 15851, cit., in *Banca Dati Leggi d'Italia*.

esemplificativo, l'art. II-5-1 del contratto con *Moderna*<sup>498</sup>, articolo poi riprodotto pressoché in via identica negli equivalenti articoli dei contratti di acquisto degli altri vaccini anti Covid-19, prevede un'esenzione di responsabilità del produttore per i danni causati da qualsiasi effetto collaterale negativo del vaccino, anche per il ritardo nella consegna dei vaccini rispetto alle date concordate, a meno che non abbia attuato «*the best reasonable efforts*», salvo i casi di comprovato dolo o colpa grave, oppure di violazione delle «*good manufacturing practices*». Giova precisare che si tratta di una clausola che sembra riprodurre il *Prep Act* statunitense precedentemente citato, tanto da emergere con forza lo stile dei giuristi di *common law*, facendo trasparire che si tratta di una clausola predisposta dall'azienda farmaceutica.

L'importante differenza rispetto al *Prep Act* è che si tratta, per l'appunto, di una clausola di un contratto. In quanto contratto, non dispiega la propria efficacia nei confronti dei terzi, i quali, se vittime di danni cagionati dai vaccini potranno, qualora lo desiderino, agire in giudizio nei confronti del produttore per richiedere il risarcimento del danno. Dunque, la clausola vincola semplicemente lo Stato acquirente all'onere di manlevare il produttore per tutte le conseguenze pecuniarie di un'eventuale azione legale nei suoi confronti. Vi è da precisare che si tratta di una clausola senza alcun dubbio legittima, posto che non vi è alcuna legge che faccia divieto al produttore di trasferire a terzi l'obbligazione pecuniaria derivante dalla sua responsabilità. Altresì, non sembra nemmeno possibile inficiare la clausola rilevando una sua invalidità per abuso di posizione dominante del produttore. Infatti, sebbene sia vero che i produttori si trovino in una posizione di forza contrattuale in quanto titolari del diritto di esclusiva sui bevetti necessari allo sviluppo dei vaccini, è anche vero che gli Stati potrebbero, in via

---

<sup>498</sup> L'articolo recita: «*The Commission, on behalf of the Participating Member States, declares that the use of Vaccines produced under this APA will happen under epidemic conditions requiring such use, and that the administration of Vaccines will therefore be conducted under the sole responsibility of the Participating Member States. Hence, each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the Contractor, their Affiliates, sub-contractors, licensors and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (together, the "Indemnified Persons") from and against any and all damages, liabilities, reasonable settlements to which the Participating Member State has given its consent as per Article II.5.3 and reasonable, documented legal costs and expenses (e.g. external law firms, external experts, consultants, and document vending fees) incurred relating to Claims for harm, damages and losses associated with death, physical, mental or emotional injury, illness or disability, fear of physical, mental or emotional injury, illness, or disability (including claims for medical monitoring), property loss or damage or business interruption of an injured party or related claimant (together the "Losses" and each a "Loss") relating or arising from use or deployment of the Products supplied to or for the benefit of such Participating Member State under the applicable Vaccine Order Form with such Participating Member State*».

teorica, bloccare tali diritti di esclusiva concedendo delle licenze obbligatorie allo scopo di aumentare le quantità di vaccini sul mercato, oppure tramite espropriazione<sup>499</sup>.

A favore della legittimità di tale clausola si pone anche la circostanza per cui i produttori sono stati costretti a immettere nel mercato i vaccini senza aver avuto modo, in quanto privi del tempo necessario, di valutare con precisione i rischi di danno, come detto, soprattutto quelli lungolatenti. Alla luce di questi rischi imprevedibili, e alla luce di quanto detto, sembra logico «concedere» loro una tale clausola di esonero della responsabilità.

Da ultimo, pare necessario rilevare che l'introduzione, in Italia, ma anche in altri Paesi europei, del fondo pubblico di compensazione a tutela dei soggetti che hanno subito un danno a seguito della somministrazione del vaccino anti Covid-19 per esigenze di equità e di solidarietà sociale, pare di fatto idoneo a limitare fortemente, se non addirittura escludere, l'impatto dell'azione civile sullo stesso produttore<sup>500</sup>.

Infatti, sebbene sia stato concepito come complementare rispetto all'eventuale azione di responsabilità civile del produttore, tale responsabilità potrà essere affermata solo per i danni non coperti dal fondo di compensazione, ovvero, ad esempio, in quei casi in cui l'effetto collaterale verificatosi in concreto non rientri tra gli effetti avversi coperti dalla tutela indennitaria, oppure ancora, nei casi in cui la misura dell'indennizzo corrisposto sia notevolmente minore rispetto ai danni lamentati, al punto da indurre la vittima a promuovere l'azione legale contro il produttore.

Sul punto, interessante come l'art. II.5.7 del contratto preliminare di acquisto sottoscritto tra la Commissione Europea e *Moderna* abbia obbligato gli Stati che già prevedono il fondo pubblico di compensazione per le vittime degli effetti collaterali di uno dei vaccini contro il Covid-19, o che lo introdurranno, di

---

<sup>499</sup> Come è noto l'art. 31, degli accordi TRIPS consente agli Stati di derogare alla protezione brevettuale concedendo delle licenze obbligatorie in casi di emergenza nazionale o altre situazioni di urgenza. Tuttavia, lo strumento della licenza obbligatoria non è stato adottato dai Paesi europei, ad eccezione della Germania, la quale, il 27 marzo 2020, ha varato una legge che attribuisce al Ministro della salute il potere di limitare il diritto del titolare di un brevetto su «prodotti farmaceutici, medici, diagnostici, PPE e disinfettanti per ragioni di pubblico interesse connesse ad un'epidemia nazionale». Ciò le consentirebbe di evitare l'inconveniente imposizione di prezzi monopolistici o anche solo a carenze di rifornimenti. In Francia, un progetto di legge con obiettivi analoghi è stato depositato al Senato l'8 aprile 2021. Si può ipotizzare che l'Italia non si sia servita di licenze obbligatorie o dello strumento dell'espropriazione del brevetto per pubblica utilità in quanto lo Stato sarebbe tenuto a compensare il titolare del brevetto per i costi affrontati per la ricerca, lo sviluppo e la produzione del vaccino. Cfr. RAJNERI, *Il vaccino anti-covid*, cit.

<sup>500</sup> Ciò è evidenziato, ancora una volta, da RAJNERI, *Il vaccino anti-covid*, cit.

includere tra i beneficiari del fondo anche le vittime degli eventuali effetti collaterali del vaccino Moderna. In conseguenza di ciò, ad esempio, la Francia ha contemplato le vittime degli eventuali effetti collaterali dei vaccini contro il Covid-19 tra i soggetti beneficiari il fondo di compensazione francese (ONIAM). Altresì, la Covax ha costituito, nel febbraio 2021, un fondo di compensazione globale per indennizzare gli individui che, nei paesi a basso o medio reddito.

### **3.2.3. La responsabilità civile del Ministero della Salute**

Un addebito di responsabilità può certamente essere mosso al Ministero della Salute, posto che a esso spetta un generale dovere di controllo sulla sicurezza dei prodotti commercializzati nel Paese, compresi i vaccini anti Covid-19. In generale, come noto, il Ministero ha il dovere di tutelare la salute pubblica ex art. 1 legge n. 296/1958, e pertanto di verificare compiutamente se il vaccino sia sicuro, e se così non fosse, adottare tutte le misure precauzionali idonee ad evitare la concretizzazione di eventuali rischi connessi. Pertanto, chi ritiene di aver subito un danno correlato ad un vaccino che si dimostri insicuro, potrà certamente agire in giudizio contro il Ministero della Salute per richiedere il risarcimento del danno per omessa vigilanza sulla sicurezza del prodotto e, corrispondentemente, per non aver vietato l'uso di un vaccino che doveva ritenersi «pericoloso» secondo le migliori cognizioni scientifiche disponibili, o comunque per non aver adottato le misure idonee a minimizzare i rischi<sup>501</sup>.

Rispetto a quanto è stato detto nel precedente capitolo, v'è da precisare che tale responsabilità rimane anche se l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata da una diversa autorità, ovvero l'EMA. In questi casi, il Ministero ne risponderebbe a titolo di responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 c.c. per omissione dei dovuti controlli, e non, come a lungo prospettato, ex art. 2050 c.c., posto che «non svolge in concreto attività imprenditoriale in relazione all'acquisto e distribuzione di prodotto immunizzato (...), ma soltanto di controllo e vigilanza a tutela della salute pubblica»<sup>502</sup>.

Dunque, essendo la fattispecie configurabile all'interno dell'art. 2043 c.c., parte attorea, sarà tenuta a dimostrare tutti gli elementi richiesti dalla generale regola della responsabilità extracontrattuale. Numerose sono, però, le insidie che il danneggiato dovrà affrontare sul piano processuale; rese ulteriormente

---

<sup>501</sup> Volgendo lo sguardo alle vicende giurisprudenziali del nostro Paese, si possono individuare casi in cui i giudici abbiano riconosciuto la responsabilità del Ministero per omessa vigilanza sulla sicurezza del prodotto vaccinale. Ci si riferisce a Trib. Milano, Sez. lav., 24 settembre 2014. Su tale vicenda giurisprudenziale v. D. DOMENICI, M. GERBI, B. GUIDI, *Vaccini e Autismo: scienza e giurisprudenza a confronto*, in *Danno resp.*, 2016, p. 513 ss. Nonché, Cass. civ., Sez. III, 27 aprile 2011, n. 9406, *cit.*

<sup>502</sup> Cfr. Cass. civ., 27 aprile 2011, n. 9406, *cit.*



difficoltose se si considera che il vaccino, come più volte evidenziato, pur essendo spesso il miglior strumento per prevenire e sconfiggere anche le più spaventose patologie, è un prodotto che ha in sé un'innata potenzialità nociva in ragione degli effetti collaterali, più o meno gravi, ad essi associati, senza che per ciò solo possa essere considerato insicuro<sup>503</sup>.

Giunti a questo punto della trattazione, è opportuno chiedersi quali potrebbero essere le possibili argomentazioni che l'avvocato del soggetto danneggiato potrebbe prospettare in un'aula giudiziaria. Nel caso del danno derivante dalla somministrazione di un vaccino anti Covid-19, fondamentale per la vittoria di parte attorea risulta essere la prova dell'adozione da parte del Ministero di un comportamento che si è tradotto nella commercializzazione di un prodotto non sicuro. A tal fine si potrebbe sostenere che, al fine di accelerare il più possibile la commercializzazione del vaccino anti Covid-19, molte delle regole relative alla produzione del vaccino, idonee a garantirne la sicurezza, siano state derogate su autorizzazione degli stessi organi di regolamentazione pubblica<sup>504</sup>. Evidente, però, come in concreto, l'assolvimento di un tale onere probatorio sia di estrema complessità. A monte, ci si chiede quando si possa dire che un certo vaccino non sia sicuro e, pertanto, «pericoloso», al punto da dover qualificare come illecita la mancata adozione, da parte delle autorità preposte, di misure volte a limitarne e/o precluderne l'utilizzo<sup>505</sup>.

In dottrina, è stata proposta una riflessione interessante che si è posta l'obiettivo di verificare se i principi fissati dalla giurisprudenza della Cassazione con la sentenza n. 9406/2011 rappresentino un «inequivoco punto di appoggio

---

<sup>503</sup> Ciò è, per un verso, dimostrato dalla stessa giurisprudenza che, per orientamento consolidato, ha ricondotto l'attività di produzione dei medicinali entro le maglie dell'art. 2050 c.c., facendo leva proprio sulla «natura del bene».

<sup>504</sup> In tal senso anche CIONI, *op. cit.*, pp. 2025-2026.

<sup>505</sup> Tale interrogativo è affiorato in D. ZORZIT, *La responsabilità del Ministero della Salute da "vaccino pericoloso": spunti di rilettura negli attuali scenari dell'epidemia da Covid-19*, in *Danno e resp.*, 2021, p. 738, in commento alla sentenza della Corte d'Appello di Catania del 30 marzo 2021, che richiama la sentenza della Corte di Cassazione civile n. 9406/2011 citata. Tale domanda sorge spontanea alla Zorzit in quanto nel caso esaminato dalla sentenza in commento non è nemmeno chiaro quali fossero «le misure il Ministero avrebbe potuto impiegare per ridurre al minimo il rischio, né se la loro adozione avesse potuto, nella fattispecie, evitare o diminuire il danno». In sintesi, all'autrice pare che «il rimprovero mosso al Ministero si fondi più su una generica affermazione di colpa che sulla specifica individuazione di comportamenti alternativi (doverosi) che avrebbero potuto avere una incidenza causale (scongiurando l'evento)». Per un'interessante analisi e interpretazione della sentenza della Corte si rinvia alla lettura dell'articolo.

per affrontare le questioni poste dalla pandemia da Covid»<sup>506</sup>; chiedendosi come si possa parlare, oggi, di «pericolosità» e «se sia corretto assumere la pericolosità di un dato preparato dai suoi eventuali effetti collaterali, magari anche gravi e se sia possibile, per ciò solo, predicare una responsabilità, in caso di danno, di chi non ne ha vietato l'utilizzo».

Giova premettere che lo stesso concetto di pericolosità cui fa riferimento la sentenza citata appare vago ai fini della individuazione della condotta illecita del Ministero, in quanto comunque riferito a un prodotto che, intrinsecamente, è suscettibile di recare danno. Al fine di trovare una soluzione ai quesiti sopra riportati, e quindi comprendere quando la responsabilità *ex art. 2043 c.c.* possa essere addebitata al Ministero per non aver vietato l'utilizzo di tale medicinale pericoloso, la dottrina cui si sta facendo riferimento ha proposto un parallelismo tra la responsabilità del fabbricante che ha realizzato un bene dannoso e quella del Ministero che non ha vietato l'uso di un farmaco che si è poi rivelato nocivo, sostenendo che la responsabilità del Ministero «possa essere ricostruita attraverso una operazione "in parallelo"»<sup>507</sup>. In particolare, è stato premesso che l'affermazione della responsabilità ministeriale implica, a monte, quella del produttore, essendovi una interferenza tra l'una e l'altra. Ciò posto, si è sostenuto che il concetto di «pericolosità» cui allude la Cassazione civile nella sentenza n. 9406/2011, potrebbe essere fatto coincidere con quello di «difettosità» riportato nella disciplina del Codice del consumo, da intendersi come «mancanza di sicurezza» secondo i parametri normativamente definiti.

Secondo tale impostazione dottrinale, il farmaco che abbia superato la valutazione relativa al rapporto rischio/beneficio, e che abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, e che, pertanto, possa essere ritenuto «sicuro» e accettabile dall'ordinamento perché privo di difetti ai sensi del Codice del consumo, almeno allo stato delle conoscenze scientifiche del momento, non può definirsi «difettoso» proprio perché, dopo apposita valutazione, ha ottenuto l'autorizzazione dalle competenti autorità<sup>508</sup>. In ossequio

---

<sup>506</sup> Si noti che la Cassazione, ai fini della responsabilità del Ministero ai sensi dell'art. 2043 c.c., ha sostenuto che la «pericolosità» andava valutata «secondo le migliori cognizioni scientifiche disponibili all'epoca della somministrazione». Pertanto, se dopo l'autorizzazione e l'immissione in commercio, dovessero emergere elementi che mettono in dubbio la sicurezza del medicinale, dovranno essere adottati tutti i provvedimenti necessari. Risponderebbe, in questo caso, il produttore che non abbia ritirato il farmaco, e le stesse Autorità preposte al controllo che abbiano omesso di intervenire.

<sup>507</sup> Secondo tale tesi, se in base al Codice del consumo non si può affermare la responsabilità del produttore, allora, parallelamente, si dovrebbe concludere che anche la responsabilità del Ministero *ex art. 2043 c.c.* non possa essere affermata.

<sup>508</sup> Rimane fermo che, secondo la pronuncia *de qua*, tale responsabilità potrà certamente essere affermata qualora, all'epoca della somministrazione, era conosciuta o conoscibile la pericolosità del vaccino, e se, nel rispetto del principio di precauzione, si

a tale tesi, proprio in virtù di questo concetto di pericolosità, che considera non difettoso, e quindi sicuro, quel vaccino che, a seguito dell'effettuazione della valutazione costi/benefici, ha ottenuto l'autorizzazione alla immissione in commercio, una volta raggiunto quel livello di «sicurezza accettabile», dovrebbero essere considerati irrilevanti tutti i danni conseguenti l'uso del prodotto autorizzato, anche in quei casi in cui un danno si sia verificato, e proprio a causa di quel vaccino<sup>509</sup>.

A tale conclusione va però opposto che, se così fosse, si dovrebbe escludere la responsabilità del Ministero ex art. 2043 c.c. – e, secondo l'interpretazione dottrinale riportata, altresì del produttore del vaccino -, anche nei casi di danni riportati dopo la somministrazione del vaccino *Vaxsevria*, in quanto, a quelle condizioni, il prodotto offriva la sicurezza che ci si poteva ragionevolmente attendere.

Nondimeno, a tale problema, viene offerta una soluzione ragguardevole: configurare una responsabilità del fabbricante di farmaci ai sensi dell'art. 2050 c.c., in quanto, prescindendo dalla colpa, si potrebbe giungere a una condanna della ditta farmaceutica senza dare alcun peso alla circostanza che i fabbricanti, nell'esecuzione dei controlli, abbiano rispettato le prescrizioni normative vigenti, proprio come avvenuto nel caso *Trilergan*. Così, tornando al parallelismo di partenza tra responsabilità del Dicastero e del produttore, tale dottrina sostiene che sia possibile, una volta affermata la responsabilità dell'azienda farmaceutica ai sensi dell'art. 2050 c.c., sostenersi quella del Ministero ex art. 2043 c.c., ciò seguendo le coordinate indicate dalla Corte di Cassazione<sup>510</sup>, la quale, condivisibilmente, nella propria pronuncia, ha valorizzato il principio di precauzione.

Pertanto, se si seguisse alla lettera il *dictum* della Corte, «la nozione di "pericolosità" ricomprenderebbe anche la mera ipotesi di nocività e, pertanto, in quest'ottica, all'eventuale responsabilità del produttore ex art. 2050 c.c., verrebbe verosimilmente ad accostarsi quella del Ministero ex art. 2043 c.c. che, nella sua attività di controllo e vigilanza, ha trascurato di considerare potenziali "segnali" di allarme».

---

sarebbe dovuto raccomandare un altro tipo di vaccinazione oppure si sarebbero dovute prevedere modalità di somministrazione tali da minimizzare i rischi ad essa connessi.

<sup>509</sup> In ZORZIT, *La responsabilità del Ministero della Salute da "vaccino pericoloso"*, cit., si legge: «il vaccino che abbia ottenuto l'AIC, superando l'articolato *iter* di verifiche, valutazioni e controlli previsti dalla legislazione vigente, e sia stato quindi somministrato al paziente, non dovrebbe essere considerato «pericoloso», allo stato delle conoscenze scientifiche, e ciò ove pure abbia «effetti collaterali» (la cui incidenza sia stata valutata nell'ambito del rapporto rischio/beneficio e specificamente segnalata nel c.d. "foglio illustrativo")».

<sup>510</sup> Cfr. Cass. Civ. n. 9406/2011, cit.

Viene osservato, in modo interessante, che la declinazione di tale concetto sembra oggi essere rappresentata proprio dalla farmacovigilanza, «che coinvolge le autorità nazionali competenti e gli stessi produttori, grazie alla quale, dopo il rilascio dell'AIC, è possibile effettuare controlli e segnalazioni e comunicare circa ogni informazione concernente le reazioni avverse sospette»<sup>511</sup>. Confermandosi ancora una volta che tra gli ambiti in cui il principio di precauzione trova applicazione rientra senz'altro quello sanitario e del settore vaccinale. Infatti, proprio in tale settore, così come quello farmaceutico più in generale, la rilevanza degli interessi coinvolti e la potenziale gravità dei pregiudizi rendono opportuna la possibilità di agire in via precauzionale.

Sebbene non possa non essere sottolineato il prezioso contributo qui riportato, si ritiene importante evidenziare come, nel concreto, sia, anche in questo caso, estremamente difficile fornire la prova della responsabilità del Ministero della Salute e soprattutto della sua colpa<sup>512</sup>, ciò anche in ragione del fatto che la sicurezza di un prodotto non può essere intesa in via assoluta, perché valutata sul rapporto costi/benefici.

### **3.2.4. La responsabilità civile del personale medico e paramedico somministratore del vaccino e della struttura sanitaria**

Infine, ad essere chiamato in causa potrebbe essere l'esercente la professione sanitaria che abbia concretamente effettuato la vaccinazione, e, parimenti, le strutture sanitarie in cui quest'ultimo ha prestato la propria attività.

---

<sup>511</sup> ZORZIT, in *La responsabilità del Ministero della Salute da "vaccino pericoloso"*, cit., conclude la sua riflessione dicendo: «tirando le fila delle considerazioni sin qui svolte, sembra doversi concludere che gli esiti dell'indagine non sono univoci. Il che fa pensare che le coordinate alle quali dovrebbe, oggi, essere ancorata la responsabilità del Ministero ex art. 2043 c.c. in relazione all'utilizzo dei vaccini (per la violazione degli obblighi di controllo e vigilanza sulla salute pubblica) richiedono ancora di essere definite; la «pericolosità» a cui fa riferimento la Cassazione non è sufficiente e si presta a letture non necessariamente convergenti».

<sup>512</sup> Peraltro, si riscontra un certo *favor* della giurisprudenza nei confronti del Ministero. Si veda Trib. Milano, 20 dicembre 1990, in *Foro it.*, 1991, I, 1239, con nota di G. PONZANELLI, *"Equo ristoro" e danni da vaccinazione antipolio*; D. POLETTI, *Danni alla salute da vaccino "antipolio" e diritto all'equo indennizzo*, in *Danno resp.*, 1991, 73. Nel caso di specie i giudici hanno escluso la responsabilità del Ministero per omessa vigilanza sulla sicurezza del prodotto, in tal caso il vaccino antipolio, e in particolare, per omessa informazione sugli effetti collaterali legati al vaccino, sebbene non fossero debitamente indicati all'interno del foglietto illustrativo. In motivazione si è sottolineato come la scelta di non indicare gli effetti collaterali del vaccino rientrasse nella discrezionalità dello Stato e fosse finalizzata a prevenire «gli effetti di allarme e dissuasione che sarebbero potuti derivarne sull'osservanza dell'obbligatorietà della pratica vaccinale».

Naturalmente, è ben possibile che i danni del soggetto vaccinato possano presentarsi a causa di un comportamento negligente e/o superficiale del medico a cui materialmente spettava il compito di effettuare la somministrazione del vaccino anti Covid-19. Più precisamente, potrebbe essere demandato il risarcimento del danno subito prospettando l'eventuale responsabilità del medico che, ad esempio, abbia errato nella valutazione della «vaccinabilità» del soggetto o che abbia effettuato qualche errore nella materiale esecuzione della somministrazione. Altresì, il medico di medicina generale, il pediatra e/o la struttura sanitaria potrebbero essere considerati responsabili per il difetto o la totale mancanza di informazione sui possibili effetti indesiderati legati all'assunzione del vaccino<sup>513</sup>.

In relazione a quest'ultimo caso, il soggetto che abbia patito un danno a seguito della vaccinazione e che sostenga di non essere stato debitamente informato dal medico curante in merito ai possibili effetti collaterali emersi a seguito della somministrazione del farmaco, ha di fronte a sé due distinte possibilità.

Da un lato, proporre un'azione civile prospettando una responsabilità di tipo contrattuale nei confronti della struttura sanitaria, la quale, peraltro, ex art. 1, comma 9, della legge n. 219/2017<sup>514</sup>, è tenuta ad assicurare l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale, dall'altro, invece, agire in via extracontrattuale nei confronti del medico stesso. La scelta del danneggiato tra i regimi di responsabilità civile non sembra però riflettersi sulla ripartizione dell'onere della prova, giacché, sia nel caso in cui il paziente agisca contro la struttura sanitaria sia contro il medico, sostenendo di essere stato sottoposto a un trattamento medico in assenza di un consenso informato, la prova contraria graverà in capo alla struttura e al medico, e quest'ultimo, per avvalersi della esimente, sarà tenuto a dimostrare di avere acquisito correttamente il consenso e di avere fornito le informazioni necessarie per lo specifico trattamento<sup>515</sup>.

Dunque, in concreto, il danneggiato dovrà provare che non avrebbe acconsentito alla vaccinazione, o vi avrebbe acconsentito a diverse condizioni, qualora il medico avesse a lui fornito le corrette informazioni. Emblematica sul punto la recente pronuncia della Cassazione<sup>516</sup>, dove si precisa che «le conseguenze dannose che derivino, secondo un nesso di regolarità causale, dalla

---

<sup>513</sup> È dello stesso avviso CAROCCIA, in *La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico cit.*, pp. 331-333.

<sup>514</sup> L. 22 dicembre 2017, n. 219 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*) in GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018.

<sup>515</sup> SALANITRO, *Il consenso, attuale o anticipato, nel prisma della responsabilità medica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, p. 125.

<sup>516</sup> Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985, in *Banca Dati Leggi d'Italia*.

lesione del diritto all'autodeterminazione, verificatasi in seguito ad un atto terapeutico eseguito senza la preventiva informazione del paziente circa i possibili effetti pregiudizievoli, e dunque senza un consenso legittimamente prestato, devono essere debitamente allegate dal paziente, sul quale grava l'onere di provare il fatto positivo del rifiuto che egli avrebbe opposto al medico, tenuto conto che il presupposto della domanda risarcitoria è costituito dalla sua scelta soggettiva (criterio della cd. vicinanza della prova), essendo, il discostamento dalle indicazioni terapeutiche del medico, eventualità non rientrante nell'*id quod plerumque accidit*; al riguardo la prova può essere fornita con ogni mezzo, ivi compresi il notorio, le massime di esperienza e le presunzioni, non essendo configurabile un danno risarcibile "*in re ipsa*" derivante esclusivamente dall'omessa informazione». Con riferimento alla vaccinazione contro il SARS-CoV-2 giova però precisare che, tale prova potrà essere fornita solo dal soggetto non obbligato a sottoporsi alla profilassi vaccinale, poiché solo nel caso in cui la vaccinazione sia raccomandata, e non obbligatoria, permane in capo al cittadino il diritto di autodeterminarsi nella scelta di sottoporsi o meno alla vaccinazione. In quest'ottica è anche fondamentale l'aver superato la «visione oggettivistica e asimmetrica (*rectius* paternalistica) della medicina, in base alla quale il paziente si affida al medico [...] in posizione di totale subordinazione, consegnandogli il proprio corpo, considerato quale mero sostrato materiale dell'attività sanitaria»<sup>517</sup>.

In via generale, occorre considerare come, con ogni probabilità, lo strumento della responsabilità sanitaria non sia lo strumento adatto a ristorare i danni subiti dai futuri soggetti lesi in seguito alla somministrazione del vaccino per il SARS-CoV-2.

Difatti, pare non possa ritenersi responsabile il personale medico per l'effetto collaterale manifestatosi qualora quest'ultimo fosse specificato nel foglietto illustrativo, o comunque descritto al paziente al momento della campagna vaccinale. Parimenti, non potrebbe sussistere un qualsiasi tipo di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria nel caso in cui siano emersi dei danni lungolatenti, posto che questi sono sconosciuti al personale sanitario e, per tale motivo, non potevano essere certo comunicati.

In conclusione, a meno che non si tratti di casi di errore evidente, come il caso emblematico di colpa dell'operatore sanitario che per quattro volte ha somministrato ben quattro dosi di vaccino in una sola volta alla stessa donna<sup>518</sup>, in generale, pare difficile il profilarsi di una responsabilità civile del vaccinatore, non dimenticando che, spesso, lo stesso basa la sua attività sulle dichiarazioni che il vaccinando rende in relazione al proprio stato di salute. Non può poi trascurarsi

---

<sup>517</sup> Cfr. CIONI, in *op. cit.*

<sup>518</sup> Si legga <https://www.lanazione.it/cronaca/dosi-sbagliate-di-vaccino-livorno-1.6378361>.

che, oggi, nel bel mezzo della pandemia da Covid-19, in virtù delle incertezze terapeutiche che caratterizzano in parte i vaccini anti Covid-19, risulta difficoltoso per il vaccinatore fornire al paziente quella «dettagliata spiegazione» imposta dalla norma sul consenso informato<sup>519</sup>.

Da ultimo<sup>520</sup>, si vuole qui solo accennare alla disciplina prevista dall'art. 3 d.l. n. 44/2021, rubricato «*Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2*» che così recita<sup>521</sup> :

«1. Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni 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».

Nello specifico<sup>522</sup>, la disposizione contempla una causa di non punibilità per i fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p., precisamente, per i delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose, verificatesi a causa della somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale. In questo senso, la responsabilità penale deve essere esclusa, indifferentemente se trattasi di colpa grave o lieve, in quanto il vaccinatore seguendo le regole di *soft*

---

<sup>519</sup> Trib. Roma n. 4059/2018, ha precisato che «il consenso informato postula la dettagliata spiegazione al paziente circa i possibili effetti positivi e negativi dell'intervento in relazione alle sue concrete condizioni fisiche ed alle caratteristiche specifiche della sua patologia, che gli consenta di valutare se la soluzione proposta rappresenta la migliore secondo la scienza medica del momento e l'entità dei rischi in relazione alle sue personali condizioni».

<sup>520</sup> Sul tema si consiglia A. MASSARO, *Responsabilità penale per morte o lesione derivanti dalla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2: gli "anticorpi" dei principi generali in materia di colpa penale*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 3, 2021, p. 683 ss.

<sup>521</sup> L'art. 3 d.l. n. 44 del 2021 è stato riprodotto all'art. 3-bis dalla relativa legge di conversione (l. 28 maggio 2021, n. 76), che ha allargato il campo, prevedendo una limitazione della responsabilità penale di tutti gli esercenti una professione sanitaria, nell'ambito della fase emergenziale Covid-19, ai casi di colpa grave.

<sup>522</sup> La norma è stata introdotta a seguito delle molteplici istanze avanzate al legislatore e al Governo dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici (FNOMCeO) con il precipuo intento di evidenziare le diverse difficoltà che i professionisti sanitari hanno dovuto affrontare nella lotta contro il virus.

*law* ha realizzato un'attività lecita rischiosa che non può essere rimproverata<sup>523</sup>. Pertanto, il legislatore, pur in presenza di un fatto antigiuridico e colpevole, per motivi di opportunità e in una logica di bilanciamento di interessi, decide di non applicare la pena<sup>524</sup>. La *ratio* dell'introduzione legislativa di uno c.d. scudo penale per gli operatori sanitari addetti alla somministrazione dei vaccini è intuibile: assicurare il personale sanitario impiegato nell'attività di vaccinazione per i rischi legati al possibile coinvolgimento penale in eventi avversi che potrebbero verificarsi a seguito della somministrazione del vaccino, al fine ultimo di evitare un atteggiamento di tipo difensivo che precluderebbe l'attuazione della campagna vaccinale.

In particolare, è stato sostenuto che, proprio in virtù di tale esclusione di punibilità, la disposizione *de qua* «imporrebbe» al legislatore di prevedere, in favore dei soggetti vaccinati una disciplina assimilabile, se non analoga, a quella portata dalla l. n. 210/1992. Ma al di là di questa considerazione, la causa di non punibilità non inciderebbe sulle conseguenze civili del reato, e in realtà, è stato osservato che non porta alcuna innovazione alla disciplina dell'art. 7 della l. n. 24/2017, rimanendo in capo alla persona offesa la scelta di agire civilmente per ottenere il risarcimento del danno nei confronti del reo responsabile sia penalmente sia civilmente.

Tuttavia, taluni hanno prospettato che l'articolo oggetto di analisi non circoscriva la sua rilevanza nel diritto penale, ma sia una norma di fondamentale importanza anche per gli studiosi di diritto civile qualora si consideri quella di cui all'art. 3 una causa di esclusione della colpa e non una causa di non punibilità<sup>525</sup>.

---

<sup>523</sup> Lo riporta E. MINERVINI, *Vaccinazioni ed epidemia da Covid-19*, in *Danno resp.*, 5, 2021, pp. 600 ss.

<sup>524</sup> In argomento si consulti A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 3, 2021, p. 705 ss.

<sup>525</sup> Tale interpretazione emerge C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, in *Sistema Penale*, 1 giugno 2021, online in <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/cupelli-pandemia-rischio-penale-scudo-legge>, il quale afferma che «per come formulata, la norma sembra costituire una causa di esclusione della colpevolezza, che presuppone la sussistenza di un nesso eziologico (almeno a livello concausale) tra l'inoculazione e la morte o le lesioni che ne siano derivate. Nel merito, si va a incidere sul profilo colposo, escludendosi qualunque residuo margine di rimproverabilità colposa (anche grave) – qualora siano state rispettate le indicazioni contenute nei documenti menzionati – in capo ai soggetti coinvolti a vario titolo nelle attività di vaccinazione (dunque anche a coloro che sono deputati alla distribuzione e alla conservazione dei lotti e alla preparazione delle dosi). Ancor più nel dettaglio, richiamando il «provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio», si fa riferimento al foglietto illustrativo ove sono contenute le informazioni inerenti alla posologia, alla conservazione, alle modalità di



A riprova di tale interpretazione, si è evidenziato che l'art. 3 non richiama espressamente la colpa e, per questo motivo, ben potrebbe essere rilevante anche in ambito civilistico, posto che varrebbe ad escludere ogni colpa dei vaccinatori e quindi impedirebbe l'applicazione anche dell'art. 2043 c.c. - e anche dell'art. 1218 c.c. per chi sostiene la tesi del fondamento colposo della responsabilità contrattuale -. Tale interpretazione avrebbe modo di imporsi anche per la presenza dell'art. 590 *sexies*, comma 2, il quale prevede una causa di non punibilità nei casi di imperizia, e quindi di colpa<sup>526</sup>; e dell'art. 3-bis comma 1 d.l. 44/2021 che circoscrive la causa di punibilità alla colpa lieve<sup>527</sup>. Come può essere facilmente notato, diversamente dall'art. 3 citato, entrambi questi articoli richiamano la colpa.

---

somministrazione e alle possibili controindicazioni. Meno preciso appare invece il rinvio alle «circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione», esponendosi, in assenza di ulteriori specificazioni sulla tipologia di prescrizioni e soprattutto sui destinatari delle stesse, al rischio di tradursi in una formula vuota e non vincolante sul piano del rispetto delle regole cautelari».

<sup>526</sup> Art. 590 *sexies* c.p., rubricato «responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitari», dispone che «se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto». Ai sensi dell'articolo, qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, e dunque di colpa, la punibilità è esclusa se si sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o le buone pratiche clinico-assistenziali.

<sup>527</sup> L'art. 3-bis rubricato «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19» è stato introdotto in sede di conversione in legge, e prevede che «durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave». Al secondo comma, viene specificato poi che «ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza». Per un commento alla normativa si confronti anche P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, reperibile nel sito [www.giurisprudenzapenale.com](http://www.giurisprudenzapenale.com).

Comunque si voglia interpretare la norma, evidenti sono le criticità poste dall'applicazione della stessa. Innanzitutto, non risulta facile per l'interprete ricavare il modello di agire diligente cui parametrare la condotta dei soggetti cui la disposizione si riferisce, in quanto le regole contenute nelle fonti individuate dal legislatore dalle quali il modello di agire dovrebbe ricavarsi sono eterogenee<sup>528</sup>. Inoltre, i casi alla quale potrebbe applicarsi sono i più disparati: anamnesi scorretta, mancata prescrizione di ulteriori esami, sconsigli scorretti post-vaccinazione, errore nel confezionamento dell'iniezione, errore nell'esecuzione della somministrazione, eccetera<sup>529</sup>.

### **3.3. Note di diritto comparato: considerazioni di carattere generale**

Pare ora interessante verificare quali siano, in alcuni ordinamenti giuridici del panorama europeo, i mezzi di tutela a disposizione dell'individuo che abbia subito un pregiudizio in conseguenza della somministrazione di un vaccino.

Va premesso, innanzitutto, che la maggior parte dei paesi europei ha istituito, a partire dagli anni '90, un fondo di compensazione pubblico al fine di riconoscere un indennizzo alle vittime degli effetti avversi cagionati dai vaccini somministrati. In alcuni paesi, come la Francia, l'indennizzo è accordato solo per i danni cagionati dai vaccini obbligatori<sup>530</sup>; in altri Paesi, come la Germania, nonché l'Italia, la tutela è stata prevista anche per i vaccini fortemente raccomandati dal governo. Anche il Regno Unito, non facente parte dell'UE dal 2020, e che non prevede vaccini obbligatori, ha istituito nel 1979 un fondo di compensazione (c.d. *Vaccine Damage Payment Scheme*) per le vittime degli effetti collaterali accertati che si sono manifestati in un limitato arco temporale dalla data di somministrazione vaccinale (*Vaccine Damage Payment Act* del 22 marzo 1917). A dicembre 2020, anche il vaccino anti-Covid-19 è stato aggiunto alla lista di quelli coperti dal fondo.

---

<sup>528</sup> MINERVINI, *Vaccinazioni ed epidemia, cit.*, a tal riguardo, sostiene che «la causa di non punibilità sembrerebbe applicabile *de plano* ai «casi facili», mentre i «casi difficili» restano affidati all'operatività dei principi generali, con particolare riguardo a quelli ricavabili dall'art. 43 c.p.: questi ultimi, a ben vedere, offrono già strumenti sufficientemente affidabili, tanto per evitare derive colpevoliste in sede giudiziaria quanto per arginare il rischio di possibili approcci difensivi da parte degli operatori sanitari»

<sup>529</sup> Vedi G. AMATO, *Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi*, in *Guida al diritto – il Sole 24 ore*, n. 16 del 24 aprile 2021, p. 47 ss, consultabile online <https://www.guidaaldirittodigital.ilssole24ore.com/art/primopiano/2021-04-24/scudo-penale-i-vaccinatori-che-somministrano-dosi--130523.php?uuid=ADBsYxVB>.

<sup>530</sup> La l. n. 2002-303 del 4 marzo 2002 ha istituito *l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)*.

Interessante, poi, come nel prevedere una tutela indennitaria, prima la Corte costituzionale italiana nel 1990 e poi il legislatore nel 1992, non abbiano mancato di considerare le esperienze di altri Paesi, specialmente quella statunitense, alla quale si ritiene utile fare breve cenno<sup>531</sup>.

Occorre prima precisare che l'ordinamento statunitense ha esaminato molteplici problematiche attualmente in discussione nella nostra giurisprudenza e dottrina, tanto da essere oggetto di numerosi richiami, soprattutto in tema di responsabilità del produttore di farmaci. Ciò si deve anche al notevole sviluppo tecnologico del settore farmaceutico statunitense e al fatto che, molti dei farmaci attualmente in commercio nel continente europeo, provengono proprio dal continente oltreoceano. Invero, la giurisprudenza statunitense che ha esaminato la responsabilità da farmaci è sterminata ed è stata oggetto di studio da numerosa dottrina<sup>532</sup>. In particolare, molto discussa è la problematica relativa alla c.d. *preemption*, ovvero la questione se, nel caso in cui il prodotto sia stato approvato dalla FDA, le azioni di responsabilità debbano ritenersi proibite, per l'appunto, *preempted*. Tale questione si rivela di cruciale importanza nell'ordinamento statunitense, posto che, in conseguenza delle condanne al risarcimento del danno da parte dei giudici nei confronti dei produttori, gli assicuratori hanno rifiutato di coprire i rischi derivanti da nuovi prodotti, o a loro volta, hanno imposto il pagamento di premi molto alti. Tale circostanza ha portato a conseguenze negative, quali l'aumento del prezzo dei farmaci e la riduzione del numero dei farmaci sul mercato, soprattutto quelli innovativi. Da ciò si comprende perché coloro che sostengono l'operatività della *preemption* fondino la propria argomentazione proprio considerando il campo dei vaccini<sup>533</sup>.

Al fine di incentivare la produzione di tali farmaci, riconosciuti come essenziali, sono stati introdotti il *National Childhood Vaccine*, lo *American Vaccine Injury Compensation Program* ed il *Swine Flu Act*, dei programmi di compensazione volti a garantire un indennizzo ai soggetti danneggiati a causa della somministrazione dei vaccini, ma alla condizione di rinunciare alla proposizione di un'azione civile nei confronti del produttore del vaccino. Così, il danneggiato agirà in sede civile solo se aspira al ristoro integrale del danno, non

---

<sup>531</sup> Si confronti QUERCI, *I danni da vaccinazione, fra indennizzo e risarcimento*, cit., p. 483 ss.

<sup>532</sup> Tra tutti, A. QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronache di una realtà che cambia*, in *Danno resp.*, 2009, 3, p. 1 ss. Altresì, G. PONZANELLI, *La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America. Premessa a Owen*, in *Danno resp.*, 1999, 11, p. 1065 ss.

<sup>533</sup> Emblematico il caso *D-T-P vaccine*, che ha coinvolto i *Wyeth Laboratories*, i quali smisero di vendere al pubblico il proprio prodotto costringendo il CDC a raccomandare la cessazione della somministrazione del vaccino a bambini di età superiore a un anno, per distribuirlo a quelli di età inferiore.

accontentandosi della rifusione delle spese mediche, della perdita di reddito e del danno morale, che possono essere oggetto di ristoro, ma solo entro una determinata soglia<sup>534</sup>. Inoltre, si prevede l'esclusione della responsabilità per i danni punitivi, salvo i casi di dolo o di reato.

In questo contesto, sembra opportuno richiamare la motivazione del caso *Brown v. Abbott Laboratories et al.*, un caso di richiesta del risarcimento dei danni derivanti dal vaccino Pasteur, la cui analogia con i vaccini anti Covid-19 non può essere trascurata. Si legge in motivazione che «esistono alcuni prodotti che, allo stato attuale delle conoscenze umane, non è dato rendere sicuri per l'uso previsto ed ordinario. La maggiore diffusione di questi prodotti si ha nel campo dei medicinali. Un chiaro esempio ci è dato dal vaccino Pasteur antirabbia, che non di rado, quando viene iniettato, innesca conseguenze piuttosto serie e pericolose. Dal momento che la malattia comunque porta a una terribile morte, sono pienamente giustificabili la commercializzazione e l'uso del vaccino, malgrado l'alta percentuale di rischio che comportano [...] lo stesso vale per molti altri medicinali, vaccini e *similia*, molti dei quali, per questo grave motivo, possono essere acquistati solo da medici o dietro loro prescrizione. E ciò è vero in particolare per molti farmaci, nuovi o sperimentali, per i quali, per mancanza di tempo o opportunità di sperimentazione medica, o anche per incertezze circa gli ingredienti, non può essere garantita la sicurezza, ma quel tanto di sperimentazione svolta ne consente la commercializzazione e l'uso pur in presenza di un rischio latente. Il venditore di tali prodotti, sempre che questi siano preparati e venduti correttamente e dotati delle giuste avvertenze, non può essere ritenuto oggettivamente responsabile per le conseguenze sciagurate derivanti dal loro uso»<sup>535</sup>.

Poste tali premesse di ordine generale, spostiamo l'attenzione sul regime attualmente vigente in alcuni dei singoli Paesi europei.

### 3.3.1. L'esperienza francese

---

<sup>534</sup> Tuttavia, qualora si intenda richiedere il risarcimento del danno in sede giudiziaria due saranno le limitazioni: in primo luogo, il produttore del vaccino non sarà considerato responsabile qualora il danno derivi da effetti collaterali del farmaco e, in secondo luogo, non si potrà essere risarcito il danno se questo è dipeso dal mancato avviso relativo all'uso del preparato (c.d. *duty to warn*).

<sup>535</sup> *Brown v. Abbott Laboratories et al.*, Corte Suprema California, 31 marzo 1988, in Foro it., 1989, 4, p. 119, con commento di G. PONZANELLI, *Il caso brown e il diritto italiano della responsabilità civile del produttore*, in Foro It., 1989. Si trattava di determinare quale tipo di responsabilità dovesse essere sancita a carico della società produttrice del farmaco «Des» rivelatosi nocivo.

Guardando alla Francia, come anticipato, i soggetti che hanno subito un pregiudizio a seguito della somministrazione di un vaccino *nell'Hexagone* vengono tutelati dall'ordinamento, seppure in maniera diversa a seconda che siano stati sottoposti a vaccinazione obbligatoria o meramente raccomandata.

Nello specifico, i danneggiati, o i soggetti aventi diritto in caso di decesso, al fine di ottenere un ristoro per i danni direttamente imputabili ad una vaccinazione obbligatoria effettuata nelle condizioni stabilite dal *Code de santé publique* ex art. L3111-9<sup>536</sup>, possono presentare una domanda all'*Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)*<sup>537</sup>.

---

<sup>536</sup> Il quadro di riferimento relativo alla previsione di vaccinazioni obbligatorie è stato codificato – mediante l'ordonnance n. 2000-548 del 15 giugno 2000, ratificata dall'art. 92 della legge n. 2002-303 del 4 marzo 2002, relativa ai diritti dei malati e alla qualità del sistema sanitario – nel Codice della salute pubblica (CSP), agli artt. L. 3111-1 a L. 3111-3 e L. 3112-1. I vaccini obbligatori sono, per le persone nate prima del 1 gennaio 2018, l'anti-difterite, l'anti-tetanica, e la vaccinazione contro la poliomielite; mentre per le persone nate dopo tale data si aggiungono anche la vaccinazione contro l'epatite-B, la pertosse, pneumococco, meningococco, morbillo, parotite e rosolia. I professionisti e gli studenti operanti nell'ambito sanitario sono soggetti ad ulteriori vaccinazioni obbligatorie. Si confronti il sito ufficiale della *République Française*, in <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F13284>.

<sup>537</sup> Art. L3111-9, modificato dalla legge n°2017-1836 del 30 dicembre 2017 - art. 49, dispone: «*sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent titre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale. L'office diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel. L'offre d'indemnisation adressée à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit est présentée par le directeur de l'office. Un conseil d'orientation, composé notamment de représentants des associations concernées, est placé auprès du conseil d'administration de l'office. L'offre indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice. L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'office est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article*». Cfr. Code de la santé publique, artt. da L3111-1 a L3111-11, relativi alla Compétence de l'Oniam (article L3111-9). Code de la santé publique, articles R3111-27 à R3111-33, riguardanti la réparation des préjudices imputables à une vaccination obligatoire.

Anche in Francia è possibile, dunque, ottenere una forma di compensazione economica senza necessità di percorrere le vie legali. Da tale circostanza si evince che il soggetto danneggiato può decidere, a propria scelta, se agire in via amministrativa o in via giudiziaria<sup>538</sup>. Tuttavia, qualora il soggetto danneggiato decida di adire il tribunale competente per ottenere il risarcimento del danno subito, convenendo, a seconda del caso, il produttore del vaccino, il medico prescrittore, il medico vaccinatore e/o, se necessario, l'*ONIAM*, il diritto francese, al fine di aiutare le vittime di una vaccinazione obbligatoria, ha sviluppato un regime di responsabilità loro favorevole, essendo queste non tenute a dimostrare la particolare gravità del danno, né l'esistenza di una colpa del professionista o di un vizio del prodotto<sup>539</sup>. Si deroga, quindi, a quanto previsto, in via generale, dal diritto della responsabilità medica, che prevede la necessità, per le vittime di un atto medico che desiderano ottenere un risarcimento, di provare che l'autore del danno ha commesso una colpa. Se questo regime classico fosse applicato agli infortuni conseguenti alla vaccinazione, la vittima dovrebbe provare che la persona che gli ha inoculato il

---

<sup>538</sup> La procedura amministrativa francese non diverge molto da quella italiana, pur essendovi, naturalmente, delle peculiarità. La domanda deve essere inoltrata all'ufficio mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento o depositata presso la segreteria dell'*Oniam* contro ricevuta. Una volta ricevuta la richiesta, l'ufficio la analizza e, se del caso, richiede l'invio di ulteriori documenti; altresì, se necessario, può disporre una perizia per determinare l'entità del danno e specificarne la causa. Successivamente, almeno quindici giorni prima della data dell'esame, invia al richiedente l'identità e i titoli del medico incaricato della missione peritale e della missione di competenza ad esso affidate, non omettendo di avvisarlo della possibilità di farsi assistere da una persona a propria scelta. L'esperto, poi, trasmetterà il suo progetto di relazione al richiedente, il quale avrà quindici giorni di tempo per l'invio di eventuali osservazioni. Dopodiché, l'esperto dovrà inviare la propria relazione all'*Oniam* entro tre mesi dalla data della sua nomina, che verrà inoltrata senza indugio al richiedente. Quest'ultimo avrà un ulteriore termine di quindici giorni per inviare all'*Oniam* eventuali osservazioni. Al termine delle indagini svolte, *Oniam* prende una decisione motivata sull'obbligatorietà della vaccinazione, ed è lo stesso ufficio a decidere circa il nesso di causalità tra il danno e la vaccinazione, l'entità del danno, e consolidamento, nonché il momento in cui la lesione non è più suscettibile di evoluzione nel breve termine e può ritenersi a carattere permanente, o meno, dello stato di salute della vittima. Dopo tali valutazioni, *Oniam* presenta l'offerta di risarcimento al ricorrente mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, che potrà essere accettata o rifiutata. Dal momento dell'accettazione, l'*Oniam* dispone di un mese per versare l'indennizzo; qualora invece si rifiuti l'offerta, può essere adito il tribunale amministrativo per la richiesta di un risarcimento del danno. Da precisare, infine, che il silenzio di *Oniam* per un periodo di 6 mesi dalla data di ricezione del fascicolo completo equivale al rigetto della richiesta.

<sup>539</sup> Tale diritto è oggi codificato principalmente negli articoli L3111-2 e L3111-9 del Codice di Sanità Pubblica.

vaccino ha commesso un errore durante l'iniezione, oppure che il vaccino stesso è dannoso per il suo organismo. Si percepisce subito la gravosità di un tale onere probatorio, essendo la vittima spesso incapace di dimostrare legalmente, cioè scientificamente in questo caso, tali colpe. Infatti, è già complicato per un paziente medio dimostrare la colpa di un professionista nell'esecuzione di un atto medico, diventa quasi impossibile se deve dimostrare scientificamente la nocività di un vaccino messo a punto da una multinazionale che ha ottenuto dallo Stato tutte le autorizzazioni per l'uso del suo vaccino presso il pubblico<sup>540</sup>.

Diversamente, non è stata prevista la possibilità di ottenere un indennizzo da parte dello Stato francese per il danno correlato a una vaccinazione semplicemente raccomandata. In questo caso, le conseguenze dannose potranno essere compensate con diversi rimedi previsti generalmente per tutti gli atti medici, tra cui rientra, ovviamente, anche l'atto della vaccinazione.

In primo luogo, la vittima potrà adire la *Commission de conciliation et d'indemnisation* (CCI) entro un termine decadenziale di dieci anni dal consolidamento del danno, ovvero dal momento in cui l'infortunio non è più suscettibile di mutare nel breve termine e può essere considerato a carattere permanente del danno; da tale momento sono sospesi i termini di prescrizione.

A seconda della gravità del danno, la procedura che verrà condotta sarà quella della conciliazione o quella della composizione in via transattiva<sup>541</sup>. Se il valore della soglia di gravità è inferiore al 24%, la CCI invita l'attore a procedere alla conciliazione, oppure alla procedura di conciliazione amichevole quando la soglia di gravità è superiore al 24%<sup>542</sup>. La CCI dispone, poi, di un periodo di sei

---

<sup>540</sup> A. DEBUSSY, *Indemnisation des victimes du vaccin Covid-19: entre vérité scientifique et justice sociale*, in *Village de la Justice, la communauté des métiers du droit*, 31 gennaio 2022, consultabile online in <https://www.village-justice.com/articles/indemnisation-des-victimes-vaccination-contre-covid-exercice-delicat,39961.html>.

<sup>541</sup> È bene precisare che, un incidente medico è considerato grave se ha causato danni superiori ad una delle seguenti soglie: i) tasso di danno permanente all'integrità fisica o psichica (AIPP) superiore al 24%; ii) cessazione temporanea dell'attività professionale (ATAP) per almeno 6 mesi consecutivi (o 6 mesi non consecutivi in un periodo di 12 mesi); iii) disagio temporaneo che costituisce un deficit funzionale temporaneo (TFD) maggiore o uguale a un tasso del 50% per almeno 6 mesi consecutivi (o 6 mesi non consecutivi per un periodo di 12 mesi). Eccezionalmente, la gravità può essere riconosciuta quando la vittima è dichiarata permanentemente inabile all'esercizio della sua professione o quando le sue condizioni di vita sono gravemente disturbate.

<sup>542</sup> Si procederà alla conciliazione se, alternativamente, i) non si è soddisfatti delle cure che si sono ricevute; ii) non si è d'accordo con un operatore sanitario o una struttura sanitaria; iii) si è subito un danno inferiore alla soglia di gravità (24%). Il presidente della CCI informa le persone interessate della procedura e può richiedere ulteriori informazioni. Con il consenso dell'attore, la CCI inoltra la richiesta alla commissione per

mesi dal ricevimento del fascicolo completo per emettere il proprio parere. Secondo la decisione di responsabilità resa dalla CCI, è l'assicurazione del professionista che risarcisce la vittima o l'*ONIAM*.

Giova sottolineare che l'accettazione dell'offerta da parte della vittima elimina la possibilità di ricorrere a un tribunale amministrativo o civile o di ricevere un risarcimento da un altro organismo. Diversamente, se si contesta l'offerta dell'assicuratore o l'assenza di un'offerta dell'*ONIAM*, è possibile adire il tribunale competente a seconda della natura dell'evento che ha generato il danno; più precisamente, dinnanzi a un tribunale civile, nel caso in cui si voglia agire contro una struttura privata o se si tratta di un delitto, oppure avanti al tribunale amministrativo se si voglia convenire un ospedale e, dunque, una struttura pubblica.

L'alternativa lasciata al soggetto che ha subito un danno a seguito della somministrazione di un vaccino raccomandato è ancora una volta la via giudiziaria per ottenere il risarcimento del danno, sebbene si sia vincolati al termine decadenziale di dieci anni dalla verifica del danno (o sei anni dall'atto medico, nel caso si voglia adire il tribunale penale). Tuttavia, diversamente da quanto previsto in tema di onere probatorio per i danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie, in questi casi, spetterà alla vittima provare la colpa dell'operatore

---

le relazioni con gli utenti dell'istituto, oppure delega il compito di conciliazione ad uno dei suoi membri o ad un mediatore indipendente; può, inoltre, studiare i fatti stessi. Dopo tale esame, la CCI redige un documento indicante l'esito della conciliazione. Viene firmato dalle parti e ne viene data copia a ciascuna di esse. Diversamente, si ricorre alla procedura di conciliazione amichevole quando la soglia del danno subito supera il 24%. Tale soglia viene superata se si viene dichiarato permanentemente inabile all'esercizio della propria professione o se le condizioni di vita sono gravemente disturbate. Una volta completato il fascicolo, la CCI dispone di un periodo di 6 mesi per emettere il proprio parere, a tal fine, può ottenere la comunicazione di qualsiasi documento, anche medico, con mezzi idonei a garantire la riservatezza nei confronti di terzi. I suoi membri sono vincolati dal segreto professionale. Ciascuna parte interessata riceve copia delle richieste di documenti formulate dalla CPI e di tutti i documenti che le sono stati comunicati. In caso di inammissibilità si può presentare istanza di conciliazione alla CCI. In caso di dubbio sull'ammissibilità del fascicolo, il presidente nomina un esperto. Le parti sono informate della sua decisione. Se il fascicolo è ritenuto ammissibile, il presidente nomina un esperto o un collegio di esperti e fissa un termine per la presentazione della perizia. Nell'ambito della procedura di perizia, l'esperto può prendere in considerazione le osservazioni delle parti e allegare, su loro richiesta, tutti i documenti relativi alla propria relazione. Una copia di questo rapporto viene inviata a ciascuna parte almeno 10 giorni prima della data della riunione dell'ICC. Le parti sono citate dinanzi alla CCI e possono essere assistite o rappresentate da una persona di loro scelta. Possono essere ascoltati lì su loro richiesta o su richiesta della CCI. Al termine della sessione, la CPI emette un parere che viene inviato alle parti. È accompagnato dai documenti necessari per la costituzione di un'offerta di risarcimento.



sanitario, medico prescrittore o vaccinatori (medico o infermiere), oppure del laboratorio che produce il vaccino<sup>543</sup>, a meno che non possa invocare la mancanza di informazioni.

Nello specifico, il produttore, in quanto fabbricante, può essere ritenuto responsabile sulla base della responsabilità per prodotti difettosi disciplinata dagli articoli 1245 e seguenti del Codice civile di recepimento della Direttiva n. 85/374/CEE del 25 luglio 1985. Più precisamente, l'articolo 1245 del *Code civil* dispone che: «*le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime*» («il produttore risponde dei danni causati da un difetto del suo prodotto, indipendentemente dal fatto che sia vincolato o meno da un contratto con la vittima»)<sup>544</sup>.

Si precisa che, anche secondo la giurisprudenza della Corte di Cassazione francese, l'eventuale pericolosità del prodotto non lo rende necessariamente difettoso. Per la Corte di Cassazione gli effetti nocivi dei prodotti per la salute costituiscono pericoli difficilmente eliminabili e quindi non imputabili al produttore; essa ha quindi elaborato il metodo dei benefici/rischi, al fine di confrontare i vantaggi del vaccino con i suoi effetti indesiderati per caratterizzarne o meno il difetto. Così, la Corte di Cassazione ha, ad esempio, confermato una sentenza di rigetto di una domanda risarcitoria, per «la dimostrazione del carattere positivo del rapporto rischio/beneficio tale da escludere la correlazione tra vaccinazione e accadimento di malattia»<sup>545</sup>.

Inoltre, un vaccino sarà difettoso e quindi fonte di responsabilità del suo produttore solo se, al momento dell'uso, le avvertenze e le informazioni sulla sua pericolosità, inserite nel suo foglio di presentazione, non erano adatte<sup>546</sup>. Anche se, come noto, dare prova del difetto del vaccino non è sufficiente per impegnare

---

<sup>543</sup> Invece, gli infortuni successivi a vaccinazioni non obbligatorie, ma svolti in un centro vaccinale o in un ambiente scolastico, possono impegnare la responsabilità dello Stato ed essere risarciti secondo la procedura relativa agli infortuni successivi alla vaccinazione obbligatoria.

<sup>544</sup> L'articolo 1245-8 del codice civile stabilisce le condizioni per assumere la responsabilità del produttore. L'attore deve fornire la prova di tre elementi (danno, difetto, nesso di causalità). Se la prova del danno non è difficile da riportare per la vittima poiché l'articolo 1245-1 del codice civile prevede infatti che, tale responsabilità si applica «alla riparazione di un danno che deriva da una violazione della persona», le condizioni relative l'inadempimento e il nesso di causalità pongono, ancora una volta, non poche difficoltà.

<sup>545</sup> Cfr. Cass. 1re civ., 29 mai 2013, n° 12-20.903. Circa l'intervallo di tempo tra il momento della vaccinazione e l'inizio della malattia che costituisce una limitazione nella difettosità del vaccino si confronti Cass. civ. 1, 4 juillet 2019, n° 18-16.809.

<sup>546</sup> Cfr. Cass. civ. 1ère, 9 juillet 2009 n° 08-11.073, nonché l'articolo 1245-10 del *Code civil*.

la responsabilità del produttore essendo comunque necessario che la vittima dimostri che il suo danno è imputabile al vizio, che vi sia un nesso di causalità. Tuttavia, è difficile per la vittima dimostrare che il vaccino è all'origine della sua malattia, a causa dell'incertezza scientifica sugli effetti del vaccino<sup>547</sup>.

L'articolo 1245 del *Code civil* individua come responsabile del danno solo il produttore; in linea di principio, dunque, solo la sua responsabilità può quindi essere assunta dal paziente. Tuttavia, l'articolo 1245-6 dello stesso codice lo prevede che *«si le producteur ne peut être identifié, le vendeur, le loueur, à l'exception du crédit-bailleur ou du loueur assimilable au crédit-bailleur, ou tout autre fournisseur professionnel, est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur»* («se il produttore non può essere identificato, il venditore, il locatore, ad eccezione del locatore finanziario o del locatore assimilato al locatore finanziario, o qualsiasi altro fornitore professionale, è responsabile della mancanza di sicurezza del prodotto, alle stesse condizioni che il produttore»).

Infine, è astrattamente configurabile anche la responsabilità degli operatori sanitari e/o delle strutture sanitarie, naturalmente, solo quando si abbia a che fare con una vaccinazione non obbligatoria.

La responsabilità medica è soggetta ad un regime specifico previsto dagli articoli L1142-1 e seguenti del Codice di Sanità Pubblica. In caso di conseguenze dannose legate alla vaccinazione, la responsabilità civile personale del medico può essere assunta solo in caso di colpa, la quale può essere definita come una violazione delle buone pratiche professionali. L'onere della prova di tale colpa spetta all'attore, il quale deve fornire anche la prova del proprio danno e del nesso di causalità tra la colpa commessa e il danno asserito.

In ambito vaccinale, diverse sono le ipotesi di colpa. La giurisprudenza ha, ad esempio, qualificato come colpa per un medico il mancato rispetto delle prescrizioni scritte sul flaconcino del vaccino da iniettare<sup>548</sup>; il mancato monitoraggio delle reazioni del paziente dopo l'iniezione<sup>549</sup>; e, in un caso particolare, l'aver raggiunto il nervo sciatico del paziente durante l'iniezione intramuscolare<sup>550</sup>.

---

<sup>547</sup> Necessario riportare il caso emblematico relativo al virus epatite-B, sul quale si è espressa Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 23 sept. 2003, n° 01-13.063, orientamento leggermente attenuato da Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 22 mai 2008, n° 05-20317, n° 06-10967, n° 06-14952, n° 06-18848 et n° 05-10593.

<sup>548</sup> Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 23 février 1983, n° 81-14.731

<sup>549</sup> Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 27 oct. 1969

<sup>550</sup> Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 17 juin 1980 n°79-11795

Quando invece il medico è accusato di aver mancato al suo obbligo di fornire informazioni sui rischi del vaccino<sup>551</sup>, vi è un'inversione dell'onere della prova, essendo, in questo caso, il medico a dover dimostrare di aver correttamente fornito le informazioni al paziente. Tuttavia, la responsabilità per negligenza del medico vaccinatore per violazione del suo obbligo di informazione può sorgere solo se tale violazione riguarda un rischio effettivamente verificato<sup>552</sup>. In questo caso, il paziente può essere risarcito sulla base della perdita della possibilità di aver potuto evitare il rischio e/o di essersi preparato ad esso<sup>553</sup>.

Da ultimo, può essere prospettata la responsabilità della struttura, in aggiunta o congiuntamente a quella del professionista. La responsabilità delle istituzioni sanitarie pubbliche è stata a lungo accettata dal Consiglio di Stato<sup>554</sup>. Un ospedale può quindi essere ritenuto responsabile dinanzi al giudice amministrativo se si verifica un infortunio a seguito di vaccinazione, fatta salva la sussistenza di una colpa ai sensi dell'articolo L1142-1 del *Code de santé publique*. Anche in questo caso, in linea di principio, spetta al ricorrente fornire la prova della colpa imputabile all'ospedale. Tuttavia, per facilitare il risarcimento delle vittime, il giudice amministrativo ha istituito un sistema di colpe «presunte» per determinati atti<sup>555</sup>. Ad ogni modo, l'ente non sarà ritenuto responsabile per la colpa commessa da un professionista sanitario quando è di natura personale.

Rimane, dunque, da chiedersi come tale disciplina si possa conciliare con i danni provenienti dalla somministrazione del vaccino anti Covid-19, il quale, in Francia, è stato reso obbligatorio, a partire dal 15 settembre 2021, unicamente per il personale infermieristico e non infermieristico di ospedali, cliniche, case di cura e case di riposo, nonché per professionisti e volontari, oltre a vigili del fuoco e paramedici.

---

<sup>551</sup> Cfr. Article L1111-2 *Code de la santé publique*.

<sup>552</sup> Cfr. Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 23 janvier 2014, n° 12-22123, Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 14 novembre 2018, n°17-27.980 et n°17-28.529.

<sup>553</sup> Per un approfondimento sui diversi scenari di responsabilità civile si rinvia a P. LINGIBE, *Quelle responsabilité en matière de vaccination?*, in *Village de la Justice, la communauté des métiers du droit*, 23 ottobre 2020, consultabile online <https://www.village-justice.com/articles/quelle-responsabilite-matiere-vaccination,36876.html>.

<sup>554</sup> CE, Sect., 8 novembre 1935, Dame Vion, épouse Loiseau et Dame Philipponeau.

<sup>555</sup> Questo è il caso, ad esempio, della contaminazione da epatite C a seguito di una trasfusione di sangue. Cfr. CE, 19 octobre 2011, M. V., n° 339670. Al di là di questi presunti vizi, la giurisprudenza ha riconosciuto vizi in diverse situazioni. Ha quindi ammesso che la responsabilità per colpa di un centro ospedaliero potrebbe essere coinvolta in caso di mancato monitoraggio dei pazienti. In merito si rinvia a CE, 27 février 1985, Centre hospitalier de Tarbes, n° 39069-48793.

*Nulla quaestio* per i soggetti sottoposti all'obbligo vaccinale grazie alla presenza dell'art. 10 della legge sulla crisi sanitaria, adottata il 25 luglio 2022, che ha allineato il meccanismo risarcitorio dei danni riconducibili alla vaccinazione obbligatoria contro il Covid-19 al regime risarcitorio dei danni connessi alle vaccinazioni obbligatorie già esistenti per gli operatori sanitari, previsto dall'art. L3111-9 sopra citato.

Per quanto riguarda le altre categorie di soggetti, è stato l'art. L3131-20 del *Code de la santé publique*<sup>556</sup>, a permettere alle vittime della vaccinazione contro il COVID 19 di accedere all'organismo *Oniam*, previsto dall'art. L3131-4, per ottenere una riparazione senza passare per vie legali per dei «*préjudices imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins*» («pregiudizi imputabili ad attività di prevenzione, diagnosi o cura»), realizzati sulla base delle misure prese nel quadro dello stato di emergenza sanitaria, in applicazione degli articoli L3131-15 - L3131-17, che hanno effettivamente permesso lo svolgimento della campagna vaccinale. La campagna vaccinale è stata avviata con un decreto, adottato sulla base dell'articolo L 3131-15 del *Code de santé publique*, che offre

---

<sup>556</sup> Tuttavia, l'articolo L3131-20, in vigore dal 24 marzo 2020, è stato abrogato il 1 agosto 2022 dalla legge n. 2022-1089 del 30 luglio 2022 - art. 1. La norma prevedeva che le disposizioni degli articoli L. 3131-3 e L. 3131-4 fossero applicabili ai danni risultati dalle misure prese in applicazione degli articoli da L. 3131-15 a L. 3131-17. Gli articoli L. 3131-3 e L. 3131-4 sopra citati dispongono che «fermo restando quanto previsto dall'articolo L. 1142-1, gli operatori sanitari non possono essere ritenuti responsabili per danni derivanti dalla prescrizione o somministrazione di un farmaco al di fuori delle indicazioni terapeutiche o delle normali condizioni d'uso previste dalla sua autorizzazione all'immissione in commercio o dalla sua autorizzazione temporanea all'uso, o di un medicinale non coperto da nessuna di tali autorizzazioni, quando il loro intervento sia stato reso necessario dall'esistenza di un grave pericolo per la salute e che la prescrizione o la somministrazione del medicinale sia stata raccomandata o richiesta dal Ministro competente per la salute ai sensi delle disposizioni dell'articolo L. 3131-1. Il fabbricante di un medicinale non può essere ritenuto responsabile per i danni derivanti dall'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni terapeutiche o delle normali condizioni d'uso previste dalla sua autorizzazione all'immissione in commercio o dalla sua autorizzazione temporanea all'uso, o quella di un medicinale prodotto non coperto da nessuna di queste autorizzazioni, quando tale uso sia stato raccomandato o richiesto dal Ministro responsabile della salute ai sensi dell'articolo L. 3131-1. Lo stesso vale per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dell'autorizzazione temporanea all'uso o dell'autorizzazione all'importazione del medicinale in questione. Le disposizioni del presente paragrafo non li esonerano dall'impegno della loro responsabilità alle condizioni di diritto comune dovuta alla fabbricazione o all'immissione in commercio del medicinale». Altresì, prevedeva che le disposizioni degli articoli L. 3131-9-1, L. 3131-10 et L. 3131-10-1 fossero applicabili in caso di dichiarazione dello stato di emergenza sanitaria.

sia alle persone vaccinate che agli operatori sanitari la stessa sicurezza prevista per le vaccinazioni obbligatorie.

Da ultimo, si vuole evidenziare che il legislatore francese avrebbe potuto scegliere di inserire il vaccino anti Covid-19 nell'elenco delle vaccinazioni elencate nell'articolo L3111-2 del Codice di sanità pubblica, ma che, tuttavia, ha scelto un meccanismo di rinvio di articoli di legge per organizzare un sistema di compensazione più complicato attraverso gli articoli L3131-20, L3131-15 a L3131-17, L3131-3, L3131-4, L3131-9-1, L3131-10 e L3131-10-1 del Codice di Sanità Pubblica. Ciononostante, se tale disciplina ha lo svantaggio di essere caratterizzato da una certa complessità a causa dei diversi rimandi normativi, ha il vantaggio di inglobare coloro per i quali la vaccinazione non è obbligatoria. Ciò significa che le persone vaccinate potranno ottenere la riparazione del danno perché coperto dalla solidarietà nazionale attraverso l'Ufficio *ONIAM*, senza dover provare alcuna colpa o difetto del prodotto, e, altresì, che gli operatori sanitari che vaccinano non vedranno richiesta la loro responsabilità, se non per colpa grave<sup>557</sup>. Di conseguenza, ad esempio, i medici non potranno essere ritenuti responsabili per il fatto di aver fornito informazioni insufficienti ai pazienti su effetti avversi non riconosciuti alla data della vaccinazione. Inoltre, per qualificare un'eventuale colpa grave, il giudice terrà conto dell'urgenza che regola lo spiegamento dei vaccini nonché delle circostanze.

Un punto importante da chiarire è che l'articolo L3131-4 del Codice di sanità pubblica prevede il risarcimento dei soli danni causati direttamente dalla vaccinazione, e che pertanto, anche nell'ordinamento francese si ripropone il problema della prova del nesso causale diretto tra la loro lesione e la vaccinazione, che rappresenta sempre la principale difficoltà per le vittime di una vaccinazione contro il Covid-19<sup>558</sup>.

In conclusione, come si può notare in entrambi i casi, a prescindere dal fatto che la vaccinazione sia stata eseguita dietro raccomandazione o obbligo, il danno rilevante arrecato a una persona a seguito della somministrazione di un vaccino è in definitiva responsabilità dello Stato. Va precisato che tale responsabilità è legale e imperativa e non può essere annullata da accordi di limitazione di responsabilità che avrebbero potuto essere stipulati, in particolare con le aziende produttrici dei vaccini<sup>559</sup>.

---

<sup>557</sup> In entrambi i casi, l'*ONIAM*, nel termine di sei mesi, è chiamata a pronunciarsi sull'esistenza di un nesso di causalità tra il danno subito e la vaccinazione o, nel caso di vaccinazione non obbligatoria, l'attività di prevenzione, diagnosi o cura.

<sup>558</sup> Sul punto, si rinvia ad DEBUSSY, *Indemnisation des victimes du vaccin Covid-19*, cit.

<sup>559</sup> P. LINGIBE, *Vaccination contre la Covid-19: qui est responsable en cas de préjudices?*, in *Village de la Justice, la communauté des métiers du droit*, 19 agosto 2021,

### 3.3.2. L'esperienza tedesca

Diversamente da quanto abbiamo visto essere previsto in Francia, in Germania, la tutela per il danno da vaccinazione è accordata anche ai danni conseguiti a seguito di vaccinazioni fortemente raccomandate dal governo, e non solo obbligatorie.

Il riferimento normativo è l'art. 60 della Legge sulla protezione delle infezioni (*Infektionsschutzgesetz - IfSG*), rubricato «*Versorgung bei Impfschaden und bei Gesundheitsschäden durch andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe*», che prevede la responsabilità dello Stato tedesco per il danno da vaccino. Il prerequisite originario per l'addebito di tale responsabilità era rappresentato dal fatto che la vaccinazione fosse raccomandata da un'autorità statale competente, le cui raccomandazioni, spesso, vanno oltre le raccomandazioni della Commissione permanente per le vaccinazioni (*STIKO*). Alla fine del 2020, tuttavia, il legislatore tedesco, in occasione dell'emanazione del nuovo regolamento speciale per il caso di danno da vaccino Covid-19 nell'*IfSG*, ha previsto che chiunque sia stato o è ancora vaccinato contro il coronavirus con un vaccino approvato in Germania ha diritto alle cure sanitarie a seguito di danni causati dalla vaccinazione, e ciò a prescindere che vi fosse una raccomandazione pubblica da parte delle autorità statali o meno.

La *ratio* dell'estensione delle ipotesi di ristoro economico previsto dall'art. 60 della *IfSG* anche al danno da vaccinazione contro il Covid-19 è facilmente intuibile: compensare il pregiudizio di coloro che hanno voluto essere vaccinati hanno corso il rischio di essere vaccinati per la propria protezione, ma anche per la protezione del pubblico in generale. La legge sulla protezione delle infezioni chiarisce, infatti, che esiste un diritto nazionale «al risarcimento» di tutti i danni alla salute che si sono verificati in relazione a vaccinazioni effettuate sulla base dell'ordinanza sulle vaccinazioni contro il coronavirus dal 27 dicembre 2020<sup>560</sup>.

Occorre premettere poi che, secondo la definizione legale contenuta nel §2 n. 11 della Legge sulla protezione delle infezioni<sup>561</sup>, richiamata dall'art. 60 *IfSG*,

---

consultabile online in <https://www.village-justice.com/articles/vaccination-contre-covid-qui-est-responsable-cas-prejudices,39873.html>.

<sup>560</sup> Cfr. N. BUSKE, *Wer bei dauerhaften Schäden durch eine Coronaimpfung haftet*, in *Handelsblatt*, 13 dicembre 2021, online in <https://www.handelsblatt.com/politik/booster-wer-bei-dauerhaften-schaeden-durch-eine-coronaimpfung-haftet-/27821976.html>.

<sup>561</sup> Cfr. *Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) § 2 Begriffsbestimmungen*, che definisce *Impfschaden* (danno da vaccinazione), «*die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung; ein Impfschaden liegt auch vor, wenn mit*

il danno da vaccinazione è «la conseguenza sanitaria ed economica dei danni alla salute causati dalla vaccinazione che vanno oltre la normale entità di una reazione vaccinale»<sup>562</sup>.

Dunque, genericamente, il diritto ad un indennizzo di assistenza (*Versorgungsleistungen*) è previsto dalla legge tedesca solo quando si patiscono danni di salute o economici in misura sensibilmente superiore a quelli derivanti dalla normale reazione desiderata all'immunizzazione e in provata connessione con quest'ultima. Si badi però, che qualsiasi forma di compensazione ivi prevista è subordinata alla dimostrazione da parte dell'attore che il danno occorso sia dovuto alla vaccinazione avvenuta. La domanda allora è la seguente: quando può dirsi che le conseguenze della vaccinazione vadano oltre la normale entità di una reazione vaccinale?

La risposta è presa puntigliosamente in carico dalla stessa legge. Invero, tale circostanza si verifica quando il danno perdura per almeno sei mesi e le conseguenze superano almeno il trentesimo grado della scala *GdS* (*Grad der Schädigungsfolgen*), che elenca le malattie e disfunzioni risarcibili. Secondo la legge federale sull'assistenza sanitaria (*LPP*), inoltre, devono trascorrere almeno sei mesi tra la vaccinazione e la valutazione; da ciò si evince che i problemi di salute temporanei non devono essere presi in considerazione.

La sussistenza dei danni da vaccinazione viene verificata, caso per caso, dagli uffici pensionistici dei diversi *Länder*. Questi ultimi, in particolare, valutano se il danno alla salute verificatosi in relazione alla vaccinazione sia stato effettivamente causato dalla vaccinazione. Se l'ufficio di previdenza del rispettivo Stato federale accerta che si sono verificati danni alla salute in relazione a una vaccinazione, o che la probabilità è molto alta, le persone danneggiate ricevono assistenza ai sensi della legge federale sulle pensioni su richiesta. Il diritto alle cure è inteso a compensare le conseguenze sanitarie ed economiche del danno da vaccino e, per tale motivo, nella maggior parte dei casi, l'importo dei possibili benefici dipende dalla gravità del danno alla salute che si è verificato<sup>563</sup>.

---

*vermehrungsfähigen Erregern geimpft wurde und eine andere als die geimpfte Person geschädigt wurde».*

<sup>562</sup> Cfr. Art. 60 IfSG che dispone che i danni da vaccinazione ai sensi dell'articolo 2 n. 11 comprendono anche le conseguenze dei danni alla salute causati da un infortunio alle condizioni dell'articolo 1 capoverso 2 lettera e of o dell'articolo 8a della legge federale sull'approvvigionamento. I danni a un apparecchio indossato sul corpo, agli occhiali, alle lenti a contatto o alla dentiera a seguito di un danno da vaccinazione ai sensi del paragrafo 1 o da un infortunio ai sensi della frase 1 sono equiparati ai danni da vaccinazione ai sensi della frase 1.

<sup>563</sup> In Germania, ci sono una serie di risarcimenti statali per compensare le conseguenze di danni permanenti alla salute, che possono essere richiesti a seconda dei casi. Il nucleo è una pensione di base da 156€ a 811€ al mese. Inoltre, possono essere previste varie indennità fino ad un massimo di 626€ al mese. Chi subisce una perdita di

Secondo la legge federale sulle pensioni (*LPP*), il diritto comprende, tra l'altro, le spese per cure mediche e mediche e, se del caso, una rendita mensile. È possibile anche il risarcimento degli svantaggi professionali. Non può quindi essere corrisposta una somma forfettaria cui hanno diritto gli interessati<sup>564</sup>. È la medesima legge, poi, a prevedere che i superstiti delle persone lese ai sensi dei primi commi ricevono assistenza su richiesta, secondo le disposizioni della legge federale sulle pensioni. I partner in una comunità simile al matrimonio ricevono prestazioni in applicazione analoga degli artt. 40, 40a e 41 della legge federale sulle pensioni.

Infine, giova precisare che, la responsabilità dello Stato per danni da vaccinazione, indipendentemente da qualsiasi richiesta di risarcimento ai sensi del § 60 *IfSG*, non esclude a priori la responsabilità di altri soggetti. In particolare, il medico curante o il personale ospedaliero coinvolto potrebbero essere ritenuti responsabili nel caso in cui la vaccinazione non venga eseguita con cura e secondo lo stato attuale della scienza medica<sup>565</sup>. Il risarcimento può essere accordato solo se il medico che ha praticato la vaccinazione non ha seguito le regole vigenti secondo la pratica medica e se le reazioni indesiderate durano per almeno sei mesi. Il medico vaccinatore sarà responsabile per i danni che si verificano per un proprio errore, come ad esempio, l'aver dosato il vaccino in modo errato o l'aver effettuato la vaccinazione nel luogo sbagliato. Rimane fermo che, se la vaccinazione è stata effettuata in modo professionale non potrà muoversi alcun addebito di responsabilità<sup>566</sup>.

Altresì, potrebbero essere ritenuti responsabili i produttori di vaccini. A questi soggetti si applicano le disposizioni della legge sulla responsabilità del

---

reddito professionale a seguito di danno da vaccinazione può avere diritto al risarcimento del reddito ridotto attraverso il cosiddetto compenso professionale. Questo viene calcolato caso per caso secondo l'ordinanza sul risarcimento del danno professionale. Questi devono essere calcolati caso per caso. Si può giungere fino a 15.000 euro al mese in casi eccezionali teorici.

<sup>564</sup> Cfr. M. NORDHARDT, *Wer zahlt bei Impfschäden?*, in *Tagesschau*, 18 gennaio 2022, online <https://www.tagesschau.de/inland/gesellschaft/impfschaeden-haftung-101.html>.

<sup>565</sup> Ad esempio, il medico deve identificare le malattie pregresse che potrebbero inficiare l'idoneità ad essere vaccinati. Inoltre, in capo a tali soggetti vi è, altresì, il dovere di informazione circa tutti i rischi e gli effetti collaterali probabili. La fonte ufficiale di informazioni è il Bollettino sulla sicurezza dei farmaci dall'Istituto *Paul Ehrlich* e dall'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici. Nel caso in cui fossero addebitati gravi errori medici, sarà onere del medico provare la propria innocenza.

<sup>566</sup> Cfr. J. SEITZ, *Impfschäden: Wer haftet und wie hoch ist der Schadenersatz?*, in *BR24*, 25 agosto 2021, <https://www.br.de/nachrichten/wirtschaft/corona-impfschaeden-wer-haftet-und-wie-hoch-ist-der-schadenersatz,SMRpwRK>.



prodotto<sup>567</sup>, della legge sulla droga e le disposizioni generali sulla responsabilità del codice civile. Nello specifico, il codice civile (BGB), all'art. 823, prevede la responsabilità per danni che derivano dalla violazione intenzionale o con negligenza la vita, il corpo, la salute, la libertà, la proprietà o qualsiasi altro diritto di un'altra persona. Lo stesso obbligo si applica a chiunque violi una legge intesa a proteggere un'altra persona. Se, secondo il contenuto della legge, è possibile anche una violazione di questa senza colpa, l'obbligo di risarcimento sorge solo in caso di colpa<sup>568</sup>.

Da ultimo, secondo il *Medicines Act* (AMG), i produttori del vaccino sono obbligati a risarcire i danni se il farmaco - cioè il vaccino -, usato come previsto, ha effetti dannosi che «superano un livello accettabile secondo i risultati della scienza medica». Tuttavia, la giurisprudenza tedesca riconosce che gli effetti collaterali noti sono accettabili se il farmaco è approvato e, dunque, se il produttore ha incluso effetti collaterali noti nelle informazioni e nel foglio illustrativo, probabilmente non potrà essere ritenuto responsabile<sup>569</sup>. Al contrario, nel caso in cui vengano alla luce effetti collaterali precedentemente sconosciuti, si potrà citare in giudizio il produttore, sebbene si dovrà fronteggiare il difficile onere probatorio. Nell'ipotesi di danno da vaccino anti Covid-19, poi, come noto, nei contratti tra l'UE e i produttori di vaccini, gli Stati contraenti si sono impegnati a sostenere i costi in caso di responsabilità per i danni del vaccino del produttore.

In ogni caso, il tempo di una pratica di risarcimento dipende dal tempo di presentazione delle informazioni medico-terapeutiche, nonché dallo svolgimento della perizia medica specifica. Se vi è una causalità che esorbita la coincidenza temporale, allora potrà essere rilasciato il risarcimento, la cui entità economica viene determinata a seguito dell'accertamento dei dati sulla vaccinazione ed in raffronto agli effetti collaterali noti.

---

<sup>567</sup> Cfr. *Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz - ProdHaftG)*, del 15 dicembre 1989, modificato dall'articolo 5 G v. 17 luglio 2017 I 2421.

<sup>568</sup> Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) § 823 *Schadensersatzpflicht*: «Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet. Die gleiche Verpflichtung trifft denjenigen, welcher gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz verstößt. Ist nach dem Inhalt des Gesetzes ein Verstoß gegen dieses auch ohne Verschulden möglich, so tritt die Ersatzpflicht nur im Falle des Verschuldens ein».

<sup>569</sup> Altresì, l'art. 84 *Arzneimittelgesetz* del 24 agosto 1976, ha fissato un tetto massimo di risarcimento al quale il singolo produttore può essere obbligato al fine di non esporlo a rischi imponderabili. Cfr. U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore di medicinali in una recente Legge della Repubblica Federale Tedesca*, in *Riv. dir. ind.*, 1977, I, p. 476 ss..

In conclusione, in Germania, la pretesa contro lo Stato in caso di danno da vaccino dovrebbe essere quella vestita dalle migliori aspettative di successo, fra quelle dei Paesi che abbiamo analizzato. Ciononostante, il *Paul-Ehrlich-Institut*, responsabile per la sicurezza dei vaccini, nel suo ultimo rapporto della fine di dicembre ha comunque dichiarato che «nell'attuale stato di conoscenze, effetti collaterali gravi sono molto rari e non alterano il rapporto rischi-benefici delle vaccinazioni rispetto ad una malattia».

### **3.4. Oltre il danno da vaccinazione: cenni a una possibile «pandemia giudiziaria»**

Il danno da vaccinazione è solo una delle possibili conseguenze nefaste che potrebbe fungere da causa di un sovraffollamento delle aule giudiziarie ed è per questo motivo che si rende necessario verificare brevemente quali potrebbero essere gli scenari di quello che è stato da molti prospettato come un vero e proprio contenzioso di massa.

In dottrina, infatti, sin dai primi mesi in cui il virus SARS-CoV-2 è entrato a fare parte delle nostre vite, numerosi giuristi, professori, ma anche esercenti la professione legale, si sono preoccupati di evidenziare come la pandemia sanitaria in atto avrebbe potuto potenzialmente trasformarsi in una «pandemia giudiziaria», avendo compreso come il possibile contenzioso risarcitorio «*post Covid*» potesse trarre origine da molteplici fattispecie.

In estrema sintesi, la pandemia generata dal Covid-19 se, da un lato, ha messo in luce le vulnerabilità del nostro Sistema Sanitario Nazionale (SSN), d'altro lato, ha fatto emergere, ancora una volta, il ruolo centrale della responsabilità civile, soprattutto in ambito sanitario<sup>570</sup>. Il tragico crescente numero di vittime, ma anche il manifestarsi dei casi di positività al virus comportanti lesioni invalidanti temporanee e/o permanenti durante l'emergenza sanitaria ha portato

---

<sup>570</sup> In maniera interessante, U. IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla – I parte*, in *Resp. civ. e prev.*, 2020, p. 1776 ss., prima di passare in rassegna le analisi compiute dalla dottrina civilistica sul possibile contenzioso risarcitorio *post Covid*, sottolinea tre dati. In primo luogo, mostra come la possibile pandemia giudiziaria avrà una forte caratterizzazione geografica, soprattutto quello relativo alla «prima ondata», posto che i casi e decessi dovuti dal virus non sono stati omogenei tra le diverse regioni italiane. In secondo luogo, evidenzia come l'Italia sia il Paese europeo con più decessi registrati e come ciò possa, naturalmente, avere una ripercussione sull'eventuale contenzioso. Infine, riporta i dati dello studio diffuso *online* dall'ISS il 5 maggio 2020 relativi ai decessi avvenuti nelle RSA allo scopo di dimostrarne l'elevato numero.

la dottrina a ipotizzare diversi scenari di contenzioso, che si intendono ora riproporre sommariamente<sup>571</sup>.

Necessario, in primo luogo, indagare sulla responsabilità dei medici professionisti, vittime di un sistema impreparato, ma ritenuti da molti responsabili dei danni commessi nell'ambito delle cure e dell'assistenza nella lotta contro il virus. Ancora una volta, dunque, si è preteso che a rispondere delle avversità verificatesi fossero gli operatori sanitari autonomi o dipendenti delle strutture sanitarie. Naturalmente, in questo contesto potrebbe applicarsi il doppio binario della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale previsto dalla legge n. 24/2017 e, in particolare, questi soggetti potrebbero essere ritenuti responsabili ex art. 2043 c.c. secondo il criterio della colpa, valutata ex art. 2236 c.c. Tuttavia, è intuibile come in concreto difficilmente possa essere mosso un addebito di responsabilità nei confronti di tali soggetti, posto che questi potrebbero invocare la «speciale difficoltà» incontrata nel gestire una situazione emergenziale causata da un virus sconosciuto in un periodo di tempo ristretto<sup>572</sup>.

In tale contesto è chiaro come la responsabilità di coloro che si sono posti in prima fila, anche a costo di sacrificare la propria vita, possa e debba essere limitata ai soli casi di colpa grave e dolo, esonerandosi la responsabilità per colpa lieve sotto il profilo della negligenza e dell'imperizia<sup>573</sup>. Rimane fermo che

---

<sup>571</sup> Tra tutti G. PONZANELLI, *La responsabilità civile al tempo del Covid-19*, in *Danno e resp.*, 2020, il quale afferma: «Poi, trascorso il mese di marzo, i dati di realtà dell'elevato numero di vittime e malati di questa terribile primavera hanno dolorosamente ricollocato l'istituto della responsabilità civile, come anche quello delle assicurazioni, al centro dell'indagine. Qui, a differenza del diritto contrattuale, non sussiste più un contratto da rinegoziare: si tratta, al contrario, di raccogliere i dati per verificare se una rilevante parte delle persone offese da questa pandemia possa richiedere l'applicazione delle regole della responsabilità civile; se cioè per le tante perdite di vite umane e per le tante conseguenze dannose provocate a persone, verificatesi in questi mesi, possa essere dichiarata la responsabilità civile e non solo eventualmente politica di qualche soggetto, privato o pubblico che sia».

<sup>572</sup> Di tale avviso è U. IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla – Il parte*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, p. 63 ss. Dello stesso avviso è G. PONZANELLI, *Responsabilità civile, pandemia e sostenibilità*, in *Contr. imp.*, p. 7, il quale ritiene «assolutamente improbabile la nascita di un contenzioso nei confronti degli esercenti la professione sanitaria e quindi sostanzialmente inutile, perlomeno in una prospettiva civilistica risarcitoria, l'introduzione di uno scudo che protegga gli esercenti la professione sanitaria limitandone la responsabilità alla sola colpa grave». Diversamente, se ci si dovesse misurare con un illecito civile extracontrattuale, «la colpa commessa dai soggetti preposti al governo sanitario dovrebbe essere individuata nel non aver controllato con la dovuta diligenza la diffusione del fenomeno pandemico».

<sup>573</sup> In tal senso anche G. PONZANELLI, *Responsabilità civile, pandemia e sostenibilità*, cit., il quale afferma che, se si prendono in considerazione le categorie dell'illecito

l'operatore ausiliario, nel caso in cui venga effettivamente ritenuto responsabile della condotta ascrittagli, possa poi, eventualmente, indirizzare l'addebito mosso nei suoi confronti verso la struttura per la quale presta la propria opera prospettando il suo inadempimento per carenze organizzative e/o gestionali, nonché di programmazione, che si sono tradotte nella concreta inadeguatezza dei mezzi e del personale disponibile, se non addirittura nella mancanza totale di questi. In tal caso, come noto, la struttura ne risponderebbe ex art. 1218 c.c. e in questo senso, si potrebbe dire riuscito l'intento evidente della legge Gelli-Bianco di spingere le eventuali controversie verso la struttura attraverso un meccanismo di c.d. «canalizzazione della responsabilità»<sup>574</sup>, in quanto soggetto che meglio riesce a organizzare lo svolgimento dell'attività e anche soggetto più protetto, potendo, come si è avuto modo di osservare nelle precedenti pagine, esercitare l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la responsabilità sanitaria, laddove si riesca a provare il dolo o la colpa grave.

Invero, in quanto alternativa più favorevole alle pretese dei danneggiati, un primo filone giudiziale che è stato aperto è proprio quello relativo alle cause instaurate ex art. 1218 c.c. nei confronti di singole strutture sanitarie per carenza organizzativa.

In concreto, le possibili pretese risarcitorie tese a giustiziare il danno da Covid nell'ambito della responsabilità sanitaria potrebbero vedere come attori i cittadini cui sia stato precluso l'accesso alle terapie intensive per insufficienza di posti, avendo tale circostanza concretamente compromesso la possibilità di ottenere pronta ospedalizzazione a tutti coloro che ne facevano richiesta. In alternativa, l'azione promuovibile potrebbe avere ad oggetto il ritardo nell'avere ottenuto tale posto che potrebbe avere pregiudicato le possibilità di guarigione; o ancora, più in generale, l'impossibilità di essere visitato e ricevere cure ospedaliere. In questi casi, come autorevolmente sostenuto in dottrina, «la responsabilità è contrattuale ed è di tipo organizzativo gestionale basata sul rischio inerente all'organizzazione di servizi di cura e assistenza alla salute delle persone»<sup>575</sup>. Non si tratterebbe, dunque, di una responsabilità oggettiva, anche se non si tratta neppure di una responsabilità basata sulla colpa; diversamente, la responsabilità contrattuale graverebbe qualora si dimostrasse che non si è dotata di un'organizzazione oggettivamente adeguata. A tal fine, necessaria è la verifica della prevedibilità del rischio che ha determinato l'emergenza sanitaria.

---

contrattuale, la causa in grado di escludere la responsabilità debitoria ex art. 1218 c.c., gravante sulla struttura sanitaria responsabile di una carenza di tipo organizzativo, è rappresentata dall'impossibilità sopravvenuta non imputabile. Ciò significherebbe considerare la pandemia come forza maggiore.

<sup>574</sup> Così G. PONZANELLI, *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, in *Emergenza Covid-19*, 2020, p. 91 ss.

<sup>575</sup> Così, PONZANELLI, *Responsabilità civile, pandemia e sostenibilità*, cit.

In conclusione, la prospettazione della responsabilità della struttura sanitaria pare sicuramente una strada alternativa più favorevole alle pretese dei danneggiati, tuttavia, in tribunale, si potrebbe facilmente opporre l'imprevedibilità e la rapidità della diffusione del virus nella prima ondata pandemica, nonché l'effettiva disponibilità delle risorse rese alla struttura al momento in cui l'emergenza è insorta<sup>576</sup>.

Ecco perché, probabilmente, la principale linea di azione giudiziaria parrebbe vedere come convenuti Stato, Ministero della Salute e singole Regioni, ovvero i soggetti deputati alla protezione del diritto fondamentale della salute.

Difatti, Regioni e Stato sono enti che, oltre ad avere compiti di programmazione della spesa sanitaria, hanno precisi doveri istituzionali di intervento e di sorveglianza della pandemia, ma, ancora prima, di prevenzione della pandemia stessa. Bisogna infatti ricordare che, l'art. 6 della legge istitutiva del SSN (l. n. 833/1978) attribuisce allo Stato le funzioni amministrative concernenti anche gli interventi contro le epidemie e, l'art. 11 della stessa legge prevede che, le Regioni, oltre alle funzioni amministrative proprie o loro delegate, debbano esercitare funzioni legislative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato. Altresì, il d.lgs. 31 marzo 1998, n. 112, all'art. 117, comma 1, prevedeva che «in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di riferimento o assistenza, spetta allo Stato o alle Regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali». Pertanto, in materia di tutela del diritto alla salute, tali enti istituzionali sono tenuti a collaborare al fine di fronteggiare le «calamità naturali o connesse con l'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità ed estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo»<sup>577</sup>.

Coerentemente, le cause pendenti hanno visto gli attori prospettare rilevanti colpe nella gestione e prevenzione della pandemia, sostenendo che quest'ultima non costituisse un fenomeno inaspettato in quanto sarebbero già apparsi segnali di un suo arrivo prima del febbraio 2020. A tal proposito, non può non essere evidenziato come, l'adozione del Piano anti-pandemico redatto nel 2001, aggiornato nel 2006, da allora rimasto inattuato, avrebbe potuto ridimensionare notevolmente i danni provocati dall'emergenza. Tale piano avrebbe dovuto rappresentare il modello nazionale in base al quale

---

<sup>576</sup> Così IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: Il parte cit.*, p. 63-64.

<sup>577</sup> Cfr. art. 2, comma 1, lett. c), l. 225/1992, che ha istituito il Servizio nazionale della protezione civile, in Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana 17 marzo 1992, n. 64.

avrebbero dovuto essere messi a punto i Piani operativi regionali, i quali, se attuati, avrebbero consentito di affrontare la pandemia in maniera preparata avendo modo di attuare le numerose attività precauzionali prese in considerazione dal piano in questione, che avrebbero permesso di attuare quelle misure di sorveglianza e di controllo previste come validi esempi di programmazione per evitare i danni all'avvento della pandemia. Si tratta, infatti, di un documento, articolato nelle sei fasi pandemiche individuate dall'OMS, che prevedeva, per ciascuna di tali fasi, diversi obiettivi e azioni atte a perseguire tali l'obiettivo ultimo, ovvero la salute individuale e collettiva dei cittadini<sup>578</sup>.

Non avendo attuato il Piano pandemico sopra menzionato che prevedeva lo scenario di rischio pandemico e che, al fine di fronteggiarlo, predisponendo le allocazioni di responsabilità, i rimedi e gli accorgimenti organizzativi necessari e, alla luce degli obblighi relativi all'adozione di misure a carattere amministrativo e gestionale che avrebbero dovuto essere implementate per fronteggiare il rischio di una pandemia influenzale prefigurata e attesa, non è stato possibile attuare le azioni idonee a contrastarla nel migliore dei modi<sup>579</sup>.

---

<sup>578</sup> Di rilievo ai fini del discorso qui seguito sono poi le prescrizioni recate dalla «Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE». All'art. 4, si prevedeva «a) la condivisione delle migliori prassi ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta; b) la promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale della preparazione; c) l'analisi della dimensione intersettoriale della pianificazione della preparazione e della risposta a livello di Unione; e d) il sostegno all'attuazione dei requisiti relativi alle capacità fondamentali di sorveglianza e di risposta di cui agli articoli 5 e 13 dell'RSI». Al comma 2, la norma imponeva agli Stati membri di comunicare «alla Commissione, entro il 7 novembre 2014 e successivamente ogni tre anni, un aggiornamento sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale», prevedendo che tali informazioni comprendano: «a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente all'RSI; b) la descrizione delle misure o disposizioni miranti ad assicurare l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori, compreso il settore veterinario, che sono identificati come settori critici nel caso di emergenze, in particolare: i) strutture di coordinamento per incidenti transettoriali; ii) centri operativi di emergenza (centri di crisi); c) la descrizione dei piani, delle misure o delle disposizioni volti ad assicurare la fornitura continua di servizi e prodotti critici». Singolarmente, lo strumento europeo precisava, depotenziando di fatto la natura dell'obbligo rivolto ai Paesi membri, che «l'obbligo di fornire le informazioni di cui alle lettere b) e c) si applica solo se tali misure o disposizioni sono operative o sono previste nel quadro della pianificazione nazionale della preparazione e della risposta» (art. 4, comma 2, ultimo periodo).

<sup>579</sup> Cfr. Così IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: Il parte, cit.*, p. 69.

In conclusione, si condivide quella parte di dottrina che, considerando le pandemie influenzali rischi prevedibili ed evitabili, incerti solo quanto al momento della loro verifica, ritiene possa delinearsi una responsabilità omissiva dello Stato per danni nell'alveo della prevenzione e gestione dell'emergenza.

Merita menzione a sé la prima «maxicosa» attualmente pendente di fronte al Tribunale di Roma che ha visto un numero rilevante di famiglie, complessivamente più di duecento nuclei familiari, citare in giudizio Stato e Regione Lombardia per aver omesso di adottare le necessarie misure volte al contenimento della pandemia. Naturalmente, la causa ha avuto un grande effetto mediatico e per quanto è dato apprendere, il quesito al quale sta tentando di dare risposta è il seguente: la pandemia da Covid 19 poteva essere prevista e, pertanto, evitata?

È stato sostenuto che, in questo caso, «non sarebbe in questione il principio della normale immunità di cui gode lo Stato (*The king can do no wrong*), ma diversamente una responsabilità nell'esercizio dell'attività discrezionale politica»<sup>580</sup>. Invero, ad essere pesantemente criticate, sono le decisioni e le strategie seguite dal Governo, ritenute, *ex post*, insufficienti, sbagliate e quindi fonte di precise responsabilità anche giuridicamente rilevanti. Tuttavia, in dottrina, in molti propendono per l'impossibilità di ritenere sussistente una responsabilità extracontrattuale.

Da ultimo, il contenzioso *post-Covid* potrebbe avere ad oggetto proprio le pretese risarcitorie degli eredi del personale sanitario che, dovendo fronteggiare l'epidemia in assenza di strumenti di protezione o con strumenti inadeguati, ha perso la vita.

Avendo gli operatori sanitari, fin dall'inizio, svolto un ruolo essenziale nella gestione della pandemia, lavorando in prima linea alla cura dei pazienti e al contenimento del contagio, l'inizio dell'epidemia è stato caratterizzato da

---

<sup>580</sup> Le parole sono di PONZANELLI, *Responsabilità civile, pandemia e sostenibilità*, cit. L'autore, in particolare, sostiene che «il Governo viene considerato come una sorta di "grande professionista" le cui attività o le cui omissioni vengono poi giudicate secondo i parametri della diligenza del buon padre di famiglia. Mancano, però, le linee guida, i protocolli, che avrebbero dovuto essere seguiti dagli organi politici e che avrebbero dovuto essere seguite dal "grande professionista". Mancano semplicemente perché non potevano esserci. Non sono a conoscenza se cause di questo genere siano state instaurate in altri paesi europei, ma non credo che la clausola generale di responsabilità fondata sulla colpa di cui all'art. 2043 c.c. possa ricomprendere questo genere di accadimenti. La responsabilità "politica" per non aver assunto le migliori decisioni in grado di proteggere di più la salute dei cittadini non può infatti essere ricondotta alla responsabilità extracontrattuale, a meno che non si dimostri che il rischio pandemia fosse prevedibile e conosciuto *ex ante*. Solo in presenza di una certezza di questo genere avrebbe senso e fondamento parlare di colpa dello Stato, anche se, trattandosi dell'art. 2043 c.c., andrebbe poi accertato caso per caso il nesso di causalità.

un'elevata diffusione di contagi tra medici ed infermieri, con percentuali molto elevate rispetto ai casi registrati nella popolazione generale<sup>581</sup>. Tale circostanza potrebbe certamente legittimare un'eventuale azione legale nei confronti delle strutture sanitarie, le quali, come correttamente fatto osservare<sup>582</sup>, per un'esenzione di responsabilità, dovrebbero dimostrare che ciò che ha determinato la mancata o imperfetta prestazione allegata da controparte, sia dovuta a una causa non imputabile alla struttura, «in una partita probatoria giocata sull'accertamento del nesso di causa fra difetto organizzativo e gestionale e danno»<sup>583</sup>. In aggiunta, gli eredi dei defunti potrebbero agire contro l'INAIL per ottenere l'indennizzo per l'infortunio sul lavoro o per reclamare l'eventuale danno differenziale del lavoratore deceduto o danneggiato a causa del contagio.

Infine, tra i possibili scenari risarcitori è da annoverare quello che potrebbe essere promosso contro le RSA dai familiari delle vittime da Covid all'interno delle stesse, nel caso in cui i contagi siano ascrivibili ancora una volta alle carenze organizzative e gestionali<sup>584</sup>.

---

<sup>581</sup> F. SELLARO, F. SCAFA, S. M. CANDURA, *Il ruolo del medico competente nelle vaccinazioni anti Covid*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021, p. 821 ss. riportano che «in Italia, stando agli ultimi dati disponibili sulla base della sorveglianza epidemiologica integrata dell'ISS dall'inizio dell'epidemia al 30 settembre 2021 sono stati registrati 143.633 casi confermati di operatori sanitari contagiati, di cui 288 decessi. La percentuale rispetto al totale si attesta al 3%, confermando il *trend* in discesa registrato a partire dal mese di luglio-agosto 2020, quando si erano rilevate percentuali intorno al 12%. (...) In base ai dati INAIL (Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro) sulle denunce di infortunio da Covid-19 aggiornati al 31 agosto 2021 rispetto alle attività produttive (classificazione delle attività economiche *Atecolstat* 2007 coinvolte dalla pandemia, il settore della sanità e assistenza sociale (ospedali, case di cura e di riposo, istituti, cliniche e policlinici universitari, residenze per anziani e disabili...) ha registrato il 65,4% delle denunce e il 22,8% dei decessi codificati. Per questo la categoria degli operatori sanitari e sociosanitari è stata individuata tra le categorie prioritarie nella prima fase della campagna di vaccinazione, insieme al personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, gli anziani over 80, le persone dai 60 ai 79 anni, la popolazione con almeno una comorbidità cronica».

<sup>582</sup> Lo sostiene IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: I parte*, cit., p. 1782.

<sup>583</sup> Le parole sono di IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: I parte*, cit., p. 1782.

<sup>584</sup> Sul punto, ma anche più in generale, si consiglia G. COMANDÉ, *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, in *Danno e resp.*, 2020, p. 297 che, analizzando o dati di una survey dell'ISS, mette in evidenza le principali difficoltà riscontrate dalle strutture socio-assistenziali nel corso dell'epidemia di coronavirus facendo risaltare carenze strutturali.



### 3.5. L'alternativa all'indennizzo e all'azione civile

Da quanto esposto precedentemente, emerge come la responsabilità civile sia stata considerata il rimedio idoneo a fronte dello smisurato carico di perdite determinato dall'impatto della pandemia originata dal coronavirus.

Tuttavia, alla luce del potenziale aumento esponenziale del numero di cause giudiziarie, che trarrebbero origine dalla pandemia e, instaurate al fine di ottenere il risarcimento del danno ci si è interrogati sull'adequatezza di tale tecnica rimediale a governare ciò che parrebbe un vero e proprio «*mass tort case*». Invero, a causa della responsabilità civile, verosimilmente, sarebbero gli italiani ad essere privati di una somma importante di spesa pubblica. Come è stato osservato, «i filosofi del diritto ben insegnano come un risarcimento rappresenti sempre un trasferimento di ricchezza, e quindi l'impoverimento di un cittadino – o, nel caso della soccombenza di una struttura ospedaliera pubblica, di tutti i cittadini»<sup>585</sup>. Considerando, dunque, che una pandemia litigiosa nei confronti di Stato e/o Regioni lederebbe esclusivamente l'erario pubblico, sembrerebbe normale affermare che un Paese già travolto dalla crisi economica non possa sopportare questo ulteriore peso per le casse dello Stato. Una volta appurato che la liquidazione di ingenti somme di denaro si rivelerebbe negativa per il Paese, in dottrina sono state ricercate forme di tutela diverse dalla responsabilità civile. In particolare, sono emerse numerose proposte volte a introdurre regimi speciali di responsabilità, oppure ancora soluzioni differenti dalla responsabilità civile e dalla tutela indennitaria.

In particolare, in ragione della novità ed eccezionalità dell'emergenza sanitaria da Covid-19, sono stati prospettati degli emendamenti volti a modificare i parametri applicativi della legge Gelli-Bianco, proponendo una limitazione della responsabilità civile e penale delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, nonché degli esercenti le professioni sanitarie, alle sole ipotesi di dolo<sup>586</sup>.

---

<sup>585</sup> Si cita A. OLIVA, *Covid-19. Il rischio di una pandemia giudiziaria dopo l'emergenza sanitaria*, in *Quotidiano Sanità*, 9 febbraio 2022.

<sup>586</sup> Si tratta dell'«emendamento Marcucci», recante *Disposizioni in materia di responsabilità per eventi dannosi che abbiano trovato causa nella situazione di emergenza da COVID-19*, che recitava: «in ragione della novità ed eccezionalità dell'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del COVID-19, in relazione agli eventi dannosi che in essa abbiano trovato causa, la responsabilità civile delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche o private, e degli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 7 della legge 8 marzo 2017, n. 24, è limitata ai casi in cui l'evento dannoso risulta riconducibile a condotte poste in essere con dolo o colpa grave. 2. Ai fini del comma 1, si considera colpa grave quella consistente nella palese e ingiustificata violazione dei principi basilari che disciplinano la professione sanitaria, nonché dei

Altresì, vi è chi ha proposto di passare dalla responsabilità civile a un sistema fondato sulla sicurezza sociale anche per ristorare i pregiudizi causati dalle tante perdite provocate dalla pandemia<sup>587</sup>, così onorando appieno il dovere di solidarietà sancito dall'art. 2 Cost. così come in precedenza è stato deciso nel 1992 con la legge 25 febbraio n. 210 e così come è stato effettivamente previsto attraverso l'istituzione del fondo indennitario con il d.l. n. 4/2022 per i danni da vaccino anti Covid-19. Secondo tale posizione, sarebbe preferibile adottare dei piani indennitari da parte dello Stato a favore di tutti coloro che abbiano subito un danno alla persona come conseguenza della pandemia in quanto in grado di assicurare un'adeguata protezione ai soggetti danneggiati, senza sovraccaricare il sistema giudiziario<sup>588</sup>.

Inoltre, vi è chi si è posto a favore dell'elaborazione di una legge che attribuisca ristoro a coloro che vantano pretese risarcitorie attraverso una definizione transattiva della controversia, al pari di quanto accade in applicazione dell'art. 3 della l. n. 141/2003<sup>589</sup>. Questa soluzione prevede la possibilità per i danneggiati dall'infezione da Sars-CoV-2 di accedere a un fondo con finalità

---

protocolli o programmi predisposti per fronteggiare la situazione di emergenza. La valutazione della gravità della colpa è operata tenendo in considerazione anche la situazione organizzativa e logistica della struttura in relazione alla novità ed eccezionalità del contesto emergenziale, al numero di pazienti su cui è necessario intervenire e alla gravità delle loro condizioni, alla disponibilità di attrezzature e di personale, nonché al livello di esperienza e di specializzazione del singolo operatore. 3. Per i fatti indicati nell'articolo 590-sexies del codice penale che si siano verificati durante l'emergenza epidemiologica di cui al comma 1 o che in essa abbiano trovato causa, la punibilità è limitata ai soli casi di colpa grave. La colpa si considera grave laddove consista nella palese e ingiustificata violazione dei principi basilari che disciplinano la professione sanitaria o dei protocolli o programmi emergenziali eventualmente predisposti per fronteggiare la situazione in essere, tenuto conto di quanto stabilito nell'ultimo periodo del comma 2».

<sup>587</sup> In tal senso anche G. PONZANELLI, *I danni subiti da CoViD-19 tra regole di responsabilità civile e piani no fault*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2020, p. 137.

<sup>588</sup> In dottrina, tale proposta è emersa in C. SCOGNAMIGLIO, *La pandemia CoViD-19, i danni alla salute ed i limiti della responsabilità civile*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2020, p. 140. Contrariamente, A. OLIVA, V. L. PASCALI, S. GRASSI, M. MARAZZA, G. VETRUGNO, G. PONZANELLI, G. SCAMBIA, R. CAUDA, R. BELLANTONE, M. CAPUTO, *La pandemia di Covid-19: un limite o una frontiera per la legge 24/2017?*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2020, che fanno notare che «strategie di risarcimento alternative per i danneggiati dalla pandemia, come gli indennizzi, potrebbero essere valide, ma la loro praticabilità dipende primariamente da fattori politici ed economici, come l'introduzione di nuove tasse in un momento storico di profonda crisi sociale ed economica».

<sup>589</sup> Il riferimento è a IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: Il parte cit.*, p. 73 ss.

risarcitorie, a condizione di una preventiva rinuncia, da parte di colui che ambisce ad accedervi e ne abbia diritto, all'esercizio o eventuale prosecuzione di un'azione di responsabilità già promossa nei confronti del Sistema Sanitario Nazionale complessivamente inteso. Lo scopo di tale proposta consiste nel definire il contenzioso agendo in via preventiva, oltre che transattiva, evitando di ricorrere alla tutela risarcitoria e alla tutela indennitaria prospettata dalla l. n. 210/1992, entrambi rimedi esosi per la spesa pubblica. Questo strumento permetterebbe da un lato, di gestire più efficacemente le risorse pubbliche e, dall'altro lato, permetterebbe a coloro che ne facciano richiesta di ottenere un ristoro, però molto lontano dalla soluzione indennitaria<sup>590</sup>.

Da ultimo, merita menzione un'ultima lodevole proposta che prevede la devoluzione di parte della somma accordata a titolo di risarcimento al danneggiato «al sistema sanitario, alla ricerca, alla assistenza», a beneficio della tutela della salute<sup>591</sup>. A una tale soluzione, tuttavia, si potrebbe giungere solo laddove si consideri il risarcimento dei danni non patrimoniali qualcosa di diverso dal risarcimento, posto che solo così si può considerare il denaro un equivalente non risarcitorio.

In conclusione, a prescindere dalla proposta alla quale si voglia aderire, emerge con evidenza come, nei potenziali casi generatori di tale pandemia giudiziaria, gli strumenti forniti dall'ordinamento ai danneggiati non sembrano idonei a garantire loro una giusta compensazione economica e, per questo motivo, siano molte le alternative all'azione civile, ma anche alla tutela indennitaria. Peraltro, è importante sottolineare come l'inadeguatezza della responsabilità civile di fronte ai danni arrecati dal vaccino rischi di influenzare negativamente anche la stessa diffusione del nuovo vaccino, imprescindibile strumento per sconfiggere la pandemia. Difatti, come acutamente rilevato, la fiducia dei consumatori, «ingrediente indispensabile il dispiegamento delle tecnologie», è strettamente legata al grado di «difficoltà cui vanno incontro coloro che vogliano conseguire il risarcimento».

---

<sup>590</sup> Contro tale proposta si veda L. OLIVIERI, *Responsabilità medica e pandemia: una nuova occasione di riflessione sul positivismo giuridico*, in *Danno e resp.*, 2022, p. 161.

<sup>591</sup> Così M. MAGGIOLO, *Una autentica solidarietà sociale come eredità del coronavirus: per una diversa destinazione dei risarcimenti del danno alla salute*, in *Giustizia civile.com*, 2020, Emergenza COVID-19, Speciale n. 1, p. 39.

## CONCLUSIONI

*Su chi ricade la responsabilità civile nel caso in cui si verifichi un danno a seguito della vaccinazione?* Questo è l'interrogativo al quale, sin dalle prime pagine di questo studio, si è tentato di dare risposta. Come si avrà avuto modo di notare, la risposta a tale domanda non può certo definirsi agevole e, anzi, ha dato vita a molteplici spunti di riflessione. La premessa di base, però, è semplice e considera la vaccinazione null'altro che un trattamento sanitario di natura preventiva diretto a tutelare sia la salute individuale sia la salute collettiva. Invero, la vaccinazione contro una determinata malattia viene raccomandata o resa obbligatoria dalle istituzioni pubbliche allo scopo di procurare un'immunità ai soggetti ai quali il vaccino è somministrato, con il fine ultimo di raggiungere la c.d. immunità di gregge.

Tuttavia, nonostante il prodotto vaccinale sia sottoposto a molteplici controlli che gli conferiscono un livello di certezza scientifica elevato nell'ambito della comunità scientifica nazionale e internazionale, e che impongono di autorizzarne il commercio solo a seguito di una valutazione positiva del rapporto rischio-benefici, si tratta pur sempre di un prodotto che, seppure in casi statisticamente rari, può dare luogo a diversi eventi di danno alla salute individuale. Infatti, malgrado gli indubbi benefici apportati dal vaccino alla salute collettiva, permangono dei margini di rischio e di dannosità che caratterizzano ogni prodotto medico.

I danni occasionati dalla vaccinazione sono tollerati dalla collettività solo in ragione dell'utilità sociale e dei vantaggi connessi alla produzione e distribuzione del vaccino, tuttavia, non possono rimanere allocati in capo al cittadino che si è sottoposto a tale profilassi per il bene collettivo, oltre che individuale. In via generale, quindi, è responsabilità delle istituzioni pubbliche prevedere un equo sistema di misure indennitarie e/o risarcitorie per i soggetti che dovessero rimanere lesi dalla somministrazione di un vaccino.

A tal fine, l'ordinamento italiano ha predisposto, a favore del soggetto danneggiato, due diversi ordini di tutela: la tutela indennitaria e la tutela risarcitoria. Ciò che è necessario chiedersi, giunti a questo punto, è se tali strumenti siano veramente adeguati a ristorare i pregiudizi occasionati dalla vaccinazione. La risposta, a mio parere, non può che essere negativa.

In particolare, il meccanismo di tutela offerto dalla legge n. 210/1992 non può essere considerato soddisfacente per il danneggiato per molteplici ordini di ragioni. Innanzitutto, le ipotesi ivi previste sono assai varie, sia in relazione al tipo di danno sia dei soggetti indennizzabili. La legge in commento, infatti, prevede genericamente che i danni indennizzabili consistano in menomazioni permanenti, di qualsiasi tipo, derivanti da vaccinazioni obbligatorie, da infezioni da HIV, da somministrazione di sangue e suoi derivati, nonché da epatiti post-trasfusionali.

La normativa, quindi, non contemplando in alcun modo le voci di danno indennizzabile, non permette di tenere conto del tipo di danno concretamente verificatosi. In questo modo, il ristoro non può essere adeguato alla gravità del danno, e neanche determinato tenendo conto di quei danni, pur sempre conseguenti la vaccinazione, ma correlati, ad esempio, alla capacità lavorativa e alla vita di relazione.

Anche con riguardo all'entità dell'indennizzo previsto dalla legge non può non essere mossa un'ulteriore critica al legislatore del 1992. Infatti, pare un'idea assai discutibile quella di legare la misura dell'indennizzo al provvedimento relativo agli stipendi dei militari, nonché classificare le lesioni e infermità tramite un rinvio alla tabella per le pensioni di guerra, posto che i malati di Aids e i danneggiati da vaccino e da emoderivati nulla hanno in comune con i militari e i graduati. Ma ciò che pare ancora più discutibile è predisporre la medesima tutela a soggetti che tra loro condividono solo l'essere destinatari della stessa legge. Si tratta, nello specifico, di persone giuridicamente obbligate alla vaccinazione (e, a seguito delle molteplici pronunce della Corte costituzionale, anche invitate alla vaccinazione), di persone sottoposte al trattamento o entrate in contatto con soggetti infetti; in sintesi, individui che non possono essere oggetto di una valutazione unitaria.

Per queste ragioni, sebbene la tutela indennitaria offra una pronta ed automatica erogazione, per come disciplinata dalla legge n. 210/1992, a mio avviso, non può essere qualificata mezzo idoneo a riparare il pregiudizio sofferto dalla vaccinazione. Occorre poi considerare che tale sistema di sicurezza sociale, a differenza del sistema di responsabilità civile, che conosce soltanto i limiti propri di ogni sistema di mercato, non riesce ad assicurare al soggetto danneggiato una riparazione di tipo integrale. Così, la speditezza e l'economicità che qualificano la procedura di attribuzione della misura indennitaria non sempre risultano sufficienti a spingere il danneggiato verso il ricorso alla procedura di indennizzo, preferendo, piuttosto, percorrere la strada della completa reintegrazione.

Giova precisare, però, che anche la via giudiziaria risulta essere irta di ostacoli. Il più grande di tutti è la prova del nesso causale tra danno e vaccinazione. Infatti, mentre il diritto all'indennizzo è riconosciuto solo dopo che la Commissione Medico Ospedaliera abbia accertato il nesso causale tra menomazione irreversibile e vaccinazione, prescindendo da un accertamento della colpa e della prova dell'illecito, il risarcimento del danno presuppone sempre la prova dell'esistenza di un nesso causale tra un fatto illecito e un danno ingiusto, la quale incombe sul danneggiato. Si percepisce subito la difficoltà della situazione nella quale si verrebbe a trovare la vittima, soprattutto nel caso in cui questa sia tenuta a dimostrare il nesso di causa tra la vaccinazione e una reazione avversa manifestatasi solo dopo un notevole arco di tempo.

Altresì, il danneggiato, in sede giudiziaria, sarà tenuto a dimostrare legalmente, cioè scientificamente in questo caso, le colpe richieste ai fini

dell'attribuzione di una responsabilità extracontrattuale nei confronti del convenuto (a prescindere dal fatto che esso sia il Ministero della Salute, il produttore di vaccini, la struttura sanitaria e/o l'operatore sanitario somministratore del vaccino). Infatti, è già complicato per un paziente dimostrare la colpa di un professionista nell'esecuzione di un atto medico, diventa, però, quasi impossibile dimostrare scientificamente la nocività di un vaccino messo a punto da una casa farmaceutica che ha ottenuto tutte le autorizzazioni dalle autorità regolatorie competenti, le quali già hanno effettuato un'analisi di rischi/benefici che, però, sarà necessariamente oggetto di sindacato del giudice.

Da quanto detto, si comprende perché il danneggiato, disincentivato dal proporre un'azione legale, preferisca optare per la tutela indennitaria che, derivando dall'inderogabile dovere di solidarietà che, in questi casi, incombe sull'intera collettività, può essere ottenuta prescindendo dall'accertamento di una responsabilità per dolo o colpa e attraverso un procedimento che rimette il giudizio relativo all'accertamento del nesso causale a una commissione *ad hoc*. Si tratta, tuttavia, di una scelta che deriva dall'estrema difficoltà che caratterizza la promozione dell'azione civile per il risarcimento del danno e, per questo motivo, ritengo sia opportuno individuare dei rimedi alternativi validi.

Ciò che impone di ricercare una tutela alternativa è dettato, a mio parere, dal dovere di solidarietà che lega il singolo alla collettività, ma anche la collettività al singolo. Essendo l'interesse collettivo alla salute ciò che spinge le autorità statali ad adottare dei provvedimenti atti a ottenere la percentuale più alta possibile di copertura vaccinale, il pregiudizio individuale che si verifica deve essere assunto dallo Stato che impone o raccomanda un determinato trattamento sanitario a una fetta più o meno cospicua della popolazione. In conclusione, ritengo che debba essere lo Stato, e questo soltanto, a fungere da garante per le eventuali conseguenze negative della vaccinazione. Invero, se è lo Stato ad imporre, non solo in via diretta, ma anche indirettamente, una decisione collettiva sulla sfera individuale per il benessere della collettività, è lo Stato stesso che deve assumersi la responsabilità per le eventuali conseguenze negative che si verificano in capo al privato, al pari di quanto avviene nei casi di espropriazione per pubblica utilità. In quest'ultimo caso, infatti, l'ordinamento italiano prevede che il soggetto che subisce un'espropriazione per pubblica utilità abbia il diritto a percepire un congruo indennizzo per la privazione coatta di un bene o di un diritto, commisurato al mancato uso normale del bene.

Tale ragionamento, sebbene con qualche forzatura, può essere trasportato anche nell'ambito del danno da vaccinazione nel caso in cui il privato venga obbligato a sottoporsi a una vaccinazione, anche se, in quest'ultima ipotesi, risulta difficile quantificare il danno alla salute. Ma, in quale modo, all'ablazione del diritto alla salute, può lo Stato farsi garante della posizione del privato?

In dottrina, autorevolmente, vi è chi si è posto a favore della stesura di un testo di legge che prevede l'istituzione di un fondo a beneficio dei soggetti

danneggiati dalla vaccinazione. Si tratta di un fondo con finalità risarcitorie cui potrebbe farvi accesso il soggetto leso, ma solo a seguito di una formale rinuncia all'esercizio, o all'eventuale prosecuzione, di un'azione di responsabilità già esperita. Tale soluzione avrebbe la capacità di ristorare il pregiudizio sofferto gestendo, al tempo stesso, più efficacemente le risorse pubbliche e definendo il contenzioso in via preventiva ed in via transattiva, evitando di ricorrere alla tutela risarcitoria e alla tutela indennitaria prospettata dalla l. n. 210/1992.

Naturalmente, la costituzione di tale fondo si porrebbe a favore anche dei soggetti danneggiati dal vaccino anti Covid-19, ovviamente dietro verifica da parte di un organo *ad hoc* della sussistenza del nesso di causalità tra danno e vaccinazione, oltre che della gravità del danno, in base alla quale reputo debba essere parametrata la somma da erogare.

Il mio auspicio, invece, consiste nell'elaborazione di una norma che preveda, nero su bianco, la responsabilità oggettiva dello Stato in caso di danni da vaccino obbligatorio o raccomandato, in ragione della difficoltà nella prova di un nesso di causalità fra vaccinazione e danno. Inoltre, per l'eccezionalità da Covid-19, ritengo che lo Stato avrebbe potuto introdurre uno strumento di risarcimento integrale, certo nel *quantum*, ma non condizionato all'ottenimento di una sentenza costitutiva del diritto al risarcimento, ma pur sempre vincolato al giudizio di una commissione *ad hoc*; così prevedendo, nell'ipotesi di danno da vaccino anti-Covid-19, un riconoscimento economico per l'integralità del diritto leso, valutato sulle tabelle di Milano, posto che, nell'ambito dei danni da vaccinazione, vi è la necessità, oltre che il dovere etico-sociale, di provvedere in ogni caso a un risarcimento del danno, pur sempre entro limiti accettabili a seconda della gravità del danno verificatosi in concreto. Solo in tal modo ritengo possa instaurarsi quel rapporto di fiducia cittadino-Stato sul quale ogni Stato democratico moderno dovrebbe fondarsi.

Una tale previsione, altresì, potrebbe avere la capacità di incentivare il singolo a sottoporsi alla profilassi vaccinale. Invero, se si osservano i dati riportati dai grafici relativi al numero di vaccinazioni effettuate nei Paesi che hanno aderito all'Unione Europea, si può notare come nei Paesi che facevano parte del patto di Varsavia o della ex-Jugoslavia, caratterizzati da una generale sfiducia nei confronti dello Stato, le percentuali di soggetti vaccinati sono molto basse, aggirandosi attorno al 35-40% arrivando fino al 30% della Bulgaria, ben al di sotto della media UE al 72%.

Entrambe le soluzioni, a mio avviso, possono essere ritenute delle valide alternative ai mezzi di tutela attualmente predisposti dall'ordinamento, anche in ragione del fatto che, sebbene l'attenzione inizialmente riservata dalla dottrina, il numero di danni da vaccinazione cui far fronte risulta essere molto ridotto, soprattutto se confrontato con il numero di soggetti che hanno avuto diritto all'indennizzo e/o al risarcimento del danno perché vittime della più volte richiamata «vicenda del sangue infetto».

Infatti, alla luce dei dati riportati dall'AIFA, nell'ultimo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini anti-Covid-19 emerge che, al 26 giugno 2022, sono state inserite 100 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, e che la maggior parte degli eventi avversi segnalati sono classificati come non gravi (81,8% circa) e in minor misura come gravi (18,1%) con risoluzione completa o miglioramento nella maggior parte dei casi. In conclusione, il numero di danni correlabili alla vaccinazione anti Covid-19 risulta essere modesto.

Tuttavia, non possono essere ignorati due dati importanti. In primo luogo, in ragione della recente introduzione dei vaccini anti Covid-19, non è possibile determinare quelli che potrebbero essere gli effetti a medio-lungo termine che, indubbiamente, potrebbero avere ripercussioni, ad esempio, sugli apparati e sugli organi che impiegano più tempo a sviluppare gli stessi, quali il sistema nervoso e quello immunitario legato all'insorgenza di neoplasie organiche o ematologiche. In secondo luogo, il numero relativo agli eventi gravi e mortali correlabili alla vaccinazione, sebbene ridotto, potrebbe essere verosimilmente sottostimato, sia per la scarsa efficacia della farmacovigilanza basata sulle segnalazioni spontanee, sia perché la correlazione viene sistematicamente esclusa in presenza di altre patologie. Per tali ragioni, si ha motivo di pensare che l'attenzione riservata in prima battuta dalla dottrina a questa potenziale tipologia di contenzioso possa rivelarsi inversamente proporzionale al ruolo che questa concretamente assumerà.

In ultima battuta, si vuole sottolineare come il nostro Paese, al pari di molti altri, si sia trovato del tutto impreparato a fronteggiare la pandemia sanitaria, sebbene sia riconoscibile una tendenza all'aumento del fenomeno pandemico legato soprattutto alla crescente globalizzazione che ha caratterizzato l'ultimo secolo. Questa consapevolezza avrebbe dovuto indurre i singoli Paesi a dotarsi in via precauzionale di strumenti idonei a contrastare, o quanto meno contenere, il contagio e ridurre necessariamente le conseguenze dannose.

La vicenda del sangue infetto, propria di un passato non molto lontano, avrebbe dovuto insegnarci che, di fronte a una minaccia virale incontrastabile, è possibile adottare una serie di azioni precauzionali che, se assunte tempestivamente, avrebbero potuto limitare la diffusione del virus e del suo potenziale dannoso. Tuttavia, come abbiamo purtroppo visto e vissuto, così non è stato. Anzi, l'impreparazione, la mancata comprensione del rischio e la successiva sottovalutazione della situazione che il virus SARS-CoV-2 ha portato con sé, hanno aggravato la già sub-ottimale situazione nazionale e mondiale. Ovviamente, la pandemia non si sarebbe certo potuta evitare, ma si sarebbe sicuramente potuta affrontare in modo diverso attraverso l'adozione di azioni precauzionali.

Alla luce di quanto affermato, c'è da auspicarsi che lo Stato italiano, questa volta, riesca a fare tesoro delle tragiche vicende passate, nonché attuali, e agisca,



una volta per tutte, in conformità al principio di precauzione, perché, solo così facendo, il cittadino può trovare realmente tutela.

## BIBLIOGRAFIA

- ALPA G., *Colpa omissiva e principi di responsabilità civile*, in *Giur. It.*, 1979;
- ANNONI M., *Etica dei vaccini. Tra libertà e responsabilità*, Donzelli editore, Roma, I ed., 2021;
- ASSAEL B. M., *Il favoloso innesto, storia sociale della vaccinazione*, Gius. Laterza & Figli, Bari, 1995;
- ARNAUDO L., PITRUZZELLA G., *La cura della concorrenza. L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, LUISS University Press, Roma, 2019;
- AVATO F. M., *Covid-19: una nuova antroponosi endemica? Interrogativi e risposte (alcune) per il prossimo scenario di sanità pubblica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020;
- BACCI M., *Vaccino Covid-19 e reazioni avverse. Quali responsabilità?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021;
- BARTOLOZZI G., *Vaccini e vaccinazione*, Elsevier Srl, Milano, III edizione, 2012;
- BECCARIA C., *Elementi di economia pubblica*, Destefanis, Milano, 1804;
- BELLISARIO E., *Compensatio lucri cum damno: punti fermi e persistenti questioni aperte*, in *Danno e resp.*, 2019;
- BELLISARIO E., *Il problema della compensatio lucri cum damno*, Wolters Kluwer, Milano, 2018;
- BIANCA C.M., BIANCA M., *Istituzioni di diritto privato*, Milano, Giuffrè, 2014;
- BIFULCO R., *La responsabilità dello Stato per atti legislativi*, Padova, 1999;
- BITETTO MURGOLO A. L., *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra product liability e indennizzo*, in *Danno e Responsabilità*, 2017;
- BOSETTI F., *Questioni di diritto civile all'epoca del coronavirus - Stato, carità, solidarietà nella storia della protezione dalle malattie contagiose*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2020;
- BREDA R., *Danno da vaccinazione tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018;
- CABELLA PISU L., *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contr. e imp.*, 2008;
- CALÒ E., *Perché l'emergenza sanitaria dell'epidemia Covid-19 è anche un'emergenza giuridica*, in *Notariato*, 2020;
- CAMPANALE A. M., *Tra precauzione e prevenzione. Misure di sicurezza anti-contagio e tutela della privacy*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, 2020;

CANNOVO N., CINGOLANI M., FEDELI P., MIRTELLA D., *La normativa italiana relativa alle misure di prevenzione e di controllo dell'infezione da Covid-19*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020;

CAPANO D., MERCURIO I., GABBRIELLI M., TROIANO G., MACRÌ P. G., *Le vaccinazioni tra libertà dell'individuo e salute della collettività: aggiornamenti legislativi e profili di responsabilità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021;

CARANTA, *Danni da vaccinazione e responsabilità dello Stato*, in *Resp. civ. prev.*, 1998;

CARNEVALI U., *La responsabilità del produttore di medicinali in una recente Legge della Repubblica Federale Tedesca*, in *Riv. dir. ind.*, 1977;

CAROCCIA F., *La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2013;

CAUDURO A., *L'accesso al farmaco*, Ledizioni, Milano, 2017;

CEVOLANI N., *Le procedure di autorizzazione a commerciare il vaccino*, *Il Corriere Giuridico*, 2021;

CHIEPPA R., *Ancora una giusta solidarietà, questa volta per i danneggiati da somministrazione di vaccini semplicemente consigliata e promossa, ma nessuna iniziativa dello Stato nei confronti delle imprese farmaceutiche*, in *Giur. Cost.*, 2012;

CHIRONI M., *La responsabilità omissiva della struttura privata per la mancata compilazione della cartella clinica*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021;

CIONI A., *La corsa al vaccino contro il Covid. Qualche considerazione fra requisiti per l'autorizzazione e regole di responsabilità*, in *Resp. civ. prev.*, 2020;

CLAVENNA A., JEFFERSON T., BONATI M., *Epidemiologia delle malattie infettive e obbligatorietà vaccinale in Italia*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018;

COMANDÉ G., *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, in *Danno e resp.*, 2020;

COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965;

CONTI N., *Il problema dei ratei futuri nella compensazione tra risarcimento del danno e indennizzo ex l. n. 210/1992: una storia di consolidazione giurisprudenziale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021;

COSTANTINI F., *Uomini e pillole. Storia dell'industria farmaceutica italiana e dei suoi protagonisti*, EDRA S.p.a., 2015;

CROOKSHANK E. M., *History and pathology of vaccination*, Londra, 1889;

D'ADDA A., *I limiti alla rivalsa della struttura sanitaria sul medico (e del debitore sul proprio ausiliario): la Suprema Corte si confronta con il sistema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2020;

DE PETRIS A., *Il curioso caso dell'“obbligo sospeso” della vaccinazione anti-COVID in Austria*, in *Nomos Le attualità del diritto*, 2022;

DE SENA A. B., *Norma eccezionale e ruolo dell'interprete in caso di dissociazione tra “comando” e “realtà”: il caso del d.l. n. 44/21, un obbligo di vaccinazione impossibile?*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 2021;

DI CIOMMO F., *Covid-19 e crisi dei diritti fondamentali della persona: le responsabilità della responsabilità civile*, in *Danno resp.*, 2020;

DI MAJO A., *La salute responsabile*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2018;

DI ROSA J., *Sulla difettosità di un prodotto sicuro*, in *Danno e resp.*, 2018;

DOLGIN E., *The tangled history of mRNA vaccines*, in *Nature*, 2021;

DOMENICI D., GERBI M., GUIDI B., *Vaccini e Autismo: scienza e giurisprudenza a confronto*, in *Danno e resp.*, 2016;

DONATI D., *La legittimità dell'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022;

DRAGONE M., *Responsabilità medica, danni da trasfusione e contagio*, Giuffré editore, Milano, 2007;

FEDERICI A., *L'indennizzo delle conseguenze irreversibili da vaccinazioni non obbligatorie*, in *Riv. giur. lav.*, 2012;

FIORENTINO M. G. F., *Funzione e regime della decadenza previdenziale. La decadenza dal diritto alla prestazione*, in *Riv. it. dir. lav.*, 2015;

FISK D., *Doctor Jenner of Berkeley*, William Heinemann, Londra, 1959;

FRATI P., *Risvolti etici e medico-legali nella vaccinazione anti-covid 19 nei pazienti delle RSA*, in *Resp. civ. prev.*, 2021;

FUSARO A., *Effetto avverso del farmaco: obblighi informativi e responsabilità*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2021;

GALLI C., *Il diritto della proprietà intellettuale di fronte alle sfide della pandemia, Il Diritto industriale*, Ipsoa, Milano, 2021;

GALLO P., *Compensatio lucri cum damno e benefici collaterali. Parte prima: la compensatio lucri cum damno e le sue trasformazioni*, in *Rivista di diritto civile*, 2018;

GENOVESE F. A., OLIVIERI G., *Proprietà intellettuale. Segni distintivi, brevetti e diritto d'autore*, Utet Giuridica, Milano, I ed., 2021;

GNES M., *Le misure nazionali di contenimento dell'epidemia da Covid-19*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020;

GRECO F., *Rassegna giurisprudenziale sul danno da vaccinazione*, in *Resp civ. prev.*, 2017;

GUERRA G., *Responsabilità per danno da farmaco e da vaccino: una rapporto genere a specie?*, in *Danno e resp.*, 2010;

HAZAN M., ZORZIT D., *Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, in *Quotidiano Sanità Edizioni*, Roma, 2017;

HODGES C., *European Regulation of Consumer Product Safety*, Oxford University Press, New York, 2005;

IZZO U., *Danno lungolatente alla persona e decorrenza della prescrizione nell'azione risarcitoria: ruolo dell'informazione ed oneri probatori*, in *Dialoghi sul danno alla persona*, Trento, 2006;

IZZO U., *È nato prima il danno o la sicurezza sociale? (Saggio in tre atti). Atto I*, in *Resp. civ. e prev.*, 2015;

IZZO U., *È nato prima il danno o la sicurezza sociale? (Saggio in tre atti). Atto II*, in *Resp. civ. e prev.*, 2016;

IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile*, Università degli studi di Trento, Trento, 2007;

IZZO U., *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla – I parte*, in *Resp. civ. e prev.*, 2020;

IZZO U., *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla – II parte*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021;

IZZO U., *Sangue infetto e responsabilità civile: rischio, responsabilità e prevenzione (Tainted Blood and Tort Law: Risk, Liability, and Precautions)*, in *Danno e resp.*, 2000;

IZZO U., *Sangue infetto e responsabilità dello Stato*, in *Danno e resp.*, 2003;

LA PLACA M., *Principi di Microbiologia Medica*, 14. edizione, EdiSES s.r.l., Napoli, 2014;

LOCATELLI L., *Danno no fault da vaccinazioni obbligatorie e facoltative e diritto all'indennizzo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2012;

MAGGIOLO M., *Una autentica solidarietà sociale come eredità del coronavirus: per una diversa destinazione dei risarcimenti del danno alla salute*, in *Giustizia civile.com*, 2020;

MANTOVANI A., *Immunità e vaccini, Perché è giusto proteggere la nostra salute e quella dei nostri figli*, Mondadori, I edizione, Milano, 2016;

MARCHESE A., VESTO A., *Vaccinazioni obbligatorie e diritto alla salute: la "profilassi imposta" fra tensioni etiche e giuridiche*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017;

- MARINELLI M., *I vaccino anti Covid-19 e l'obbligazione di sicurezza del datore di lavoro*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, 2021;
- MARINI G., *Il consenso*, in *Trattato del biodiritto*, Milano, 2010;
- MASSARO A., *Responsabilità penale per morte o lesione derivanti dalla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2: gli "anticorpi" dei principi generali in materia di colpa penale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021;
- MASSIMINO F., *Vaccini, brevetti e Big Pharma tra profitto, sostenibilità e diritto alla salute*, Il Diritto Industriale, Ipsoa, Milano, 2021;
- MATTARELLI R. e MEZZINI R., *Indennizzo e risarcimento dei danni da prelievi e trasfusione di sangue*, Maggioli Editore, Dogana, I ed., 2007;
- MINERVINI E., *Vaccinazioni ed epidemia da Covid-19*, in *Danno resp.*, 2021;
- MURATORI G., MURATORI A., PALERMO E., *Diritto Sanitario. L'evoluzione del diritto alla salute in Italia*, in *Il Diritto*, 2012;
- MUREDEN E. A., *Il danno da farmaco tra valenza delle norme tecniche armonizzate e responsabilità per esercizio di attività pericolosa*, in *Contr. e imp.*, 2021;
- NOCCO L., *A proposito di una recente sentenza su vaccinazioni e autismo e dell'ambiguità di fondo del sistema*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014;
- OLIVA A., PASCALI V. L., GRASSI S., MARAZZA M., VETRUGNO G., PONZANELLI G., SCAMBIA G., CAUDA R., BELLANTONE R., CAPUTO M., *La pandemia di Covid-19: un limite o una frontiera per la legge 24/2017?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020;
- OLIVIERI L., *Responsabilità medica e pandemia: una nuova occasione di riflessione sul positivismo giuridico*, in *Danno e resp.*, 2022;
- PARDOLESI R., *Risarcimento, indennizzo e arricchimento della vittima dell'illecito*, in *Il Foro It.*, 1978;
- PARZIALE A., *Art. 2050 c.c.: dieci anni vissuti... pericolosamente*, in *Danno e resp.*, 2019;
- PARZIALE A., *Danno da vaccinazione e incertezza del nesso causale: il ruolo della prova per presunzioni*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017;
- PARZIALE A., *Responsabilità (presunta?) da farmaco difettoso: onere della prova, valore degli accertamenti amministrativi e causa ignota del difetto*, in *Danno e resp.*, 2016;
- PENTA A., *La compensatio lucri cum damno*, Giuffré Editore, Milano, 2018;
- PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. Soc.*, 1983;
- PIAIA F., *Responsabilità del produttore di farmaci e dovere di informativa, tra "tutela consumeristica" e art. 2050 c.c.*, in *Danno e resp.*, 2021;
- PIRAINO F., *Il nesso di causalità*, in *Europa e dir. priv.*, 2018;

PISANI C., *Sospensione del rapporto e vaccinazione anti Covid - La disciplina della sospensione dei lavoratori non vaccinati*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2022;

PITRUZZELLA G., L. ARNAUDO, *Vaccini, mercati farmaceutici e concorrenza, in una prospettiva (anche) di diritti umani*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017;

PIZZORUSSO A., *La responsabilità dello Stato per atti legislativi in Italia*, in *Il Foro it.*, 2003;

POLETTI D., *Danni alla salute da vaccino «antipolio» e diritto all'equo indennizzo*, in *Resp. civ. e prev.*, 1991;

PONZANELLI G., *"Equo ristoro" e danni da vaccinazione antipolio*, in *Danno e resp.*, 1991;

PONZANELLI G., *I danni subiti da CoViD-19 tra regole di responsabilità civile e piani no fault*, in *La Nuova Giur. Civ. Comm.*, 2020;

PONZANELLI G., *Il caso brown e il diritto italiano della responsabilità civile del produttore*, in *Foro It.*, 1989;

PONZANELLI G., *L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario*, in *Danno e resp.*, 2012;

PONZANELLI G., *La responsabilità civile al tempo del Covid-19*, in *Danno e resp.*, 4, 2020;

PONZANELLI G., *La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America. Premessa a Owen*, in *Danno e resp.*, 1999;

PONZANELLI G., *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, in *Emergenza Covid-19*, 19 maggio 2020;

PONZANELLI G., *«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;

PONZANELLI G., *Responsabilità civile, pandemia e sostenibilità*, in *Contr. imp.*, 2022;

PRINCIGALLI A., *Tutela della salute e vaccinazioni a rischio e nota di G. PONZANELLI, Lesioni da vaccino antipolio: che lo Stato paghi l'indennizzo!*, in *Resp. civ. e prev.*, 1991;

PUCCELLA R., *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, in *Resp. civ. e prev.*, 2017;

PURPURA A., *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, in *Europa e dir. priv.*, 2018;

QUERCI A., *I danni da vaccinazione, fra indennizzo e risarcimento*, in *Le responsabilità in medicina*, a cura di Belvedere e Riondato, in *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011;

- QUERCI A., *Il vaccino contro l'influenza A/H1N1*, in *Danno e resp.*, 2010;
- QUERCI A., *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronache di una realtà che cambia*, in *Danno e resp.*, 2009;
- QUERCI A., *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e resp.*, 2012;
- QUERCI A., *Sicurezza e danno da prodotti medicinali*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2008;
- RAJNERI E., *Il progetto di riforma della responsabilità civile in Francia*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2019;
- RAJNERI E., *Il vaccino anti Covid-19. La normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici*, in *Contratto e Impresa*, 2021;
- RIZZUTI M., *Il problema dei danni da vaccinazione obbligatoria*, in *Giur. It.*, 2012;
- RODOTÀ S., *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in *Trattato del biodiritto*, Milano, 2010;
- ROIATI A., *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021;
- ROTONDO A., *Prime riflessioni sui profili di legittimità internazionale di un obbligo vaccinale contro il Covid-19*, in *Norme giuridiche e prassi sanitaria, diritto internazionale e diritto interno alla prova del Covid-19, Studi e documenti di diritto internazionale e comunitario*, Editoriale scientifica, Napoli, 2021;
- ROTELLA A., *La pandemia di COVID-19 e la sua gestione in sicurezza*, in *Igiene e Sicurezza del Lavoro*, 2021;
- ROTELLA A., *Presidi per il contrasto alla diffusione della pandemia di Covid-19*, in *Igiene & Sicurezza del Lavoro*, 2021;
- RUFFOLO U., *Sull'applicazione dell'art. 2050 c.c. all'attività sanitaria*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982;
- RUMI T., *Consenso informato e danni da vaccinazioni "consigliate"*, in *Contr. imp.*, 2022;
- SACCO L., *Trattato di vaccinazione con osservazioni sul giavardo e vajuolo pecorino*, Milano: dalla Tipografia Mussi, 1809;
- SALANITRO A., *Il consenso, attuale o anticipato, nel prisma della responsabilità medica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019;
- SCOGNAMIGLIO C., *Il nuovo volto della responsabilità del medico: verso il definitivo tramonto della responsabilità da contatto sociale*, in *Responsabilità medica*, 2017;



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

SCOTTI M. R., *Vaccinazione e prodotto farmaceutico del sistema della responsabilità civile da attività lecita*, in *Quaderni de Il Foro Napoletano*, Napoli, 2016;

SELLARO F., SCAFA F., CANDURA S. M., *Il ruolo del medico competente nelle vaccinazioni anti Covid*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021;

TAJANA L., FRANZETTI C., PIOVELLA F., *Vaccini anti SARS-CoV-2 ed eventi avversi: considerazioni sulla verifica del nesso causale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021;

TESAURO G., *Sovranità degli Stati e integrazione comunitaria*, ESI, Napoli, 2006;

TRIMARCHI P., *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Giuffré Francis Lefebvre, 2019;

TURCI M., *La responsabilità del Ministero della Salute per danni da emotrasfusione: i principi delle Sezioni Unite nn. 576-585/2008, a dieci anni dalle pronunce*, in *Resp. med.*, 2018;

VOLPATO A., *Nesso causale e danno da vaccinazione: è tempo per una rilettura della legge n. 210/1992?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021;

VESPERINI G., *Il diritto del coronavirus*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020;

VETTORI N., *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018;

VIDETTA C., *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali. Nuove prospettive*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013;

VIOLA L., *I danni cagionati dallo Stato, dalla pubblica amministrazione e dal fisco*, Matelica, 2008;

ZORZIT D., *La responsabilità del Ministero della Salute da "vaccino pericoloso": spunti di rilettura negli attuali scenari dell'epidemia da Covid-19*, in *Danno e resp.*, 2021.

## SITOGRAFIA

- AIFA, *Farmacovigilanza*, <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1>;
- AIFA, *I farmaci di registrazione europea*, in *BIF-bollettino d'informazione sui farmaci*, 2002, in [https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/bif0201\\_02.pdf](https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/bif0201_02.pdf);
- AIFA, *La vaccinovigilanza in Italia: ruolo e obiettivi*, in [https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/La Vaccinovigilanza in Italia 18.04.2017.pdf](https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/La_Vaccinovigilanza_in_Italia_18.04.2017.pdf);
- AIFA, *Vaccini. La vigilanza sui vaccini*, in <https://www.aifa.gov.it/vaccini>;
- AIFA, *Procedura di autorizzazione nazionale*, in <https://www.aifa.gov.it/vaccini>;
- AIFA, *Vaccini – le fasi di sviluppo di un vaccino*, in <https://www.aifa.gov.it/vaccini>;
- AIFA, *Vaccini. Qualità dei vaccini prima, durante e dopo la commercializzazione*, in <https://www.aifa.gov.it/vaccini>;
- AMATO G., *Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi*, in *Guida al diritto – il Sole 24 ore*, n. 16 del 24 aprile 2021, <https://www.guidaaldirittodigital.ilsole24ore.com/art/primopiano/2021-04-24/scudo-penale-i-vaccinatori-che-somministrano-dosi--130523.php?uuid=ADBsYxVB>;
- BABONI N., OTTOLENGHI D., *Vaccinazione*, in *Enciclopedia Italiana*, Treccani, 1937, [https://www.treccani.it/enciclopedia/vaccinazione %28Enciclopedia-Italiana%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/vaccinazione_%28Enciclopedia-Italiana%29/);
- BARTOLONI M., *In Italia finora 22 morti correlabili ai vaccini: 1 decesso ogni 5 milioni di dosi*, in *Il Sole 24 ore*, 9 febbraio 2022, <https://www.ilsole24ore.com/art/in-italia-finora-22-morti-correlabili-vaccini-1-decesso-ogni-5-milioni-dosi-AErRR1CB>;
- BERTOLINO C., *Vaccinazioni obbligatorie nei confronti di minori quale «misura necessaria in una società democratica». Pronuncia della Corte europea sul caso della Repubblica ceca. Riflessi possibili sulla campagna vaccinale contro il Covid-19?*, 29 aprile 2021, in <https://www.diritticomparati.it/>;
- BOCK BERTI G., Giannini Giuseppe, in *Dizionario Biografico degli italiani*, Volume 54 (2000) [https://www.treccani.it/enciclopedia/giuseppe-giannini %28Dizionario-Biografico%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/giuseppe-giannini_%28Dizionario-Biografico%29/);
- BRAZZI S., *Vaccinologia: una piccola introduzione*, in *Economia Italia*, 6 settembre 2021, <https://www.economia-italia.it/vaccinologia-una-piccola-introduzione/>;
- BUSKE N., *Wer bei dauerhaften Schäden durch eine Coronaimpfung haftet*, in *Handelsblatt*, 13 dicembre 2021, in <https://www.handelsblatt.com/politik/booster-wer-bei-dauerhaften-schaeden-durch-eine-coronaimpfung-haftet-/27821976.html>;

CATALANO R., MARTINO A., *Il consenso informato: la violazione del diritto all'autodeterminazione del paziente e la tutela risarcitoria*, in *Questione Giustizia*, online in [https://www.questionegiustizia.it/rivista/articolo/il-consenso-informato-la-violazione-del-diritto-all-autodeterminazione-del-paziente-e-la-tutela-risarcitoria\\_360.php](https://www.questionegiustizia.it/rivista/articolo/il-consenso-informato-la-violazione-del-diritto-all-autodeterminazione-del-paziente-e-la-tutela-risarcitoria_360.php);

CECINI G., Sacco Luigi, in *Dizionario Biografico degli italiani*, Volume 89, 2017), [https://www.treccani.it/enciclopedia/luigi-sacco\\_res-f59ae86e-f617-11e7-89d1-00271042e8d9\\_%28Dizionario-Biografico%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/luigi-sacco_res-f59ae86e-f617-11e7-89d1-00271042e8d9_%28Dizionario-Biografico%29/);

CICCARIELLO F., *La responsabilità del legislatore tra vecchi e nuovi miti*, *Judicium* – il processo civile in Italia e in Europa, 19 marzo 2018, <https://www.judicium.it/wp-content/uploads/2018/03/Ciccariello.pdf>;

COLONNA R., PISCITELLI A., IADEVAIA V., *Una breve storia della farmacologia occidentale*, in *Giornale italiano di Farmacia Clinica*, aprile-giugno 2019, 2, volume 33, <https://www.farmaciaclinica.it/archivio/3186/articoli/31642/>;

*Covid. Wto verso un possibile accordo sulla sospensione dei brevetti dei vaccini*, in *Quotidiano sanità*, 18 marzo 2022, reperibile online in [https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=103304](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=103304);

COZZIO M., FRACCHIA F., SMERCHINICH F., *La contrattazione pubblica dei vaccini anti Covid-19. Una visione comparata. Report Italia*, in *Osservatorio Appalti Unitn*, <http://www.osservatorioappalti.unitn.it/content.jsp?id=32>;

CUPELLI C., *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, in *Sistema Penale*, 1 giugno 2021, <https://www.sistemapenale.it/it/scheda/cupelli-pandemia-rischio-penale-scudo-legge>;

DA ROLD C., *Quanti tipi di vaccini esistono? Ecco cosa li distingue*, in *Il Sole 24 ore*, giugno 2021, in <https://www.infodata.ilsole24ore.com/2021/06/16/quant-tipi-vaccini-esistono-cosa-li-distingue/>;

DEBUSSY A., *Indemnisation des victimes du vaccin Covid-19: entre vérité scientifique et justice sociale*, in *Village de la Justice, la communauté des métiers du droit*, 31 gennaio 2022, consultabile online in <https://www.village-justice.com/articles/indemnisation-des-victimes-vaccination-contre-covid-exercice-delicat,39961.html>;

DIMOLA M., *Il danno da vaccinazione: indennizzo o risarcimento ma solo previo accertamento del nesso di causalità*, in *Ridare – Risarcimento Danno Responsabilità*, 22 maggio 2018, reperibile online <https://ridare.it/articoli/focus/il-danno-da-vaccinazione-indennizzo-o-risarcimento-ma-solo-previo-accertamento-del>;

EMA, *Il sistema normativo europeo per i medicinali. Un approccio unitario alla regolamentazione dei medicinali in tutta l'Unione europea*, 2016, in [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_it.pdf).

EMA, *Legal framework: Pharmacovigilance*, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance/legal-framework-pharmacovigilance>;

EMA, *Authorisation of medicines, National authorisation procedures*, <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>;

EMERGENCY e OXFAM, *Con il monopolio di Big Pharma sui vaccini Covid, gli Stati hanno pagato fino a 24 volte il loro costo di produzione*, luglio 2021, consultabile online sul [https://www.emergency.it/comunicati-stampa/oxfam-emergency-con-monopolio-big-pharma-gli-stati-hanno-pagato-24-volte-il-coste-di-produzione/#:~:text=Condizione%20che%20ha%20fatto%20pagare,organizzazioni%2C%20attraverso%20un%20nuovo%20rapporto](https://www.emergency.it/comunicati-stampa/oxfam-emergency-con-monopolio-big-pharma-gli-stati-hanno-pagato-24-volte-il-coste-di-produzione/#:~:text=Condizione%20che%20ha%20fatto%20pagare,organizzazioni%2C%20attraverso%20un%20nuovo%20rapporto;);

Enciclopedia Treccani (variolizzazione) <https://www.treccani.it/vocabolario/vaiolizzazione/>;

ENPAM, *Conoscere le Istituzioni dell'Unione Europea. Agenzia del Farmaco. Caratteristiche, competenze e attività principali*, in <https://www.enpam.it/wp-content/uploads/Istituzioni-dellUnione-Europea-Agenzia-del-Farmaco.pdf>;

FANTONI A., *Pasteur, Louis*, in *Enciclopedia dei ragazzi*, 2006, [https://www.treccani.it/enciclopedia/louis-pasteur\\_\(Enciclopedia-dei-ragazzi\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/louis-pasteur_(Enciclopedia-dei-ragazzi)/);

A. FILIA, M. C. ROTA, F. P. D'ANCONA, *I vaccini anti-Covid*, in *EpiCentro*, disponibile sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità, 7 gennaio 2021, aggiornato il 22 aprile 2021, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19>;

FILIA A., ROTA M. C., *Sicurezza vaccinale: la farmacovigilanza dei vaccini in Italia*, in *EpiCentro*, Istituto Superiore di Sanità, 14 ottobre 2021, online in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniFarmacovigilanzaItalia>;

FELICETTI P., *Procedure di registrazione dei vaccini*, Roma, 24 Novembre 2017, in [https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/2017-11-24\\_procedure\\_registrative\\_vaccini.pdf](https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/2017-11-24_procedure_registrative_vaccini.pdf);

FELICETTI P., *Sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino in Italia e in Europa*, 9 aprile 2018, [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1180150/2018-04-09\\_Patrizia-Felicetti\\_sorveglianza\\_reazioni\\_avverse\\_vaccino.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1180150/2018-04-09_Patrizia-Felicetti_sorveglianza_reazioni_avverse_vaccino.pdf);

FILIA A., RIZZO C., ROTA M. C., *Come viene sviluppato e commercializzato un vaccino*, 20 aprile 2017, in <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniSviluppoCommercio>;

FONTANA C., *Vaccino anti-Covid: salute di tutti o profitti per pochi?*, in *Rivista Valori. Notizie di finanza, etica ed economia sostenibile*, 25 febbraio 2021, consultabile in <https://valori.it/guerra-vaccino-brevetti-dossier-covid/>;

F. Q., *Da Astrazeneca a Pfizer e Novavax: profitti verso il raddoppio per i produttori di vaccini e farmaci anti Covid. Supereranno i 70 miliardi*, ne *Il Fatto Quotidiano*, marzo 2021, online <https://www.ilfattoquotidiano.it/2021/03/14/da-astrazeneca-a-pfizer-e-novavax-profitti-verso-il-raddoppio-per-i-produttori-di-vaccini-e-farmaci-anti-covid-supereranno-i-70-miliardi/6132977/>;

GARATTINI L., FINAZZI B., *Vaccini, la proposta per arrivare a un prezzo equo*, in *Il Sole 24 Ore – Sanità* 24, 1 novembre 2021, in <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/sentenze/2021-11-01/vaccini-proposta-arrivare-un-prezzo-equo-144453.php?uuid=AERlrxt>;

GATTA R., *I vaccini a mRNA sono davvero così nuovi? Assolutamente no!*, 9 dicembre 2021, aggiornato il 25 gennaio 2022, in [https://www.marionegri.it/magazine/vaccini-a-mrna#:~:text=L'RNA%20messaggero%20%C3%A8%20stato,indispensabile%20per%20produrre%20le%20proteine](https://www.marionegri.it/magazine/vaccini-a-mrna#:~:text=L'RNA%20messaggero%20%C3%A8%20stato,indispensabile%20per%20produrre%20le%20proteine;);

GHISI D., *Lady Montagu: dalla letteratura alla scienza*, in *Microbiologia Italia*, dicembre 2020, in <https://www.microbiologiaitalia.it/guru-della-microbiologia/lady-montagu-dalla-letteratura-alla-scienza/>;

HUMANITAS, *Quanto tempo ci vuole per avere un vaccino?*, 16 novembre 2020, consultabile in <https://www.humanitas.it/news/quanto-tempo-ci-vuole-per-avere-un-vaccino/>;

ICARDI G., ALICINO C., *Come si costruisce un vaccino?*, in *VaccinarSì*, 9 agosto 2017, in <https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/vaccini-disponibili/come-nasce-un-vaccino>;

INFOVAC *la piattaforma di informazione sulle vaccinazioni, Come si sviluppa un vaccino?*, aggiornato il 12 gennaio 2022, <https://www.infovac.ch/it/faq/sviluppo-del-vaccino>;

KIM K., *RNA therapy: rich history, various applications and unlimited future prospects*, in *Experimental & Molecular Medicine*, volume 54, 19 aprile 2022, <https://www.nature.com/articles/s12276-022-00757-5>;

IZZO U., *Compensatio lucri cum damno*, in *Codice della responsabilità civile*, a cura di E. NAVARRETTA, 2021, in [https://www.academia.edu/45624353/Art\\_1223\\_c\\_c\\_Compensatio\\_lucri\\_cum\\_damno](https://www.academia.edu/45624353/Art_1223_c_c_Compensatio_lucri_cum_damno);

IZZO U., *La «giustizia» del beneficio. Fra responsabilità civile e welfare del danneggiato*, 2018, Università degli Studi di Trento, disponibile in Open Access <https://iris.unitn.it/handle/11572/209594>;

IZZO U., *Responding to the HIV-tainted blood contamination in Italy*, 1996, in *Academia*,

[https://www.academia.edu/6877727/RESPONDING TO THE HIV TAINTED BLOOD CONTAMINATION IN ITALY 1996](https://www.academia.edu/6877727/RESPONDING_TO_THE_HIV_TAINTED_BLOOD_CONTAMINATION_IN_ITALY_1996) ;

ISS, *Farmacovigilanza: come leggere i dati*, reperibile su <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/farmacovigilanza-analisi-dei-dati>;

JARACH A. M., *Germania, su oltre 155 milioni di vaccinazioni presentate 1.219 richieste di risarcimento per effetti collaterali: solo 18 quelle ammesse*, in *Il Fatto Quotidiano*, 17 gennaio 2022,

<https://www.ilfattoquotidiano.it/2022/01/17/germania-su-oltre-155-milioni-di-vaccinazioni-presentate-1-219-richieste-di-risarcimento-per-effetti-collaterali-solo-18-quelle-ammesse/6457318/>;

LINGIBE P., *Vaccination contre la Covid-19: qui est responsable en cas de préjudices?*, in *Village de la Justice, la communauté des métiers du droit*, 19 agosto 2021, consultabile online in <https://www.village-justice.com/articles/vaccination-contre-covid-qui-est-responsable-cas-prejudices,39873.html>;

LINGIBE P., *Quelle responsabilité en matière de vaccination?*, in *Village de la Justice, la communauté des métiers du droit*, 23 ottobre 2020, consultabile online <https://www.village-justice.com/articles/quelle-responsabilite-matiere-vaccination,36876.html>;

MANCINI D. P., PEEL M., *Covid-19 vaccine makers lobby EU for legal protection*, in *Financial Times*, 26 agosto 2020, <https://www.ft.com/content/12f7da5b-92c8-4050-bcea-e726b75eef4d>;

Manderieux: «Vaccino anti-Covid, Europa disarmata di fronte a Big Pharma», in *Rivista Valori. Notizie di finanza, etica ed economia sostenibile*, 25 febbraio 2021, online in <https://valori.it/dossier/vaccino-covid-febbraio2021/>;

MAZZARACCA R., *Vaccini a RNA: una storia iniziata 30 anni fa*, in *Osservatorio Terapie Avanzate*, 8 novembre 2021, [https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/altre-innovazioni/vaccini-a-rna-una-storia-iniziata-30-anni-fa#:~:text=Dopo%20la%20sintesi%20dell'mRNA,da%20Robert%20Malone%20nel%201987](https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/altre-innovazioni/vaccini-a-rna-una-storia-iniziata-30-anni-fa#:~:text=Dopo%20la%20sintesi%20dell'mRNA,da%20Robert%20Malone%20nel%201987;);

MINISTERO DELLA SALUTE, *La nuova Commissione Unica del Farmaco*, in *BIF- bollettino d'informazione sui farmaci*, novembre-dicembre 2002, in [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_218\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_218_allegato.pdf);

MINISTERO DELLA SALUTE, *I farmaci di registrazione europea*, in *BIF-bollettino d'informazione sui farmaci*, 2002, in [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_218\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_218_allegato.pdf);

MOULIN A. M., *La seconda rivoluzione scientifica: scienze biologiche e medicina. La genesi della vaccinologia*, in *Storia della Scienza*, 2012, [https://www.treccani.it/enciclopedia/la-seconda-rivoluzione-scientifica-scienze-biologiche-e-medicina-la-genesi-della-vaccinologia\\_%28Storia-della-Scienza%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/la-seconda-rivoluzione-scientifica-scienze-biologiche-e-medicina-la-genesi-della-vaccinologia_%28Storia-della-Scienza%29/);

NORDHARDT M., *Wer zahlt bei Impfschäden?*, in *Tagesschau*, 18 gennaio 2022, online <https://www.tagesschau.de/inland/gesellschaft/impfschaeden-haftung-101.html>;

OLIVA A., *Covid-19. Il rischio di una pandemia giudiziaria dopo l'emergenza sanitaria*, in *Quotidiano Sanità*, 9 febbraio 2022, [https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo\\_id=92312](https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=92312);

PARDI N., HOGAN M. J., PORTER F. W., WEISSMAN D., *mRNA vaccines - a new era in vaccinology*, in *Nature Reviews Drug Discovery*, volume 17, 2018, <https://www.nature.com/articles/nrd.2017.243>;

PILO A., voce omestasi, in *Enciclopedia Italiana*, IV Appendice, 1979, [https://www.treccani.it/enciclopedia/omeostasi\\_%28Enciclopedia-Italiana%29/](https://www.treccani.it/enciclopedia/omeostasi_%28Enciclopedia-Italiana%29/);

P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, reperibile nel sito [www.giurisprudenzapenale.com](http://www.giurisprudenzapenale.com);

PORRO A., *Luigi Sacco e la prima grande campagna di vaccinazione contro il vaiolo in Lombardia, 1800-1810*, in *Confronti: autonomia lombarda: le idee i fatti, le esperienze*, Éupolis Lombardia, Istituto Superiore per la ricerca, la statistica e la formazione, rivista n. 4/, 2012, <https://agente0011.it/wp-content/uploads/2018/07/vaiolo.pdf>;

QUADERNI DEL MINISTERO DELLA SALUTE, *Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione*, a cura della Direzione Generale della Comunicazione e dei Rapporti Europei e Internazionali, Roma, 2017, [http://www.quadernidellasalute.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2586\\_allegato.pdf](http://www.quadernidellasalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2586_allegato.pdf);

REDAZIONE ALMA LABORIS, *AIC farmaci, cos'è e cosa significa: come si ottiene autorizzazione immissione in commercio*, 19 marzo 2020, <https://www.almalaboris.com/organismo/blog-lavoro-alma-laboris/63-industria-farmaceutica/2204-aic-farmaci-cos-e-cosa-significa-autorizzazione-commercio.html>;

SEITZ J., *Impfschäden: Wer haftet und wie hoch ist der Schadenersatz?*, in *BR24*, 25 agosto 2021, <https://www.br.de/nachrichten/wirtschaft/corona-impfschaeden-wer-haftet-und-wie-hoch-ist-der-schadenersatz.SMRpwRK>;

SEMPRINI A., *Storia del vaiolo. Dalle origini al vaccino*, in [http://www.pediatria.it/storiapediatria/p.asp?nfile=storia del vaiolo](http://www.pediatria.it/storiapediatria/p.asp?nfile=storia_del_vaiolo);

TOGNACCINI C., *Terapie su RNA: cosa sono e a cosa servono? Non solo COVID-19: le tante potenzialità del RNA messaggero*, in Osservatorio Terapie Avanzate, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-avanzate/terapie-su-rna/non-solo-covid-19-le-tante-potenzialita-del-rna-messaggero>;

TOSITTI P., *L'azione di rivalsa della Struttura Sanitaria tra Legge Gelli e oscillazioni giurisprudenziali*, in Trivellato & de Luigi, 30 marzo 2020, <https://www.trivellato-deluigi.it/l-azione-di-rivalsa-della-struttura-sanitaria-tra-legge-gelli-e-oscillazioni-giurisprudenziali>;

TREMOLADA L., *Quanto sono aumentati i profitti dell'industria farmaceutica che produce il vaccino?*, ne *Il Sole 24 Ore*, maggio 2021, <https://www.infodata.ilsole24ore.com/2021/05/12/quanto-aumentati-profitti-dellindustria-farmaceutica-produce-vaccino-numberoftheday/>;

VALENTE V., *La variolizzazione che precedette il vaccino di Jenner. "Saggio sopra il vajuolo" del dottor A. Casolini (1786)*, in <https://www.vaccinarsi.org>;

VILLANACCI G., *Il diritto alla salute e il principio di precauzione*, 17 marzo 2020, in [https://www.corriere.it/opinioni/20\\_marzo\\_17/diritto-salute-824fdea6-687c-11ea-9725-c592292e4a85.shtml](https://www.corriere.it/opinioni/20_marzo_17/diritto-salute-824fdea6-687c-11ea-9725-c592292e4a85.shtml);

WHO, *Vaccines and immunization*, in [https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1);

G. ZANONI, R. OPRI, U. MORETTI, G. NAPOLETANO, L. CHIARA, A. FERRO, *I rischi reali connessi alle vaccinazioni*, in *VaccinarSi*, pubblicato il 15 aprile 2013, aggiornato il 19 maggio 2015, consultabile al sito <https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/vantaggi-rischi-vaccinazioni/rischi/rischi-reali-connessi-alle-vaccinazioni>;

ZIMMER C., CORUM J., WEE S. L., KRISTOFFERSEN M., *Covid Vaccines Tracker*, in <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>;

*Covid, OMS: Moderna rinuncia a diritti vaccino in pandemia*, in *Adnkronos*, 9 ottobre 2020, reperibile in [https://www.adnkronos.com/covid-oms-moderna-rinuncia-a-diritti-vaccino-in-pandemia-5bpWb2jFa43FWkH0llu0DZ?refresh\\_ce](https://www.adnkronos.com/covid-oms-moderna-rinuncia-a-diritti-vaccino-in-pandemia-5bpWb2jFa43FWkH0llu0DZ?refresh_ce);

*Vaccini Covid-19, Moderna firma un accordo con Gavi Alliance per rifornire i paesi a basso reddito*, in *Aboutpharma*, 3 maggio 2021, reperibile in [https://www.aboutpharma.com/blog/2021/05/03/vaccini-covid-19-moderna-firma-un-accordo-con-gavi-alliance-per-rifornire-i-paesi-a-basso-reddito/?utm\\_term=80047+-+https%3A%2F%2Fwww.aboutpharma.com%2Fblog%2F2021%2F05%2F03%2Fvaccini-covid-19-moderna-firma-un-accordo-con-gavi-alliance-per-rifornire-i-paesi-a-basso-](https://www.aboutpharma.com/blog/2021/05/03/vaccini-covid-19-moderna-firma-un-accordo-con-gavi-alliance-per-rifornire-i-paesi-a-basso-reddito/?utm_term=80047+-+https%3A%2F%2Fwww.aboutpharma.com%2Fblog%2F2021%2F05%2F03%2Fvaccini-covid-19-moderna-firma-un-accordo-con-gavi-alliance-per-rifornire-i-paesi-a-basso-)



[reddito%2F&utm\\_campaign=Rassegna+stampa&utm\\_medium=email&utm\\_source=MagNews&utm\\_content=8990+-+4818+%282021-05-04%29;](#)

*Vaccino covid, Aifa: "22 i morti correlabili"*, in *Adnkronos*, 9 febbraio 2022, [https://www.adnkronos.com/vaccino-covid-aifa-in-un-anno-118mila-segnalazioni-eventi-avversi\\_3RyAN4r9SLJNP5XsxleL4X?refresh\\_ce](https://www.adnkronos.com/vaccino-covid-aifa-in-un-anno-118mila-segnalazioni-eventi-avversi_3RyAN4r9SLJNP5XsxleL4X?refresh_ce);

*Camilla Canepa, morta dopo il vaccino AstraZeneca: un'agonia durata 15 giorni*, in *Il Messaggero*, 10 giugno 2021, [https://www.ilmessaggero.it/salute/storie/camilla\\_canepa\\_morta\\_genova\\_dopo\\_vaccino\\_astrazeneca\\_agonia\\_cosa\\_e\\_successo-6014599.html](https://www.ilmessaggero.it/salute/storie/camilla_canepa_morta_genova_dopo_vaccino_astrazeneca_agonia_cosa_e_successo-6014599.html);

Camera dei deputati, *Le norme che disciplinano l'impiego clinico dei farmaci ancora sottoposti a sperimentazione*», in [https://temi.camera.it/leg17/post/le\\_norme\\_che\\_disciplinano\\_l\\_impiego\\_clinico\\_dei\\_farmaci\\_ancora\\_sottoposti\\_a\\_sperimentazione](https://temi.camera.it/leg17/post/le_norme_che_disciplinano_l_impiego_clinico_dei_farmaci_ancora_sottoposti_a_sperimentazione);

<https://dizionari.simone.it/11/principio-del-mutuo-riconoscimento>;

<https://www.treccani.it/enciclopedia/vaccino/#:~:text=vaccino%20Preparazione%20rivolta%20a%20indurre,virale%2C%20batterica%2C%20protozoaria>;

<https://www.governo.it/it/coronavirus-misure-del-governo>;

<https://www.sitiarcheologici.palazzochigi.it/www.governo.it/febbraio%202021/it/coronavirus-misure-del-governo.html>;

<https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-covid-19>;

<https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-covid-19>;

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021DC0035&qid=1616149581345>;

<https://www.aifa.gov.it/-/report-ema-sul-programma-prime-che-supporta-lo-sviluppo-dei-medicinali-innovativi>;

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19>;

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-pfizer-biontech>;

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-moderna>;

[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-004923-ASW\\_IT.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-004923-ASW_IT.html);

[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0475\\_IT.html#\\_edn2](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0475_IT.html#_edn2);

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/enhanced-early-dialogue-facilitate-accelerated-assessment-priority-medicines-prime\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/enhanced-early-dialogue-facilitate-accelerated-assessment-priority-medicines-prime_en.pdf);

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>;

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf);

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4354583.pdf>;

<https://www.adrreports.eu/it/disclaimer.html>;

<https://www.adrreports.eu/it/>;

[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_5452\\_5\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_5_file.pdf);

<https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/cardiologia/ema-possibile-legame-fra-casi-rari-di-trombosi-legati-e-vaccino-astrazeneca-ma-nessuna-limitazione>;

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA\\_20\\_1662](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA_20_1662);

<https://www.lanazione.it/cronaca/dosi-sbagliate-di-vaccino-livorno-1.6378361>

<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F13284>;

Sito ufficiale Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/>;

Sito ufficiale European Medicines Agency (EMA) <https://www.ema.europa.eu/en>;

Sito ufficiale World Health Organization (WHO) <https://www.who.int/>;

Sito ufficiale Ministero della salute <https://www.salute.gov.it/portale/home.html>.



# NORMATIVA

## Normativa italiana

R.d. 29 giugno 1939, n. 1127, in GU n.189 del 14-08-1939

D.P.R. 22 giugno 1979, n. 338, in GU Serie Generale n.215 del 07-08-1979

D.P.R. 24 maggio 1988, n. 244, in GU Serie Generale n.146 del 23-06-1988

D.m. 9 giugno 1983, in GU 25 giugno 1983, n. 173

D.M. 7 aprile 1999, in GU Serie Generale n.87 del 15-04-1999

D.M. 30 aprile 2015, in GU Serie Generale n.143 del 23-06-2015

D.l. del 29 aprile 1987, n. 166, in GU Serie Generale n. 98 del 29-04-1987

D.l. 28 agosto 1995, n. 362, in GU Serie Generale n.202 del 30-08-1995

D.l. 1 luglio 1996, n. 344, in GU n.153 del 02-07-1996

D.l. 4 aprile 1997, n. 92, in GU Serie Generale n. 79 del 05-04-1997

D.l. 30 settembre 2003, n. 269, in GU n. 229 del 02-10-2003 – S.O. n. 157

D.l. 13 settembre 2012, n. 158, in GU n.214 del 13-09-2012 – S.O. n. 201

D.l. n. 73 del 2017, in GU Serie Generale n.130 del 07-06-2017

D.l. del 23 febbraio 2020 n. 6, in GU n. 45 del 23 febbraio 2020

D.l. 17 marzo 2020, n. 18, in GU Serie Generale n.70 del 17-03-2020 – S.O. n. 16

D.l. 18 dicembre 2020, n. 172, in GU Serie Generale n.313 del 18-12-2020

D.l. n. 19/2020, in GU Serie Generale n. 79 del 25-03-2020

D.l. 1 aprile 2021, n. 44, in GU. 1 aprile 2021, n. 79, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76, in G.U. 31/05/2021, n. 128

D.l. 26 novembre 2021 n. 172, convertito nella legge 21 gennaio 2022 n. 3

D.l. 7 gennaio 2022, n. 1, in G.U. Serie Generale, n. 4 del 07 gennaio 2022

D.l. 27 gennaio 2022, n. 4, in GU Serie Generale n.21 del 27 gennaio 2022

D. lgs. 30 giugno 1993, n. 266, in GU n.180 del 03-08-1993 – S.O. n. 68

D.lgs. 25 luglio 1998, n. 286, in GU n.191 del 18-08-1998 – S.O. n. 139

D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112, in GU n.92 del 21-04-1998 – S.O. n. 77

D. Lgs. 211/2003, in GU Serie Generale n.184 del 09-08-2003 – S.O. n. 130

D.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, in GU Serie Generale n.184 del 09-08-2003

D.lgs. 209/2005, in GU n. 239 del 13-10-2005 – S.O. n. 163

D. Lgs 24 aprile 2006, n. 219, in GU n. 142 del 21 giugno 2006 – S.O. n. 153

D.lgs. 21 febbraio 2014, n. 21, in GU Serie Generale n.58 del 11-03-2014

L. 782/1855

L. 6 giugno 1939, n. 891, in GU n.152 del 01-07-1939

L. 11 marzo 1953, n. 87, in GU n. 62 del 14-03-1953

L. 13 marzo 1958, n. 296, in GU n. 90 del 14-04-1958

L. 4 febbraio 1966, n. 51, in GU Serie Generale n.44 del 19-02-1966

L. 20 marzo 1968, n. 419, in GU n.100 del 19-04-1968

L. 14 dicembre 1970, n. 1088, in GU n. 6 del 09-1-1971

L. 23 dicembre 1978, n. 833, in GU Serie Generale n. 360 del 28-12-1978

L. 27 maggio 1991, n. 165, in GU Serie Generale n.127 del 01-06-1991

L. 225/1992, in GU 17 marzo 1992, n. 64

L. 25 febbraio 1992, n. 210, in GU n.55 del 06-03-1992

L. 25 luglio 1997, n. 238, in GU Serie Generale n.174 del 28-07-1997

L. 14 ottobre 1999, n. 362, in GU n. 247 del 20-10-1999

L. 28 marzo 2001, n. 145, in GU Serie Generale n. 95 del 24-04-2001

L. 20 giugno 2003, n. 141, in GU n.143 del 23-06-2003

L. 24 novembre 2003, n. 326, in SO n.181, G.U. 25/11/2003, n.274

L. 29 ottobre 2005, n. 229, in GU Serie Generale n. 258 del 05-11-2005

L. 8 marzo 2017, n. 24, in GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017

L. 31 luglio 2017, n. 119, in GU n. 182 del 05-08-2017

L. 22 dicembre 2017, n. 219, in GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018.

L. 30 dicembre 2020, n. 178, in GU Serie Generale n. 322 del 30-12-2020

L. 5 marzo 2020, n. 13, in G.U. 09/03/2020, n. 61

L. 29 gennaio 2021, n. 6, in GU 30 gennaio 2021 Serie generale n. 24

L. 28 marzo 2022, n. 25, in S.O. n. 13, relativo alla G.U. 28 marzo 2022, n. 73

D.p.c.m. 26 maggio 2000, in G.U. 11.10.2000 n. 238.

Proposta di legge n. 3730 presentata il 7 maggio 1986, in *RIML*, 1986

Circolare 7 febbraio 1995, n. 13, in GU Serie Generale n.44 del 22-02-1995.

Delibera del Consiglio dei ministri, 31 gennaio 2020, in GU 1 febbraio 2020, n. 26

## **Normativa europea**

Direttiva n. 85/374/CEE del 25 luglio 1985

Direttiva 2001/20/CE, in GUUE n. L 121 del 01-05-2001

Direttiva 2001/83/EC, in GUUE. n. L 311/67 del 28-11-2001

Direttiva 65/65/EEC, in GUUE n. 022 del 09-02-1965

Direttiva 2001/83/CE in GUUE n. L 311 del 28-11-2001

Direttiva 2010/84/UE, in GUUE n. L 348 del 31-12-2010

Direttiva 2012/26/UE, in GUUE n. L 299/1 del 27-10-2012

Direttiva 2001/83/CE, in GUUE n. L 311/67 del 28-11-2001

Direttiva 2003/63/CE, in GUUE n. L 159 del 27-06-2003

Direttiva 2014/24/UE, in GUUE n. L 94/65 del 28-03-2014

Reg. 726/2004/CE, in GUUE n. L 136 del 30-04-2004

Reg. 507/2006/CE, in GUUE n. L 92/6 del 30-03-2006

Reg. 1235/2010/UE, in GUUE L 348/1 del 31-12-2010

Reg. 1027/2012/UE, in GUUE L 316/38 del 14-11-2012

Reg. 2020/1043/UE, in GUUE L 231 del 17 luglio 2020

EMA/863454/2018

EMA/333964/2020

EMA/213341/2020

EMA 0034006/2021

EMA 196145/2021

EMA 280381/2021

COM/2021/35

COM/2020/245

Comunicazione HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants

Comunicazione COVID-19: EMA sets up infrastructure for real-world monitoring of treatments and vaccines

Comunicazione «COVID-19: in che modo EMA accelera il supporto allo sviluppo e l'approvazione di medicinali e vaccini»

Regulation n. 174/2012 Human Medicines Regulations

## **Legislazione estera**

Loi n. 2002-303 del 4 marzo 2002

Loi n. 2022-1089 del 30 luglio 2022

Loi n. 2002-303 del 4 marzo 2002

Ordonnance n. 2000-548 del 15 giugno 2000

Art. L1111-2 *Code de santé publique*

Art. L1142-1 *Code de santé publique*

Art. L3111-9 *Code de santé publique*

Art. L. 3111-1 *Code de santé publique*

Art. L3111-2 *Code de santé publique*

Art. L. 3111-3 *Code de santé publique*

Art. L3111-9 *Code de santé publique*

Art. L3111-11 *Code de santé publique*

Art. L. 3112-1 *Code de santé publique*

Art. L3131-20 *Code de santé publique*

Art. L3131-3 *Code de santé publique*

Art. L3131-4 *Code de santé publique*

Art. L3131-9-1 *Code de santé publique*

Art. L3131-10 *Code de santé publique*

Art. L3131-15 *Code de santé publique*

Art. L3131-17 *Code de santé publique*

Art. 1245-1 *Code civil*

Art. 1245-8 *Code civil*

Art. 1245-10 *Code civil*

Art. 60 *Infektionsschutzgesetz*

Art. 84 *Arzneimittelgesetz* del 24 agosto 1976

Art. 40 Legge federale sulle pensioni (LPP)

Art. 40a Legge federale sulle pensioni (LPP)

Art. 41 Legge federale sulle pensioni (LPP)

Art. 823 *Bürgerliches Gesetzbuch*

# GIURISPRUDENZA

## Corte costituzionale

Corte Cost. 16 marzo 1992, n. 132

Corte cost. 15 giugno 1966, n. 81

Corte cost., 7 maggio 1975, n. 112

Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

Corte cost., 26 luglio 1979, n. 88

Corte cost., 27 maggio 1982, n. 104

Corte cost., 8 luglio 1982, n. 142

Corte cost., 10 novembre 1982, n. 175

Corte cost., 1 luglio 1983, n. 212

Corte cost., 15 luglio 1983, n. 226

Corte cost., 10 dicembre 1985, n. 342

Corte cost., 30 giugno 1986, n. 184

Corte cost., 10 dicembre 1987, n. 559

Corte cost., 26 ottobre 1988, n. 1011

Corte cost., 27 ottobre 1988, n. 992

Corte cost., 14 giugno 1990, n. 298

Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307

Corte cost., 16 ottobre 1990, n. 455

Corte cost., 23 maggio 1994, n. 218

Corte cost., 26 febbraio 1998, n. 27

Corte cost., 11 ottobre 2000, n. 417

Corte cost., 16 ottobre 2000, n. 423

Corte cost., 6 luglio 2004, n. 204

Corte cost., 27 ottobre 2006, n. 342

Corte cost., 15 dicembre 2008, n. 438

Corte cost., 6 febbraio 2009, n. 28

Corte cost., 30 luglio 2009, n. 253



Corte cost., 9 novembre 2011, n. 293  
Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107  
Corte cost., 9 maggio 2013, n. 85  
Corte cost., 9 ottobre 2015, n. 195  
Corte cost., 30 marzo 2017, n. 1112  
Corte cost., 14 dicembre 2017, n. 268  
Corte cost., 22 novembre 2018, n. 5  
Corte cost., 23 giugno 2020, n. 118  
Corte cost., 22 ottobre 2021, n. 198

### **Corte di Cassazione**

Cass. civ., sez. III, 25 maggio 1964, n. 1270  
Cass. civ., sez. III, 15 luglio 1987, n. 6241  
Cass. civ., sez. III, 1 febbraio 1995, n. 1138  
Cass. civ., sez. un. 22 luglio 1999, n. 500  
Cass. civ., sez. un., 26 gennaio 2000, n. 2565  
Cass. civ., sez. lav., 21 ottobre 2000, n. 13923  
Cass. civ., sez. lav., 11 maggio 2002, n. 6799  
Cass. civ., sez. un., 8 maggio 2006, n. 1041  
Cass. civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748  
Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 581  
Cass. civ. Sez. un. 11 gennaio 2008, n. 584  
Cass. civ., sez. lav., 24 giugno 2008, n. 17158  
Cass. civ., sez. un., 11 novembre 2008, n. 26972  
Cass. civ., sez. un., 1 aprile 2010, n. 8064  
Cass. civ. sez. III, 20 aprile 2010, n. 9315  
Cass. civ., sez. I, 22 aprile 2010, n. 9630  
Cass. civ., sez. I, 28 maggio 2010, n. 13089  
Cass. civ., sez. III, 13 dicembre 200, n. 25116  
Cass. civ., sez. VI, 30 marzo 2011, n. 7304

Cass. civ. sez. III, del 27 aprile 2011, n. 9406  
Cass. civ., sez. III, 28 luglio 2011, n. 16543  
Cass. civ., sez. III, 29 maggio 2013, n. 13458  
Cass. civ., sez. lav., 27 settembre 2013, n. 22256  
Cass., civ., sez. VI lav., 13 novembre 2013, n. 25532  
Cass. civ. sez. III, 15 maggio 2014, n.10629  
Cass. civ., sez. III, 2 aprile 2014, n. 7702  
Cass. civ., sez. III, 28 luglio 2015, n. 15851  
Cass. civ., sez. III, 20 ottobre 2015, n. 21177  
Cass. civ., sez. VI, 23 febbraio 2016, n. 3545  
Cass. civ., sez. VI - lav., 18 maggio 2016, nn. 10116, 10117  
Cass. civ., 24 ottobre 2017, ord. n. 25119  
Cass. civ., sez. un., 22 maggio 2018, nn. 12564, 12565, 12566, 12567  
Cass. civ. sez. lav., 21 giugno 2016, n.12821  
Cass. civ., sez. VI, 25 luglio 2017, n. 18358  
Cass. civ., sez. VI, 13 agosto 2018, n. 20727  
Cass. civ., sez. III, 22 agosto 2018, n. 20909  
Cass. civ., 11 settembre 2018, ord. n. 2207  
Cass. civ., sez. III, 20 novembre 2018, n. 29828  
Cass. civ., sez. lav., sentenza 16 maggio 2019, n. 13206  
Cass. civ., sez. III, 31 gennaio 2019, n. 2778  
Cass. civ., sez. III, 7 marzo 2019, n. 6587  
Cass. civ., sez. III, 7 maggio 2019, n. 6587  
Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985  
Cass. civ., sez. III, 6 maggio 2020, n. 8532  
Cass. civ., sez. lav., 24/06/2020, n. 12446  
Cass. civ., sez. VI, 24 giugno 2020, n. 12455  
Cass. civ., sez. VI, 31 marzo 2021, n. 8866  
Cass. civ, sez. lav., 6 maggio 2021, n. 12036  
Cass. civ., sez. lav., 3 febbraio 2021, n. 2474  
Cass. civ. Sez. III, 10 maggio 2021, n. 12225

Cass. civ., Sez. III, 15 aprile 2022, n. 12388

Cass. civ., Sez. lavoro, ord. 27 giugno 2022, n. 20539

### **Giurisprudenza di merito civile**

Trib. Napoli 9 ottobre 1986

Trib. Milano, 20 dicembre 1990

Trib. Monza, 20 marzo 1997, n. 1386

Trib. Milano, 23 febbraio 1998, ordinanza n. 461

Trib. Roma, 27 novembre 1998

Trib. Roma n. 4059/2018

Trib. Roma, 14 giugno 2001

Trib. Roma 20 aprile 2002.

Trib. Roma, 8 gennaio 2003

Trib. Roma, 26 settembre 2003

Trib. Ancona, 20 gennaio 2012, n. 98

Trib. Milano, Sez. lav., 24 settembre 2014

Trib. Teramo, sez. lav., 19 luglio 2016, n. 498

Tribunale Catania, sez. lav., 4 febbraio 2022, n. 432

App. Catania, 4 novembre 2008 App. Firenze 27 marzo 2019

Trib. Bologna 9 marzo 2020

Corte d'Appello Catania, 30 marzo 2021

### **Giurisprudenza di merito amministrativa**

T.A.R. Bari, Sez. II, 7 gennaio 2021, n. 39

T.A.R. Lazio Roma, Sez. III quater, 28 ottobre 2021, n. 11060

T.A.R. Lombardia, sez. I, 16 giugno 2022, n. 1397

Consiglio di Stato, sez. III, 24 giugno 2020, n. 4028

Consiglio di Stato, Sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045

Consiglio di Giustizia amministrativa della regione Sicilia, 22 marzo 2022, n. 351

## **Giurisprudenza europea**

Corte di Giustizia, causa C-52/00, 25 aprile 2002

Corte di Giustizia UE n. C-183/00 del 25 aprile 2002

Corte di Giustizia UE C-154/00, del 25 aprile 2002

Corte di Giustizia UE C-52/200, del 25 aprile 2002

CEDU, C-621/15, sez. II, 21 giugno 2017

Corte UE, C-621/15, sez. II, 21 giugno 2017, n. 621

CEDU, C116/2021, sez. Grande Camera, 8 aprile 2021, n. 47621/13

CE, Sect., 8 novembre 1935

CE, 19 ottobre 2011, M. V., n° 339670

CE, 27 febbraio 1985, n° 39069-48793

## **Giurisprudenza estera**

Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 27 octobre 1969

Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 23 février 1983, n° 81-14.731

Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 23 septembre 2003, n. 01-13.063

Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 22 mai 2008, n. 05-20317, n. 06-10967, n. 06- 14952, n. 06-18848, n. 05-10593

Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 9 juillet 2009 n. 08-11.073

Cass. civ. 1<sup>ère</sup>., 29 mai 2013, n. 12-20.903

Cass. civ., 1<sup>ère</sup>, 23 janvier 2014, n° 12-22123

Cass., civ., 1<sup>ère</sup>, 14 novembre 2018, n°17-27.980, n°17-28.529

Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 4 juillet 2019, n. 18-16.809



## **The Student Paper Series of the Trento LawTech Research Group is published since 2010**

<http://lawtechnew.jus.unitn.it/main-menu/paper-series/student-paper-series-of-the-trento-lawtech-research-group/2/>

### **Freely downloadable papers already published:**

#### **STUDENT PAPER N. 80**

##### **La responsabilità civile per i veicoli a guida autonoma nell'ordinamento tedesco: spunti per il legislatore italiano**

ELENA TOGNON, La responsabilità civile per i veicoli a guida autonoma nell'ordinamento tedesco: spunti per il legislatore italiano, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 80. Trento: Università degli Studi di Trento.

#### **STUDENT PAPER N. 79**

##### **La tutela delle indicazioni geografiche per i prodotti non comparabili: il ruolo dei gruppi di produttori nella valorizzazione del segno**

MARTINA DURIGON, La tutela delle indicazioni geografiche per i prodotti non comparabili: il ruolo dei gruppi di produttori nella valorizzazione del segno, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 79. Trento: Università degli Studi di Trento.

#### **STUDENT PAPER N. 78**

##### **Il diritto alle prese con la vulnerabilità del turismo, fra guerra e persistente pandemia**

FRANCESCA ROMANA BARBA; GIACOMO MARTINO BELLUZZO; SEBASTIANO BORILE; MATTEO BUDELLINI; CHIARA BUOSI; WIKTOR BURIGO; PAOLO CAPOTI; SERENA CARRUBBA; ALESSANDRA CASAGRANDE; FEDERICO DE VINCENZO; EMILIA FASCINELLI; CATERINA FAVA; ANTONIO FERRARO; CAROLINA FILICE; ALESSIA GIZZARELLI; ARIANNA LANEVE; MATTIA LEONE; MARTINA LUCE; MATTEO MAIOLI; ALESSANDRO MARRAS; SARA MATTÈ; ILARIA MELCHIORETTO; ALESSIO MIRA; GIULIA MOCANU; DANIELA NESPOLO; ALESSANDRO OLIVA; ELENA PAGLIAI; ALESSANDRO PALLAORO; SILVIA PEDROTTI; GIACOMO PILI; ALFIO RACITI; FRANCESCA RIZZI, SARA ROSSO; SARA SCARAMUZZA; MARTINO SERAFINI; ELISA SERVIDIO; DENIS SOMMARIVA; CAROLA STEFENELLI; MARTINA TADDEI; JENNY TURRIN (2022), Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 78. Trento: Università degli Studi di Trento

#### **STUDENT PAPER N. 77**

##### **L'enforcement del diritto d'autore e la tutela dei dati personali: il nuovo art. 17 Dir. 2019/790**

NICCOLÒ BULLATO, *L'enforcement del diritto d'autore e la tutela dei dati personali: il nuovo art. 17 Dir. 2019/790*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 77. Trento: Università degli Studi di Trento. <https://doi.org/10.5281/zenodo.6630507>

#### **STUDENT PAPER N. 76**

##### **Il binomio «sport e salute» nella riforma del diritto dello sport: istituzioni, strutture, professionalità e responsabilità**

NICOLA INTRONA (2022), *Il binomio «sport e salute» nella riforma del diritto dello sport: istituzioni, strutture, professionalità e responsabilità*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 76. Trento: Università degli Studi di Trento.

#### **STUDENT PAPER N. 75**

##### **La libertà di panorama: profili critici e spunti comparatistici**

CAROLINA BATTISTELLA (2022), *La libertà di panorama: profili critici e spunti comparatistici*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 75. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI: 10.5281/zenodo.6393008

#### **STUDENT PAPER N. 74**

##### **The role of copyright in innovation: a comparative analysis of the legal framework of text and data mining**

EUGENIO DE BIASI (2022), *The role of copyright in innovation: a comparative analysis of the legal framework of text and data mining*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 74. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI: 10.5281/ZENODO.5897183

#### **STUDENT PAPER N. 73**

##### **Risarcimento del danno da violazione dei diritti di proprietà intellettuale e retroversione degli utili. Un'analisi comparata**

FEDERICO BRUNO (2022), *Risarcimento del danno da violazione dei diritti di proprietà intellettuale e retroversione degli utili. Un'analisi comparata*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 73. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI: 10.5281/zenodo.5878282

#### **STUDENT PAPER N. 72**

##### **Eccezioni e limitazioni al diritto d'autore nell'Unione Europea: profili critici e spunti comparatistici applicati al settore GLAM alla luce dell'emergenza Covid-19**

ELEONORA MARONI (2021), *Eccezioni e limitazioni al diritto d'autore nell'Unione Europea: profili critici e spunti comparatistici applicati al settore GLAM alla luce dell'emergenza Covid-19*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 72. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI:10.5281/zenodo.587821

**STUDENT PAPER N. 71****L'animal welfare nelle filiere alimentari: etichettatura e certificazioni**

ZANON MIRIANA (2021), L'animal welfare nelle filiere alimentari: etichettatura e certificazioni, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 71. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN:978-88-8443-959-8

**STUDENT PAPER N. 70****Aggiornamenti di diritto agroalimentare nella riflessione dottrinale angloamericana**

ANADOTTI, ELENA; DI GIOVANNI, SILVIA; FREZZA, ANNA CAROLINA; HOSSU, LORENA PATRICIA; MARCONATO, ELENA; NOSCHESI, ANGELA; PENDENZA, ALICE; PEPE, FRANCESCO; PIEROBON, VALERIA; POLI, ELISA; PURITA, CLAUDIA; RAFFA, DJAMILA; ROTONDI, SERGIO ANDREA; SANTOLIN, GAIA –a cura di IZZO, UMBERTO; FERRARI, MATTEO (2021), Aggiornamenti di diritto agroalimentare nella riflessione dottrinale angloamericana, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 70. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN:978-88-8443-958-1

**STUDENT PAPER N. 69****Diritto del turismo e Covid-19: cosa è cambiato nella seconda estate pandemica**

ANGIARI, YOUSSEF; ARZARELLO, ANDREA; AZILI, FEDERICO; BONOMELLI, CHIARA; BUBBOLA, IRENE; CADAMURO, CLAUDIA; CARRETTA, ANNA; CONDOTTA, ALESSANDRO; DA PRATO, MARIKA; DAL TOSO, VIRGINIA; DE AGOSTINI, FILIPPO; DE FRANCESCHI, SERENA; DELL'EVA, MARTINA; DELMARCO, MARTINA; DELLA MURA, MARCO; DI MASCIÒ, FRANCESCA; FIUTEM, LORENZO; GENNARA, GIULIA; INNOCENTI, ALBERTO; LORIERI, ANNA; MAFFEI, BEATRICE; MARCOLINI, ALESSIA; MANZO, ARIANNA; MINERVINI, MONICA MARIA; MURESAN, ANAMARIA ELENA; NARDIN, NICOLÒ; PAISSAN, FILIPPO; PAISSAN, INGMAR; PANERO, MARTINA; PAVALEANU, CRISTIAN; RIZ, FRANCESCA; SCARSELLA, ALESSIA; SCODANIBBIO, GIULIA; SORRENTINO, MARIAROSA; TUCCI, GIULIANA; VIGNOLI, MARTINA; ZACCARIN, STEPHANIE; ZUCAL, SARA; IZZO, UMBERTO (a cura di) (2021), Diritto del turismo e Covid-19: cosa è cambiato nella seconda estate pandemica, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 69. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN:978-88-8443-954-

**STUDENT PAPER N. 68****La protezione dei dati relativi alla salute nell'era dei Big Data. Un'analisi sulla sanità digitale in dialogo tra diritto e tecnologia**

LIEVORE ANNA (2021), La protezione dei dati relativi alla salute nell'era dei Big Data. Un'analisi sulla sanità digitale in dialogo tra diritto e tecnologia, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 68. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-903-1

**STUDENT PAPER N. 67**



**«Cuius commoda, eius et incommoda»: l'art. 2049 del codice civile nella gig economy**

PILZER LARA (2021), «Cuius commoda, eius et incommoda»: l'art. 2049 del codice civile nella gig economy, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 67. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-946-8

**STUDENT PAPER N. 66**

**La responsabilità sanitaria nel post covid-19: scenari e proposte per affrontare il contenzioso**

PRIMICERI GIORGIA (2021), La responsabilità sanitaria nel post Covid-19: scenari e proposte per affrontare il contenzioso, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 66. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-945-1

**STUDENT PAPER N. 65**

**Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali**

FRANCESCO TRAVERSO (2021), Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 65. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-943-7

**STUDENT PAPER N. 64**

**L'appropriazionismo artistico nell'arte visuale: una comparazione tra Italia e Stati Uniti**

LAURA DI NICOLA (2021), L'appropriazionismo artistico nell'arte visuale: una comparazione tra Italia e Stati Uniti, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 64. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-942-0

**STUDENT PAPER N. 63**

**Il disegno industriale e la moda tra disciplina dei disegni e modelli e normativa sul diritto d'autore**

MARGHERITA RUDIAN (2021), Il disegno industriale e la moda tra disciplina dei disegni e modelli e normativa sul diritto d'autore, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 63. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-941-3

**STUDENT PAPER N. 62**

**Sistemi decisionali automatizzati e tutela dei diritti: tra carenza di trasparenza ed esigenze di bilanciamento**

IRENE TERENCE (2021), Sistemi decisionali automatizzati e tutela dei diritti: tra carenza di trasparenza ed esigenze di bilanciamento, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 62. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-940-6

**STUDENT PAPER N. 61**

**Unfair trading practices in the business-to-business food supply chain between public and private regulation**

MARIA VITTORIA BORGHETTO (2020), Unfair Trading Practices in the Business-to-Business Food Supply Chain Between Public and Private Regulation, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 61. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-933-8

#### **STUDENT PAPER N. 60**

##### **PFAS e inquinamento delle falde acquifere venete: la tutela civilistica fra danno ambientale e azioni risarcitorie collettive**

VERONICA RAISA (2020), PFAS e inquinamento delle falde acquifere venete: la tutela civilistica fra danno ambientale e azioni risarcitorie collettive, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 60. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 927 7

#### **STUDENT PAPER N. 59**

##### **Il turismo alla prova del covid-19: una ricerca interdisciplinare: da quali dati partire e quali risposte dare alla più grande crisi che il comparto turistico abbia mai affrontato**

UMBERTO IZZO (a cura di), Autori: ANDREATTA, GIULIA; ANDREOLI, ELISA; ARDU, SIMONE; BORTOLOTTI, FABIO; BRUZZO, PIERLUIGI; CALZOLARI, GIULIA; CAMPOS SANTOS, DIEGO; CARLINO, PIETRO; CAVALLERA, LORENZO; CEPPAROTTI, GIACOMO; CIABRELLI, ANTONIA; DALLE PALLE, GIORGIA; DAPRÀ, VALENTINA; DE SANTIS, DIEGO; FAVARO, SILVIA; FAVERO, ELEONORA; FERRARI, LAURA; GATTI, VERONICA; GAZZI, CHRISTIAN; GISMONDO, MARIANNA; GIUDICEANDREA, ANNA; GUIDA, GIOVANNI; INCARNATO, ANDREA; MARANER, ROBERTA; MICHELI, MARTA; ELENA MORARASU, LAURA; CHIARA NARDELLI, MARIA; PALLOTTA, EMANUELE; PANICHI, NICCOLÒ; PELLIZZARI, LAURA; PLAKSII, ANDRII; RANIERO, SAMANTHA; REGNO SIMONCINI, EMANUELE; RUSSO, SARA; SCHIAVONE, SARA; SERAFINO, ANTONIO; SILENZI, LUCA; TIRONZELLI, ELENA; PEGGY TSAFACK, CYNTHIA; VIGLIOTTI, AYLÀ; ZINETTI, GIULIA, Il turismo alla prova del Covid-19: una ricerca interdisciplinare: da quali dati partire e quali risposte dare alla più grande crisi che il comparto turistico abbia mai affrontato, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 59. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-903-1

#### **STUDENT PAPER N. 58**

##### **La responsabilità dell'internet service provider alla luce della nuova direttiva sul diritto d'autore nel mercato unico digitale**

LAURA CAMARELLA (2020), La responsabilità dell'Internet Service Provider alla luce della nuova direttiva sul diritto d'autore nel mercato unico digitale, Student Paper Series; 58. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-893-5

#### **STUDENT PAPER N. 57**

##### **Rischio idrogeologico e responsabilità civile**

CATERINA ROBERTI (2020), Rischio idrogeologico e responsabilità civile, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 57. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-891-1

**STUDENT PAPER N. 56****Assistente vocale e dati sanitari. Le sfide dell'intelligenza artificiale alla luce del Regolamento (UE) n. 2016/679**

LIVIA PETRUCCI (2020), Assistente vocale e dati sanitari. Le sfide dell'intelligenza artificiale alla luce del regolamento (UE) N. 2016/679, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 56. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 888 1

**STUDENT PAPER N. 55****The Legal Dimension of Energy Security in EU Law**

ANDREAS SCHMIEDHOFER (2020), The legal dimensions of energy security in EU law, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 55. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 888 1

**STUDENT PAPER N. 54****Macchine intelligenti che creano ed inventano. Profili e rilievi critici del nuovo rapporto tra intelligenza artificiale e diritti di proprietà intellettuale.**

LAURA TREVISANELLO (2020), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 54. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-887-4

**STUDENT PAPER N. 53****La protezione delle indicazioni geografiche: il sistema europeo e il sistema cinese a confronto**

MARTA COGO (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 53. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-856-0

**STUDENT PAPER N. 52****Responsabilità civile e prevenzione dell'abuso interpersonale, fra molestie sessuali e bullismo**

FRANCESCA PERETTI (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 52. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-856-0

**STUDENT PAPER N. 51****Blockchain, Smart Contract e diritto d'autore nel campo della musica**

FRANCESCO FAGLIA (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 51. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-855-3

**STUDENT PAPER N. 50****Regole per l'innovazione: responsabilità civile e assicurazione di fronte all'auto a guida (progressivamente) autonoma**

FILIPPO ZEMIGNANI (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 50. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-850-8

**STUDENT PAPER N. 49**

**Unravelling the nexus between food systems and climate change: a legal analysis. A Plea for smart agriculture, a "new" organic agriculture and a wiser use of biotechnologies in the name of human rights protection**

ALESSANDRA TELCH (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 49. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-842-3

**STUDENT PAPER N. 48**

**Wireless community networks e responsabilità extracontrattuale**

CHIARA VIDORNI (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 48. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-841-6

**STUDENT PAPER N. 47**

**Proprietà intellettuale e scienza aperta: il caso studio del Montreal Neurological Institute**

GIOVANNA CASSIN (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 47. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-835-5

**STUDENT PAPER N. 46**

**Il "ciclista previdente" che si scontrò due volte: con un'auto e col principio indennitario applicato all'assicurazione infortuni,**

CHRISTOPH SIMON THUN HOHENSTEIN WELSPERG (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 46. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-834 8

**STUDENT PAPER N. 45**

**«Errare humanum est». L'errore nel diritto tra intenzionalità, razionalità ed emozioni**

LEILA BENSALAH (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 45. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-829-4

**STUDENT PAPER N. 44**

**La gestione del rischio fitosanitario nel diritto agroalimentare europeo ed italiano: il caso Xylella**

Marina De Nobili (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 44. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-828-7

**STUDENT PAPER N. 43**

**Mercato agroalimentare e disintermediazione: la dimensione giuridica della filiera corta**

Orlandi Riccardo (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 43. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-827-0

**STUDENT PAPER N. 42**

**Causa, meritevolezza degli interessi ed equilibrio contrattuale**

PULEJO, CARLO ALBERTO (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 42. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-810-2

#### **STUDENT PAPER N. 41**

##### **Graffiti, street art e diritto d'autore: un'analisi comparata**

GIORDANI, LORENZA (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 41. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-809-6

#### **STUDENT PAPER N. 40**

##### **Volo da diporto o sportivo e responsabilità civile per l'esercizio di attività pericolose**

MAESTRINI, MATTIA (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 40. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-784-6

#### **STUDENT PAPER N. 39**

##### **"Attorno al cibo". Profili giuridici e sfide tecnologiche dello Smart Packaging in campo alimentare**

BORDETTO, MATTEO (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 39. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-795-2

#### **STUDENT PAPER N. 38**

##### **Kitesurf e responsabilità civile**

RUGGIERO, MARIA (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 38. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-793-8

#### **STUDENT PAPER N. 37**

##### **Giudicare e rispondere. La responsabilità civile per l'esercizio della giurisdizione in Italia, Israele e Spagna**

MENEGHETTI HISKENS, SARA (2017), Giudicare e rispondere. La responsabilità civile per l'esercizio della giurisdizione in Italia, Israele e Spagna, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 37. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-778-5

#### **STUDENT PAPER N. 36**

##### **Il diritto in immersione: regole di sicurezza e responsabilità civile nella subacquea**

CAPUZZO, MARTINA (2017), Il diritto in immersione: regole di sicurezza e responsabilità civile nella subacquea, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 36. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-775-4

#### **STUDENT PAPER N. 35**

##### **La privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale**

BINCOLETTO, GIORGIA (2017), La privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 35. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-733-4

#### **STUDENT PAPER N. 34**

##### **La dimensione giuridica del Terroir**

BERTINATO, MATTEO (2017), La dimensione giuridica del Terroir, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 34. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-728-0

#### **STUDENT PAPER N. 33**

##### **La gravità del fatto nella commisurazione del danno non patrimoniale: un'indagine (anche) nella giurisprudenza di merito**

MARISELLI, DAVIDE (2017), La gravità del fatto nella commisurazione del danno non patrimoniale: un'indagine (anche) nella giurisprudenza di merito, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 33. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-727-3

#### **STUDENT PAPER N. 32**

##### **«Edible insects». L'Entomofagia nel quadro delle nuove regole europee sui novel foods**

TASINI, FEDERICO (2016), «Edible insects». L'Entomofagia nel quadro delle nuove regole europee sui novel foods = «Edible Insects»: Entomophagy in light of the new European Legislation on novel Foods, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 32. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-709-9

#### **STUDENT PAPER N. 31**

##### **L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi**

TAUFER FRANCESCO (2016), L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 31. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-697-9

#### **STUDENT PAPER N. 30**

##### **Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo**

MAGGIOLO ANNA (2016), Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 30. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-696-2

#### **STUDENT PAPER N. 29**

##### **La neutralità della rete**

BIASIN, ELISABETTA (2016) La neutralità della rete, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 29. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-693-1

#### **STUDENT PAPER N. 28**

##### **Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law**

ACERBI, GIOVANNI (2016) Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 28. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-563-7

#### **STUDENT PAPER N. 27**

##### **Privacy and Health Data: A Comparative analysis**

FOGLIA, CAROLINA (2016) Privacy and Health Data: A Comparative analysis. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 27. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-546-0

#### **STUDENT PAPER N. 26**

##### **Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective**

SARTORE, FEDERICO (2016) Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 26. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-534-7

#### **STUDENT PAPER N. 25**

##### **Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgments dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course**

REMO ANDREOLLI, DALILA MACCIONI, ALBERTO MANTOVANI, CHIARA MARCHETTO, MARIASOLE MASCHIO, GIULIA MASSIMO, ALICE MATTEOTTI, MICHELE MAZZETTI, PIERA MIGNEMI, CHIARA MILANESE, GIACOMO MINGARDO, ANNA LAURA MOGETTA, AMEDEO MONTI, SARA MORANDI, BENEDETTA MUNARI, EDOARDO NADALINI, SERENA NANNI, VANIA ODORIZZI, ANTONIA PALOMBELLA, EMANUELE PASTORINO, JULIA PAU, TOMMASO PEDRAZZANI, PATRIZIA PEDRETTI, VERA PERRICONE, BEATRICE PEVARELLO, LARA PIASERE, MARTA PILOTTO, MARCO POLI, ANNA POLITO, CARLO ALBERTO PULEJO, SILVIA RICCAMBONI, ROBERTA RICCHIUTI, LORENZO RICCO, ELEONORA RIGHI, FRANCESCA RIGO, CHIARA ROMANO, ANTONIO ROSSI, ELEONORA ROTOLA, ALESSANDRO RUFFINI, DENISE SACCO, GIULIA SAKEZI, CHIARA SALATI, MATTEO SANTOMAURO, SILVIA SARTORI, ANGELA SETTE, BIANCA STELZER, GIORGIA TRENTINI, SILVIA TROVATO, GIULIA URBANIS, MARIA CRISTINA URBANO, NICOL VECCARO, VERONICA VILLOTTI, GIULIA VISENTINI, LETIZIA ZAVATTI, ELENA ZUCCHI (2016) Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgments dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 25. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-626-9

#### **STUDENT PAPER N. 24**

##### **La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile= The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability**

CAERAN, MIRCO (2016) *La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile = The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability*. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 24. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-663-4

#### **STUDENT PAPER N. 23**

##### **La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities**

CHIARUTTINI, MARIA OTTAVIA (2015) *La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities*. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 23. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-626-9

#### **STUDENT PAPER N. 22**

##### **Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio = Technology Transfer and Regional Context: Old Problems and New Perspectives for a Sustainable Co-operation among University, Entrepreneurship and Local Economy**

CALGARO, GIOVANNI (2013) *Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio*. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 22. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-525-5

#### **STUDENT PAPER N. 21**

##### **La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata = Internet Service Provider liability and copyright infringement: a comparative analysis.**

IMPERADORI, ROSSELLA (2014) *La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata*. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 21. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-572-9

#### **STUDENT PAPER N. 20**

##### **Open innovation e patent: un'analisi comparata = Open innovation and patent: a comparative analysis**

PONTI, STEFANIA (2014) *Open innovation e patent: un'analisi comparata*. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 20. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-573-6

#### **STUDENT PAPER N. 19**

##### **La responsabilità civile nell'attività sciistica**



CAPPA, MARISA (2014) La responsabilità civile nell'attività sciistica = Ski accidents and civil liability. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series, 19. Trento: Università degli Studi di Trento.

#### **STUDENT PAPER N. 18**

##### **Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM**

TEBANO, GIANLUIGI (2014) Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM = Agricultural Biodiversity and the Protection of Farmers from patent Hold-Up: the case of GMOs. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 18. Trento: Università degli Studi di Trento.

#### **STUDENT PAPER N. 17**

##### **Produrre e nutrirsi "bio": analisi comparata del diritto degli alimenti biologici**

MAFFEI, STEPHANIE (2013) Produrre e nutrirsi "bio" : analisi comparata del diritto degli alimenti biologici = Producing and Eating "Bio": A Comparative Analysis of the Law of Organic Food. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 17. Trento: Università degli Studi di Trento.

#### **STUDENT PAPER N. 16**

##### **La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata = The Protection of Geographical Indications in the Wine Sector: A Comparative Analysis**

SIMONI, CHIARA (2013) La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 16. Trento: Università degli Studi di Trento. Facoltà di Giurisprudenza.

#### **STUDENT PAPER N. 15**

##### **Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano**

SALVADORI, IVAN (2013) Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 15. Trento: Università degli Studi di Trento.

#### **STUDENT PAPER N. 14**

##### **Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare**

VIZZIELLO, VIVIANA (2013) Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 14. Trento: Università degli Studi di Trento.

#### **STUDENT PAPER N.13**

##### **The Intellectual Property and Open-Source Approaches to Biological Material**

CARVALHO, ALEXANDRA (2013) The Intellectual Property and Open-Source Approaches to Biological Material. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 13. Trento: Università degli Studi di Trento.

#### **STUDENT PAPER N.12**

##### **Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930)**

TRESTINI, SILVIA (2012) Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930) = For an Archeology of Food Law: 54 Years of Case Law Collections Concerning the Safety and Quality of Food (1876-1930). The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 12.

#### **STUDENT PAPER N.11**

##### **Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo**

PICCIN, CHIARA (2012) Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo = From the Alps to the Pyrenees: Comparative Analysis of Civil Liability for Mountain Sport Activities in Italian and Spanish Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 11.

#### **STUDENT PAPER N.10**

##### **Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore**

PERRI, THOMAS (2012) Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore = Copynorms: Social Norms and Copyright. Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series, 10

#### **STUDENT PAPER N. 9**

##### **L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco**

ALESSANDRA ZUCCATO (2012), L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco = Exporting Wines to the United States: Rules and Contractual Practices with Specific Reference to the Case of Prosecco. Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 9)

#### **STUDENT PAPER N.8**

##### **Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis.**

RUGGERO, BROGI (2011) Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis. Trento: Università degli Studi di Trento (TrentoLawand Technology Research Group. Student Papers Series, 8)

#### **STUDENT PAPER N.7**

##### **Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica**

TREVISAN, ANDREA (2012) Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica = Technological evolution and change of the notion of plagiarism

in music Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 7)

#### **STUDENT PAPER N.6**

##### **Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici**

SIRAGNA, SARA (2011) Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici = University-Enterprises Technological Transfer: Legal and Economic issues Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 6)

#### **STUDENT PAPER N.5**

##### **Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese**

GUERRINI, SUSANNA (2011) Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese = Mediation & Medical Liability: The Italian "General Approach" Compared to the Specialized Model Applied in France. Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 5)

#### **STUDENT PAPER N.4**

##### **"Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia**

PODETTI, MASSIMILIANO (2011) "Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia = Gun Control and Tort Liability: A Comparison between the U.S. and Italy. Trento: Università degli Studi di Trento. (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 4)

#### **STUDENT PAPER N.3**

##### **Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti**

TOGNI, ENRICO (2011) Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti = Smart Foods and Dietary Supplements: Regulatory and Civil Liability Issues in a Comparison between Europe and United States. Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 3)

#### **STUDENT PAPER N.2**

##### **Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia**

SARTOR, MARTA (2010) Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia = The Role of Tort Law within the Family: A Comparison between Italy and France. Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 2)

#### **STUDENT PAPER N.1**

**Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito**

RIZZETTO, FEDERICO (2010) Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito = War Technologies and Home Soldiers Injuries: The Role of Tort Law in a Comparison between the American "Agent Orange" and the Italian "Depleted Uranium" Litigations. Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 1).