

# LE VACCINAZIONI OBBLIGATORIE O RACCOMANDATE ED IL DIRITTO ALL'INDENNIZZO.

Fulvia Passananti \*

**Abstract (It):** Il presente contributo si prefigge di approfondire il tema dell'indennizzo per danno da vaccinazione. Questo strumento, traendo il proprio fondamento *direttamente* dal principio di solidarietà, presenta una serie di profili di interesse per gli studiosi di diritto costituzionale. In particolare, il *paper*, attraverso una ricostruzione della copiosa giurisprudenza costituzionale sul tema, intende individuare le condizioni necessarie per riconoscere in capo all'individuo un diritto all'indennizzo che specularmente assume le sembianze di un dovere di solidarietà riconducibile alla collettività e, per suo conto, allo Stato. L'argomento trattato ha poi acquistato una nuova centralità nell'attuale contesto pandemico. Pertanto, ulteriori riflessioni concernono proprio la vaccinazione contro il SARS-CoV-2 e l'indennizzo.

**Abstract (En):** *This paper explores the use of solidarity programs for vaccine injury compensation. These types of programs are deeply rooted in the principle of solidarity and, for this reason, are of interest to scholars of Constitutional Law. In particular, this paper examines the extensive case law of the Corte costituzionale and identifies the conditions necessary to give an individual the right to solidarity compensation, which constitutes also a duty of solidarity attributable to the community, and therefore to the State. The topic of the paper is particularly relevant in the current pandemic context as it relates to SARS-CoV-2 vaccine and solidarity compensation.*

**SOMMARIO:** **1.** Introduzione – **2.** L'indennizzo per danno da vaccinazione obbligatoria – **2.1.** La normativa in tema di indennizzo e le successive declaratorie di incostituzionalità – **3.** L'indennizzo per danno da vaccinazione raccomandata – **4.** Brevi cenni sulla decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo Vavříčka ed altri c. Repubblica Ceca – **5.** La vaccinazione contro il SARS-CoV-2 – **5.1.** Considerazioni generali sull'obbligatorietà della vaccinazione agli operatori sanitari – **5.1.1.** L'obbligo previsto dall'art. 4 del Decreto-legge 1° 4.2021, n. 44, convertito con modificazioni dalla Legge 28 maggio 2021 n. 76 – **5.2.** L'indennizzo per danno da vaccinazione raccomandata contro il SARS-CoV-2.

## 1. Introduzione.

L'indennizzo per danno da vaccinazione è ormai da tempo oggetto di dibattito in dottrina. Il profilo che desta maggior interesse è proprio quello della solidarietà. Difatti, è nelle pieghe della ricca giurisprudenza costituzionale sul tema che si scorge la prima e più nota applicazione *diretta* del principio costituzionale di solidarietà<sup>1</sup>.

Prima di affrontare l'argomento è opportuno richiamare in linea generale le caratteristiche della vaccinazione.

La *vaccino-profilassi* è un trattamento sanitario preventivo in cui viene inoculato in una persona sana del materiale antigenico che stimola naturalmente la produzione di anticorpi protettivi. La protezione immunitaria si stabilisce normalmente dopo qualche settimana<sup>2</sup>.

Quando la *vaccino-profilassi* è volta a prevenire l'insorgere di una malattia contagiosa, allora il trattamento sanitario, oltre a promuovere la salute del singolo, diviene molto efficace anche per tutelare il benessere della collettività. L'immunità garantita dall'inoculazione, infatti, favorisce l'interruzione della catena del contagio e mira ad eradicare del tutto la malattia.

Tuttavia, non basta immunizzare un numero indeterminato di individui per raggiungere una soddisfacente protezione contro la diffusione delle malattie epidemiche. Infatti, secondo le autorità sanitarie, per assicurare un tangibile beneficio alla collettività deve essere vaccinata almeno il 90% della popolazione<sup>3</sup>.

Dunque, la pratica vaccinale, per tutte queste ragioni, assume un evidente valore sociale. Di talché la Repubblica ha il compito di promuoverla o financo imporla, rientrando questa fra le misure precauzionali volte a scongiurare il rischio di epidemie che minacciano la comunità. Ciò perché la Repubblica *deve* essere *parziale* dal momento che, ex art. 3 Cost., ha il dovere di rimuovere gli ostacoli di ordine

---

1\* Dottoranda in *Fundamental Rights in the Global Society* presso l'Università di Camerino.

Come osservato da F. GIUFFRÈ, *La Corte costituzionale in cammino: da un modello casistico all'interpretazione della solidarietà*, in *Giur. Cost.*, 1998, 3, 1967 ss.

2 La *vaccino-profilassi* si distingue dalla *vaccino-terapia*, quest'ultima rientra più propriamente nell'ambito dei trattamenti sanitari volontari poiché viene somministrata quando la malattia è già in corso, dunque su pazienti che necessitano di cure e non invece, come nel caso della *vaccino-profilassi*, su individui sani, da ciò deriva che alla *vaccino-terapia* si riconnettono le problematiche tipiche dei trattamenti medici ordinari e si applica la regola generale del consenso informato.

3 L'OMS raccomanda una generica soglia di copertura pari almeno al 90%. L'Istituto Superiore di Sanità, nella relazione del 19 giugno 2017, consegnata alla Commissione Igiene e Sanità del Senato in sede di istruttoria legislativa sul disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 73/2017, ha specificato che per proteggere tutta la popolazione, anche coloro che per motivi di salute non possono sottoporsi a profilassi vaccinale, è importante non scendere sotto la soglia ottimale del 95%. Tuttavia, bisogna tener presente che ciascuna infezione richiede, approssimativamente, una specifica soglia di copertura vaccinale necessaria per ottenere l'eradicazione.

economico e sociale per consentire il pieno sviluppo della persona umana. La persona viene intesa non come individuo singolo ma in quanto uomo sociale, facente parte di una comunità<sup>4</sup>. Pertanto, la protezione della salute collettiva, oltre a quella dell'individuo, diviene fondamentale per la realizzazione del programma costituzionale.

Orbene, le politiche sanitarie vaccinali sono da tempo determinate dal Ministero della salute attraverso l'adozione di Piani vaccinali<sup>5</sup>. Grazie a questi atti amministrativi generali determinate vaccinazioni possono essere raccomandate o alla generalità degli individui, oppure a specifiche categorie come ad esempio soggetti affetti da alcune condizioni di rischio, persone a rischio per esposizione professionale o per comportamenti o condizioni.

La raccomandazione viene generalmente promossa attraverso campagne di informazione che mirano a convincere le persone a sottoporsi spontaneamente al trattamento sanitario offerto, di solito, gratuitamente.

Le politiche sanitarie basate sulla persuasione preferiscono all'imposizione, delle *spinte gentili*<sup>6</sup> e sono viste di buon occhio soprattutto negli approcci economici definiti anti-paternalistici<sup>7</sup>. Difatti, la tecnica della raccomandazione non snatura il carattere volontario del trattamento sanitario, anzi, attraverso il potenziamento dell'informazione mira a valorizzare il principio del consenso, pertanto, non è previsto alcun sacrificio dell'autodeterminazione individuale. Ciò poiché il consenso dell'individuo al trattamento sanitario diviene tanto più libero e consapevole quanto più è preceduto da una informazione completa e comprensibile fornita da autorità sanitarie e istituzioni accreditate nel mondo scientifico.

Durante questo periodo di pandemia da Covid-19 è stata utilizzata anche la formula del "fortemente raccomandato"<sup>8</sup>. Questo enunciato è interessante poiché sembrerebbe quasi un ultimo ammonimento alla popolazione che precede,

<sup>4</sup> G. FERRARA, *La pari dignità sociale (Appunti per una ricostruzione)*, in *Studi in onore di Giuseppe Chiarelli*, II, Milano, 1974, 1098.

<sup>5</sup> Si possono ricordare il Piano sanitario nazionale per il triennio 1996-1998, il Piano nazionale vaccini 1999-2000, il Nuovo piano nazionale vaccini 2005-2007, il Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014 ed infine il Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, quest'ultimo, con deliberazione della Conferenza Stato-Regioni del 25.3.2021, è stato prorogato a tutto il 2021.

<sup>6</sup> La teoria della spinta gentile (*nudge*) viene elaborata nel campo dell'economia comportamentale ed in particolare è alla base della dottrina economica che prende il nome di paternalismo libertario, R. THALER – C. SUNSTEIN, *Nudge. Improving Decisions about Health, Wealth and Happiness*, New Haven, 2008, evidenziano come per raggiungere obiettivi socialmente desiderabili si possano adottare politiche pubbliche innovative basate su *nudge* al posto tradizionali strumenti di coazione e sanzione.

<sup>7</sup> L. RAMPA, *Autodeterminazione e coercizione nella legislazione sulle vaccinazioni. Un approccio non giuridico*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2018, 943; nonché G. PASCUZZI, *La spinta gentile verso le vaccinazioni*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 1, 2018, 89 ss.

<sup>8</sup> Nella circolare annuale "prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021" adottata dal Ministero della salute il 4 giugno 2020.

all'aggravarsi della condizione epidemiologica, la virata verso politiche sanitarie impositive. Tuttavia, non sembra che vi si possa attribuire un autonomo e diverso significato normativo rispetto alla mera raccomandazione.

Quando una determinata vaccinazione viene invece resa obbligatoria, questa deve essere prevista da una legge statale che in nessun caso può violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana, come stabilito dall'art. 32 Cost.

Al di là della tecnica della raccomandazione o dell'obbligo, l'inoculazione del vaccino può comportare una serie di effetti collaterali. In linea di massima, se tali effetti si presentano come lievi e temporanei (ad esempio un arrossamento) e rientrano in un concetto di "normale tollerabilità" e transitorietà, non si creano particolari problemi in punto di diritto. In questo caso, infatti, conducendo una valutazione costi/benefici, può dirsi che il trattamento apporta comunque sul lungo periodo un miglioramento dello stato di salute del paziente, proteggendolo dalla malattia infettiva.

Tutt'altra questione si pone invece quando gli individui riportano, a causa della vaccinazione, delle menomazioni permanenti. Infatti, la vaccinazione presenta quasi sempre una percentuale, seppur molto bassa, comunque ineliminabile, di casi in cui l'inoculazione provoca la morte o conseguenze avverse permanenti molto gravi. Tali eventi provocano una rottura dell'assetto degli equilibri predisposto dall'art. 32 Cost.

Quindi, di fronte al pericolo ineliminabile che si verifichi un evento avverso a seguito della somministrazione, il legislatore, quando decide di rendere obbligatoria una vaccinazione, opera necessariamente una «scelta tragica», in base alla quale nel perseguire un interesse pubblico alla salute, l'ordinamento ritiene accettabile correre il rischio che taluno degli obbligati riporti danni permanenti. «L'elemento tragico sta in ciò, che sofferenza e benessere non sono equamente ripartiti tra tutti, ma stanno integralmente a danno degli uni o a vantaggio degli altri»<sup>9</sup>.

Il contributo si offre quindi di ricostruire la giurisprudenza sull'indennizzo e propone ulteriori riflessioni sull'argomento alla luce del nuovo contesto pandemico.

## **2. L'indennizzo per danno da vaccinazione obbligatoria.**

Il dibattito sulla risarcibilità dei danni da vaccinazione obbligatoria prende le mosse da una celebre sentenza della Corte costituzionale di inizio anni Novanta<sup>10</sup>, con cui veniva dichiarata l'illegittimità costituzionale della Legge 4 febbraio 1966, n.

---

<sup>9</sup> Corte cost., sent. n. 118 del 1996.

<sup>10</sup> Corte cost., sent. n. 307 del 1990.

51 che imponeva l'obbligo di vaccinazione antipoliomielitica per i bambini entro il primo anno di età, senza prevedere un sistema di indennizzo per eventuali danni.

In quell'occasione i Giudici costituzionali chiariscono che nell'ipotesi di ulteriore danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio, «il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria». Tale rilievo, seppur radicato nel concetto di solidarietà, non può comportare un peggioramento dello stato di salute del singolo a favore della comunità. Per questo, al fine di non sacrificare il contenuto minimo del diritto alla salute del singolo, la collettività, e per suo conto lo Stato, deve prevedere un equo ristoro del danno patito da vaccinazione obbligatoria.

Il caso, nello specifico, riguardava una persona a cui era stata trasmessa per contagio la poliomielite, con paralisi spinale persistente, dal figlio sottoposto a vaccinazione obbligatoria.

La Corte ha pertanto stabilito che l'«equo ristoro per il danno patito» deve riconoscersi anche a coloro che, assistendo direttamente una persona non autosufficiente, hanno contratto la malattia a causa del contagio dovuto alla stessa vaccinazione. Infatti, l'interesse della collettività «esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri».

Dunque, facendo perno sullo spirito di solidarietà che lega l'individuo alla collettività, quest'ultima deve farsi carico del rischio assunto dal primo, attraverso la previsione di un indennizzo che, secondo i Giudici si configura come una «protezione ulteriore», necessaria per rendere legittimo il trattamento stesso.

Tuttavia, è stato osservato che non sembra esatto riferirsi all'indennizzo come una *protezione ulteriore*, essendo, semmai, una vera e propria *riparazione* dato che il presupposto sta nel verificarsi di un danno non tollerabile alla salute del singolo e si configura come un rimedio eventuale e successivo<sup>11</sup>.

Per quanto concerne la determinazione della misura dell'indennizzo, questa rientra nei poteri discrezionali del legislatore tenuto conto che, in ogni caso, non può mai consistere in una somma così irrisoria da costituire un'elusione o una violazione dei precetti costituzionali<sup>12</sup>.

Deve inoltre esser tenuto presente che l'indennizzo è altro dal risarcimento del danno. Lo strumento indennitario, infatti, si colloca al di fuori del campo di

<sup>11</sup> D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2015, 60.

<sup>12</sup> M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, 459.

applicazione dell'art. 2043 c.c. in tema di responsabilità civile. Di conseguenza, quest'ultima può sempre essere invocata, anche in aggiunta all'indennizzo, quando vi sia un danno ulteriore imputabile non al vaccino ma a comportamenti colposi relativi alle misure attuative o inerenti alla esecuzione del trattamento sanitario<sup>13</sup>.

Accanto al diritto al risarcimento del danno ex art. 2043 c.c. e all'equo indennizzo ex art. 32 Cost., il danneggiato potrà, ove sussistano i presupposti ex artt. 2 e 38 Cost., ottenere anche ulteriori misure di sostegno assistenziali disposte eventualmente dal legislatore.

## **2.1. La normativa in tema di indennizzo e le successive declaratorie di incostituzionalità.**

Poco dopo la storica sentenza del 1990, il legislatore è intervenuto codificando la previsione dell'indennizzo nell'art. 1, co. 1, Legge 25 febbraio 1992, n. 210, secondo cui «chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge».

La disposizione, nonostante rappresenti un importante passo avanti in tema di danno da vaccinazione, non si è conformata a quanto enunciato precedentemente dalla Corte costituzionale sotto due profili: quello temporale e quello delle effettive tipologie di vaccinazione soggette ad indennizzo.

Per quanto attiene al primo profilo, infatti, la Corte costituzionale è intervenuta con la sentenza n. 118 del 1996, dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'art. 2 co. 2, in connessione con l'art. 3, co. 7 della Legge n. 210 del 1992, in quanto le norme prevedevano una limitazione temporale.

Difatti, era stato stabilito che l'indennizzo dovesse avere decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda intesa ad ottenerlo e che «per coloro che, alla data di entrata in vigore della (...) legge hanno già subito la menomazione (...), il termine (per la presentazione della domanda) decorre dalla data di entrata in vigore della legge».

---

13 A. MAZZITELLI, *Il ragionevole dubbio in tema di vaccinazioni obbligatorie*, in *Federalismi.it*, 2017, 6; Cfr. Corte cost., sent. n. 307 del 1990, la quale precisa che detto rimedio risarcitorio «trova applicazione tutte le volte che le concrete forme di attuazione della legge impositiva del trattamento o di esecuzione materiale di esso 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».

La Corte ha osservato che la legge non solo viola l'art. 32 Cost., ma elude la sentenza n. 307 del 1990 che non prevede limiti temporali all'indennizzabilità. Tale limitazione, a detta della Corte, è «inammissibile alla stregua della natura del diritto che deve essere riconosciuto ai danneggiati, un diritto (...) che il legislatore può modellare equitativamente soltanto circa la misura».

In questa occasione i Giudici costituzionali chiariscono il carattere dell'indennizzo che, a differenza dell'illecito, ha natura equitativa e prescinde dalla colpa, derivando direttamente dall'inderogabile dovere di solidarietà.

Per quanto concerne il secondo profilo, sono state quasi cicliche le declaratorie di incostituzionalità della legge in questione<sup>14</sup>.

Fra le sentenze più rilevanti vi è quella che ha stabilito l'illegittimità della legge nella parte in cui non prevedeva il diritto all'indennizzo per coloro che erano stati sottoposti alla vaccinazione antipoliomielitica nel periodo di vigenza della Legge 30 luglio 1959, n. 695, dunque prima che tale profilassi fosse resa obbligatoria<sup>15</sup>.

La summenzionata legge, pur non rendendo obbligatoria la profilassi contro la poliomielite la incentivava fortemente. In particolare, l'art. 4 stabiliva che per l'ammissione dei bambini ad asili nido, sale di custodia, brefotrofi, asili infantili, scuole materne, elementari, collegi, colonie o comunque qualsiasi altra collettività che riuniva minori dai quattro mesi ai sei anni, dovesse essere presentato l'attestato della avvenuta vaccinazione. Il comma 3, tuttavia, consentiva comunque l'ammissione quando l'esercente la patria potestà o la tutela dichiarasse di non voler sottoporre il bambino alla vaccinazione.

I Giudici costituzionali osservano quindi che «pur non essendo previsto un obbligo giuridico (come sarà poi, dopo la legge del 1966), la sottrazione dei bambini alla vaccinazione li esponeva a conseguenze discriminatorie di notevole gravità, che potevano essere evitate soltanto ove si fosse adempiuto a un onere di certificazione medica o di dichiarazione di volontà contraria da parte dell'esercente la patria potestà o la tutela». Di talché, non si può richiedere che il singolo rischi la propria salute senza che la collettività, la quale ne trae pur sempre un vantaggio, non si assuma il peso delle possibili conseguenze negative.

Come osservato, poi, la stessa vaccinazione antipoliomielitica era stata successivamente resa obbligatoria. Pertanto, non riconoscere l'indennizzo a coloro che erano stati menomati dall'inoculazione solo perché quando l'avevano ricevuta non era ancora entrata in vigore la legge che la prevedeva come obbligatoria, avrebbe reso patentemente irrazionale la legge. Questo perché «essa riserverebbe infatti a

<sup>14</sup> Corte cost., sentt. n. 118 del 1996, n. 27 del 1998, n. 423 del 2000, n. 107 del 2012, n. 268 del 2017 e n. 118 del 2020.

<sup>15</sup> Corte cost., sent. n. 27 del 1998.

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».

Quasi due anni dopo, con la sentenza n. 423 del 2000, la Corte costituzionale si è nuovamente pronunciata, sostanzialmente confermando la propria posizione, su di un caso che riguardava l'indennizzo per danno da vaccinazione da epatite B, non obbligatoria ma raccomandata, nell'ambito di una campagna promossa dall'autorità sanitaria, ad una categoria di persone considerata a rischio.

La sentenza segna un passo avanti rispetto alla propria precedente giurisprudenza, poiché la vaccinazione in questo caso è sprovvista di qualsiasi forma sanzionatoria. Dunque, il perno attorno a cui ruota la decisione non è più quello di stabilire se la vaccinazione sia o meno obbligatoria ma se esista o no una politica di promozione vaccinale tale da giustificare che il risarcimento per il danno subito si sposti sulla collettività<sup>16</sup>.

I Giudici costituzionali in quell'occasione hanno infatti sottolineato che anche per la vaccinazione antiepatite B era in corso una campagna legalmente promossa dall'autorità sanitaria. A dimostrazione di ciò la Corte ricorda che detta profilassi era stata resa obbligatoria qualche anno prima per tutti i nuovi nati e che comunque era stata condotta «una capillare campagna per la realizzazione di un programma di diffusione della vaccinazione stessa che ha coinvolto le strutture sanitarie pubbliche del nostro paese in un'opera di responsabilizzazione e sensibilizzazione ai rischi che l'epatite di tipo B comporta per sé e per gli altri, e innanzitutto per i bambini».

### **3. L'indennizzo per danno da vaccinazione raccomandata.**

A partire dagli anni Duemila si sono susseguite una serie di pronunce che hanno evidenziato, di volta in volta, il contrasto dell'art. 1 co. 1 della Legge n. 210 del 1992 con gli artt. 2, 3 e 32 Cost., nella parte in cui non si prevede il diritto all'indennizzo neppure per menomazioni derivanti dalle varie vaccinazioni solo raccomandate (da quella anti-epatite B, passando per anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia e anti-influenzale). Le decisioni della Corte costituzionale che hanno interessato la Legge n. 210 del 1992 presentano quindi lo schema tipico delle pronunce additive<sup>17</sup>.

<sup>16</sup> C. VIDETTA, *Corte costituzionale e indennizzo per lesioni alla salute conseguenti a trattamenti vaccinali. Nuove prospettive*, in *Resp. civ. e prev.*, 3, 2013, 5.

<sup>17</sup> D. MORANA, *Obblighi e raccomandazioni in tema di vaccinazioni, tra discrezionalità legislativa ed estensione del diritto all'equo indennizzo (in nota a Corte cost., sent. n. 118/2020)*, in *Rivista AIC osservatorio costituzionale*, 1, 2021, 235.

Alcuni profili di interesse si colgono nella sentenza n. 107 del 2012. In tal caso i ricorrenti lamentavano che la legge sull'indennizzo non aveva ricompreso l'ipotesi in cui le lesioni o l'infermità erano dovuti alla somministrazione dei vaccini, esclusivamente raccomandati, contro morbillo, rosolia e parotite.

La Corte chiarisce che «in un contesto sociale di irrinunciabile solidarietà, tutti coloro che si sono uniformati ai comportamenti diretti alla protezione della salute pubblica, imposti o anche solo sollecitati dalla collettività, tramite gli organi competenti, devono essere garantiti dalla previsione di una misura indennitaria, destinata a compensare il sacrificio individuale ritenuto corrispondente a un vantaggio collettivo, nel caso in cui subiscano conseguenze pregiudizievoli per la loro salute».

Vi è quindi un pieno riconoscimento del valore solidaristico enunciato in Costituzione, questo poiché i Giudici osservano che il diritto all'indennizzo sorge a prescindere dalle ragioni personali (egoistiche o altruistiche) che spingono il singolo a vaccinarsi, ciò che rileva è solo l'oggettivo vantaggio che trae la collettività da questa scelta. Sempre in base a questo assunto si giustifica il fatto che non è l'obbligatorietà, che si configura come una mera tecnica, che consente di riconoscere il diritto all'indennizzo, bensì l'«obbligo generale di solidarietà nei confronti di quanti, sottoponendosi al trattamento, vengano a soffrire di un pregiudizio»<sup>18</sup>.

Il principio di solidarietà, che la vaccinazione sia obbligatoria o solamente raccomandata, opera con la stessa forza<sup>19</sup>.

Sempre in linea con questa giurisprudenza si colloca la sentenza della Corte costituzionale n. 268 del 2017, nella quale viene esteso il diritto all'indennizzo anche a coloro i quali hanno conseguito un danno da vaccinazione raccomandata antinfluenzale.

La Corte coglie l'opportunità per chiarire definitivamente che la tecnica dell'obbligo e quella della raccomandazione rientrano nella discrezionalità del legislatore ma che entrambe perseguono lo stesso fine: garantire e tutelare la salute (anche collettiva).

Nell'argomentazione si scorge un elemento di particolare importanza, ribadito nella successiva sentenza n. 118 del 2020, ossia il fatto che la vaccinazione raccomandata, essendo consigliata dalle autorità sanitarie (anche solo da quelle regionali), fa sì che il singolo sviluppi un affidamento nei confronti di quanto suggerito, e ciò «rende la scelta individuale di aderire alla raccomandazione di per sé obiettivamente votata alla salvaguardia anche dell'interesse collettivo».

---

<sup>18</sup> Corte cost., sent. 107 del 2012.

<sup>19</sup> D. MORANA, *op. ult. cit.*, 234.

Ne consegue che solo ed esclusivamente alla vaccinazione che sia stata in qualche modo raccomandata, quindi oggetto di una campagna comunicativa, può essere esteso il diritto all'indennizzo, e non anche al trattamento puramente facoltativo.

Queste conclusioni, del resto, si pongono anche in linea con quella giurisprudenza della Corte costituzionale che non ha ritenuto di dichiarare incostituzionale la mancata previsione del diritto a un equo indennizzo a carico dello Stato nel caso in cui il paziente riporti un danno dal trattamento sanitario necessitato<sup>20</sup>.

La procedura necessitata si differenzia dal trattamento sanitario obbligatorio poiché comprende gli interventi medici necessari quando non esistono alternative terapeutiche. Si tratta quindi di procedure mediche a cui il malato deve sottoporsi per arrestare o rallentare il decorso della malattia o per alleviarne le conseguenze<sup>21</sup>. In questi casi non vi è una legge che sancisce l'obbligo al trattamento sanitario poiché questi ultimi si basano su una necessità dovuta alla particolare patologia e non coinvolgono direttamente l'interesse alla salute della collettività. Un esempio sono le emotrasfusioni per le persone affette da emofilia. «Vi è, in altre parole, una differenza profonda tra *cogenza dell'obbligo legale e necessità della misura terapeutica*, e l'art. 32, secondo comma si riferisce solo alla prima delle due situazioni (sent. n. 226 del 2000)»<sup>22</sup>.

La Corte costituzionale ha quindi spiegato che il raffronto tra la cogenza dell'obbligo e la necessità «non lascia insensibili sul piano umano (...) e (...) ben può trovare sbocchi di natura politico-legislativa, ma (...) è improduttivo sul piano giuridico-costituzionale». Dunque, il principio di solidarietà non può operare come fonte diretta dell'indennizzo per danno da trattamento sanitario necessitato, poiché in questi casi manca un nesso fra la dimensione individuale e quella collettiva della tutela della salute.

Anche in questi casi, però, il legislatore nell'ambito della propria discrezionalità può, ai sensi degli artt. 2 e 38 co. 2 Cost., prevedere misure di natura assistenziale «fondate sulla solidarietà collettiva garantita ai cittadini (...) a fronte di eventi che hanno generato una situazione di bisogno»<sup>23</sup>.

<sup>20</sup> Corte cost., sent. 226 del 2000.

<sup>21</sup> M. CARTABIA, *op. cit.*, 457.

<sup>22</sup> Testualmente, M. CARTABIA, *op. cit.*, 457.

<sup>23</sup> Corte cost. sent. 55 del 2019, in questa occasione la Corte si è pronunciata su una questione di legittimità del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 (Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio), convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2016, n. 160 che riconosce anche ai nati nel 1958 e nel 1966 – affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco e manifestatasi nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia – l'indennizzo di cui all'art. 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229 (Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie). La Corte ha sottolineato che anche se in questo specifico caso la menomazione della salute non è stata provocata da responsabilità delle autorità sanitarie o da adempimento di obblighi legali o raccomandazione, comunque il legislatore, nell'ambito della propria

Tornando alla già menzionata sentenza del 2020, è possibile osservare come grazie a questa pronuncia si riconosca il diritto all'indennizzo anche ai soggetti a cui la raccomandazione non è *direttamente* riferita. Questo perché «quel che conta, è comunque l'affidamento che il singolo, chiunque egli sia (soggetto a rischio o non), ripone nella raccomandazione delle autorità sanitarie, ed è anche a partire da questo suo punto di vista che devono essere delineati i fondamenti della tutela indennitaria».

Rispetto alla giurisprudenza precedente, dunque, la Corte definisce meglio quali sono i casi in cui si possa procedere all'estensione del diritto all'indennizzo anche quando il danno consegua alla somministrazione di una vaccinazione solo raccomandate. In sostanza, la vaccinazione deve essere oggetto di una campagna di sensibilizzazione e comunicazione ad opera delle autorità pubbliche e deve esistere un affidamento degli individui ingenerato proprio dalle sollecitazioni promosse dalle medesime autorità<sup>24</sup>.

Dunque, analizzando l'evoluzione giurisprudenziale in materia di indennizzi, si può osservare come sia stato valorizzato il ruolo delle campagne comunicative che finiscono per diventare addirittura un «fattore di legittimità della preferenza per una modalità più *soft*, quale quella della raccomandazione, la cui finalizzazione ultima risulta comunque essere la salvaguardia della salute come fondamentale interesse della collettività ex art. 32 Cost.»<sup>25</sup>.

In conclusione, la giurisprudenza della Corte costituzionale, parificando ai fini dell'indennizzabilità il trattamento sanitario obbligatorio e quello raccomandato, sembra voler incentivare una politica vaccinale flessibile, in cui si possa transitare dall'obbligo alla raccomandazione con facilità. In particolare, riconoscendo alla base di entrambe le procedure lo spirito di solidarietà che in un caso contribuisce a giustificare l'imposizione, nell'altro muove spontaneamente l'individuo, si pongono sullo stesso piano le due tipologie di vaccinazione.

È comunque opportuno mettere in evidenza che tale ragionamento volta ad equiparare la raccomandazione all'obbligo dovrebbe valere solo con riguardo alle politiche vaccinali e all'indennizzo. Distinguere e tener separato il trattamento sanitario raccomandato da quello obbligatorio rimane, invece, un punto essenziale per comprendere quali siano le garanzie costituzionali effettivamente applicabili alla singola profilassi.

Per quanto concerne invece la giurisprudenza della Corte di Cassazione è interessante osservare che proprio nel giudizio nell'ambito del quale era stata

---

discrezionalità, può prevedere misure di natura assistenziale in base agli artt. 2 e 38, co. 2, Cost.

24 D. MORANA, *op. ult. cit.*, 240.

25 Testualmente, D. MORANA, *op. ult. cit.*, 244.

sollevata la questione di legittimità costituzionale accolta dalla Corte costituzionale nella sent. n. 118 del 2020, i giudici ribadiscono la necessità di accertare il nesso di causalità tra la malattia denunciata e la vaccinazione<sup>26</sup>. In particolare, il principio dettato dalla Corte di Cassazione in tema di indennizzo per danno da vaccinazione si sostanzia nel fatto che «la prova a carico dell'interessato ha ad oggetto l'effettuazione della somministrazione vaccinale e il verificarsi dei danni alla salute e il nesso causale tra la prima e i secondi, da valutarsi secondo un criterio di ragionevole probabilità scientifica»<sup>27</sup>.

#### **4. Brevi cenni sulla decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo *Vavříčka* ed altri c. Repubblica Ceca.**

Sempre sul tema delle vaccinazioni<sup>28</sup> ha suscitato particolare interesse una recentissima sentenza dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo<sup>29</sup> in cui è stato escluso che la decisione della Repubblica Ceca di prevedere l'obbligatorietà di nove vaccinazioni per i minori violasse l'art. 8 della Cedu<sup>30</sup>.

Orbene, l'art. 8 della Cedu tutela la vita privata e familiare, pertanto vi rientrano anche le questioni concernenti le cure mediche forzate e le procedure sanitarie

<sup>26</sup> Cass., sez. lav., sent. 16 marzo 2021, n. 7354.

<sup>27</sup> Cfr. Cass., sez. lav., sent. 3 febbraio 2021, n. 2474 che richiama anche le sentt. Cass., 17 gennaio 2005, n. 753; Cass., 19 gennaio 2011, n. 1135 e Cass., 19 dicembre 2016 n. 27449, per una ricognizione giurisprudenziale sulla prova del nesso di causalità (onere del danneggiato), cfr. I. COPPOLA, *La vaccinazione contro il COVID-19 tra diritto di scelta e responsabilità sociale*, in *Il Caso.it*, 2021, 7 ss.

<sup>28</sup> La Corte EDU si era già pronunciata sul tema due volte: nel caso *Salveti v. Italy (dec.)*, no. 42197/98, 9 July 2002, in cui è statuito che la vaccinazione obbligatoria interferisce con il diritto alla vita privata di cui all'art. 8 Cedu; nel secondo caso, *Solomakhin v. Ukraine (dec.)* no. 24429/03, 15 March 2012, è stato ritenuto che la legge impositiva ucraina rispettasse i requisiti richiesti e che l'interferenza con l'integrità fisica del ricorrente era comunque giustificata da ragioni di salute pubblica e dall'esigenza di controllare la diffusione delle malattie; sul punto cfr. G. MERINO-GÓMEZ, *Compulsory Vaccination vs. Patient's Autonomy*, in C. COLAPIETRO – M. ATRIPALDI – G. FARES – A. IANNUZZI (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2018, 362.

<sup>29</sup> Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, sent. 8.4.2021 (n. 47621/13) su cui cfr. M.L. LO GIACCO, *Vaccini obbligatori e obiezione di coscienza dei genitori. (La decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo *Vavříčka* ed altri c. Repubblica Ceca, 8 aprile 2021)*, in *Rivista AIC osservatorio costituzionale*, 3, 2021, 272 ss., nonché C. BERTOLINO, *Vaccinazioni obbligatorie nei confronti di minori quale «misura necessaria in una società democratica». Pronuncia della Corte europea sul caso della Repubblica ceca. Riflessioni possibili sulla campagna vaccinale contro il Covid-19?*, in *Diritti comparati*, 2021, 1 ss.

<sup>30</sup> L'articolo 8 della Cedu (Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali) stabilisce che «1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza. 2. Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell'ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui».

obbligatorie. Queste, infatti, sono riconducibili al concetto di *vita privata* intesa come mantenimento dell'integrità fisica, psicologica o morale.

Dunque, il ricorso è stato presentato da un genitore a cui era stata comminata una sanzione pecuniaria per non aver sottoposto i figli alla vaccinazione obbligatoria per legge e da altri cinque a cui era stata rifiutata l'ammissione dei minori alla scuola dell'infanzia per lo stesso motivo.

La Corte di Strasburgo ha innanzi tutto confermato che l'obbligatorietà era stata disposta da una legge ed ha poi accertato che l'obiettivo della legislazione era quello di proteggere dalle malattie epidemiche, tutelando sia coloro che ricevono il vaccino, sia chi non può proprio vaccinarsi a causa di condizioni di fragilità, tramite il raggiungimento dell'immunità di gregge. Quindi, pur confermando la propria precedente giurisprudenza che riconosce la vaccinazione obbligatoria come un'interferenza con l'integrità fisica dell'individuo tutelata dall'art. 8 CEDU, la Grande Camera ha ritenuto che le decisioni dello Stato ceco perseguissero obiettivi legittimi.

Agli Stati, infatti è riconosciuto un ampio margine di apprezzamento sulla necessità di adottare misure impositive. A tal proposito la sentenza chiarisce anche che il giudizio non verte tanto sulla opportunità di adottare una politica vaccinale diversa e meno invasiva, quanto piuttosto nel valutare se, nell'assicurare l'equilibrio fra le opposte esigenze, le autorità ceche abbiano superato il margine di apprezzamento che compete loro.

Pertanto, l'esame della Corte EDU non concerne i limiti costituzionali che la legge impositiva incontra, quanto piuttosto la compatibilità delle misure restrittive con i diritti umani sanciti dalla Convenzione<sup>31</sup>.

La Corte, quindi, sottolinea come la decisione di imporre le vaccinazioni si configura come la risposta alla necessità sociale di proteggere la salute sia dei minori, sia della collettività in generale. Inoltre, con specifico riguardo all'immunizzazione dei bambini, si inserisce anche il tema del loro interesse superiore che, appunto, in questo caso viene perseguito dalla legge ceca.

La Corte ha infine ritenuto proporzionato il sacrificio richiesto ai singoli rispetto all'interesse perseguito. Lo Stato ceco, infatti, non ha previsto la possibilità di imporre la vaccinazione attraverso coercizione fisica ed in più ha escluso l'obbligatorietà assoluta della profilassi prevedendo esenzioni per i minori che per motivi di salute non si possono sottoporre al trattamento. Inoltre, prima della sottoposizione al trattamento il personale medico effettua un'anamnesi per accertare la presenza delle condizioni per poter procedere alla profilassi. In ogni caso, le

<sup>31</sup> In tal senso, M. ABBRUZZESE, *Report Vaccini*, pubblicato il 10.5.2021 e disponibile sul sito [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it), 6.

sanzioni previste per gli inadempienti sono solo pecuniarie ed indirette. Queste ultime consistono nell'impossibilità di iscrivere i bambini non vaccinati alla scuola dell'infanzia che comunque non rientra nell'istruzione obbligatoria, e presentano un carattere non tanto sanzionatorio quanto protettivo nei confronti di quei minori che non possono sottoporsi alla vaccinazione. La legge ceca prevede altresì un indennizzo per i danni alla salute dovuti alla vaccinazione obbligatoria.

Dunque, le misure contestate sono state considerate «*necessary in a democratic society*».

Orbene, con specifico riguardo all'indennizzo, è interessante notare come la pronuncia richiami ampiamente anche la giurisprudenza della Corte costituzionale italiana relativa al tema. Inoltre, la Corte EDU osserva che, in linea generale, la previsione di un indennizzo risulta essere effettivamente rilevante per la valutazione complessiva del sistema che impone la vaccinazione obbligatoria.

Tuttavia, occorre tener presente che la Corte EDU si era precedentemente pronunciata anche sulla questione dell'indennizzo per danno da vaccinazione solo raccomandata. In quel caso i ricorrenti sostenevano che dovesse essere accertata la responsabilità dello Stato, ai sensi degli artt. 2 e 8 CEDU, per il danno occorso al figlio a causa della somministrazione della vaccinazione antipoliomielitica<sup>32</sup>. La Corte EDU ha osservato che quando la campagna vaccinale ha come obiettivo quello di proteggere la comunità mediante l'eradicazione delle malattie, se si verificano un numero ridotto di incidenti gravi, non si può contestare allo Stato di non aver adottato le misure necessarie per proteggere l'integrità fisica degli individui.

Quindi, la Corte ha dichiarato inammissibile il ricorso perché, in assenza di un obbligo di legge o di un errore medico, l'introduzione di un sistema compensatorio si configura come una misura di previdenza sociale che lo Stato può scegliere di adottare ma che non rientra nell'ambito di applicazione della Convenzione.

## **5. La vaccinazione contro il SARS-CoV-2.**

Nell'attuale contesto pandemico sono innumerevoli le sfide che gli Stati sono chiamati ad affrontare nel settore della vaccinazione contro la Covid-19. Per questo, basandosi sui principi enunciati dalla consolidata giurisprudenza costituzionale sul tema possono essere condotte specifiche riflessioni sull'indennizzo.

---

<sup>32</sup> Nella decisione *Baytöre and Others v. Turkey (dec.)*, no. 3270/09, 12 March 2013.

In linea generale, è necessario chiarire che in condizioni normali, lo sviluppo di un vaccino richiede dai cinque ai dieci anni, tuttavia, la gravità della situazione ha consentito di giungere ad importanti risultati nel giro di un solo anno.

Ciò è stato possibile grazie ad una pluralità di fattori. In primo luogo, la comunità scientifica ha trasferito nella ricerca sul vaccino tecnologie e metodi in uso in altri campi, consentendo per la prima volta una sperimentazione basata su vaccini mRNA.

In secondo luogo, sono state impiegate ed investite dai privati e dagli Stati ingenti risorse economiche, anche a fondo perduto.

Infine, sono stati snelliti i processi standard di approvazione dei vaccini da parte delle agenzie regolatorie. Infatti, l'EMA ha elaborato il metodo *rolling review*, grazie al quale i dati delle sperimentazioni vengono analizzati di volta in volta e non tutti insieme alla fine<sup>33</sup>.

Quest'ultimo punto è di estrema importanza. Difatti, la scarsità di dati scientifici dovuti all'impossibilità di raccogliarli sul lungo periodo ha comportato una serie di conseguenze.

Per prima cosa, le evidenze scientifiche sull'efficacia dei vaccini iniziano ad emergere solo a distanza di qualche mese dalle prime somministrazioni, avvenute in tutto il mondo, a partire dal gruppo degli operatori sanitari, nel mese di dicembre 2020. Gli studi scientifici stanno analizzando l'efficacia delle vaccinazioni sia dopo la prima che la seconda dose e mostrano, soprattutto fra i soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale, percentuali molto alte di protezione dallo sviluppo della malattia in forma grave.

Un'altra incognita sulle vaccinazioni contro il SARS-CoV-2 riguarda la durata dell'immunità garantita dal vaccino. Questo elemento non è ancora noto ma sarà determinante nella strategia vaccinale da mettere in campo nei prossimi anni.

Su questo punto è interessante osservare la scelta compiuta nell'ambito della normativa sulla "certificazione verde Covid-19". Tale certificazione, disciplinata dall'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52<sup>34</sup> ed ispirata al modello europeo del *Green Pass*<sup>35</sup>, serve a comprovare lo stato di avvenuta vaccinazione o guarigione al

---

33 Cfr. il Comunicato sul coronavirus, in continuo aggiornamento, pubblicato sul sito dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani a cura di S. CURIALE, reperibile al seguente link: <https://www.inmi.it/aggiornamenti-coronavirus>. Gli approfondimenti sullo sviluppo, la valutazione e l'approvazione dei vaccini contro Covid-19 sono consultabili al link: <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniSviluppoCommercio>.

34 Al momento in cui si scrive, il disegno di legge concernente la conversione, con modifiche, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, risulta approvato dalla Camera dei Deputati in data 9 giugno 2021 ed approvato definitivamente dal Senato in data 16 giugno 2021, ma non ancora pubblicato.

35 La proposta sul "*Framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Digital Green*

SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al virus<sup>36</sup>. Dunque, per coloro i quali hanno completato il ciclo vaccinale o hanno contratto la malattia la certificazione ha una durata di soli nove mesi, pertanto risulta ben limitata nel tempo.

Sono poi ancora in corso, ancorché promettenti, gli studi sugli effetti e sull'efficacia della vaccinazione su categorie quali le donne in gravidanza o in fase di allattamento, i bambini e gli adolescenti<sup>37</sup>.

Il tema forse più caldo però, soprattutto perché presenta importanti ripercussioni sul lato giuridico, concerne la capacità del vaccino di ridurre o rallentare la trasmissione del virus. Ad oggi, se non è ancora dimostrabile che il vaccino riesca ad impedire totalmente la diffusione del virus, comunque, riducendo l'eventuale carica virale del soggetto vaccinato, presenta innegabili effetti positivi, contribuendo almeno a diminuire il rischio di contagio.

Deve poi essere messo in luce che ogni vaccino al momento è disponibile in quantità limitate, per questo è stato necessario individuare dei criteri di priorità nella somministrazione. Ciò ha comportato anche l'impossibilità per il paziente di *scegliere* quale vaccino farsi inoculare.

Inoltre, sfruttando tecnologie diverse, ciascun vaccino presenta efficacia ed effetti collaterali determinati. Per queste ragioni risulta particolarmente difficile poter condurre valutazioni generali, anche nel contesto della strategia vaccinale, dovendo essere considerata la specificità di ciascun prodotto.

Da queste prime riflessioni sorgono poi due considerazioni generali.

La prima ha carattere globale e riguarda le modalità di accaparramento delle dosi vaccinali ed i criteri di distribuzione delle stesse fra i vari Paesi del mondo<sup>38</sup>. Difatti, allo stato attuale l'approvvigionamento è legato al potere negoziale ed alle possibilità economiche degli Stati e degli ordinamenti sovranazionali. Il problema si riconnette

---

*Certificate*)” è stata presentata dalla Commissione europea in data 17.3.2021 ed è consultabile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0130>; sul punto cfr. G. GRASSO, “Certificato verde digitale”, “Passaporto vaccinale” e diritto costituzionale: prime considerazioni, in *Corti supreme e salute*, 1, 2021, 1 ss.

36 In linea estremamente generale, la certificazione verde consente ai soggetti che ne sono provvisti la possibilità partecipare ad eventi pubblici, accedere a residenze sanitarie assistenziali o altre strutture, spostarsi in entrata e in uscita da territori classificati in “zona rossa” o “arancione”.

37 Il 28.5.2021 l'EMA ha raccomandato di estendere l'indicazione per il vaccino Pfizer/BioNTech anche per gli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 15 anni, cfr. EMA news Release, *First COVID-19 vaccine approved for children aged 12 to 15 in EU*, consultabile al seguente link: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>.

38 Cfr. AA.VV., *An ethical framework for global vaccine allocation*, in *Science*, vol. 369, 2020, 1309-1312; nonché G. BATTARINO, *Prime riflessioni su criteri costituzionalmente fondati di distribuzione dei vaccini anti-Sars-Cov-2*, in *Questione giustizia.it*, 24.11.2021; sul punto anche A. RUGGERI, *La vaccinazione contro il Covid-19 tra autodeterminazione e solidarietà*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2021, 193 s.

alla discussione<sup>39</sup> sull'opportunità di "superare" le norme in materia di brevetti che consentono l'attribuzione di valore economico alle scoperte scientifiche e che, secondo alcuni, impediscono di trattare il vaccino come un *bene comune*<sup>40</sup>. In ogni caso, la dottrina ha evidenziato come l'emergenza ha stimolato una nuova lettura della disciplina sui brevetti, attivando un processo volto a riconsiderare gli ambiti di applicazione del diritto di esclusiva<sup>41</sup>.

Il rischio paventato in un documento dell'Accademia Nazionale dei Lincei è che «lo Stato che produce per primo il vaccino, prodotto salvifico, può utilizzarlo per affermare così la sua eccellenza scientifica e tecnologica e dimostrare la sua capacità di proteggere per primi gli abitanti della sua nazione e poi gli abitanti dei paesi amici. La competizione economica diviene così anche competizione politica e misura del potere»<sup>42</sup>.

Per questo motivo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, assieme a Gavi Alliance e Cepi (Coalition of Epidemic Preparedness Innovations), due organizzazioni no profit, sta attuando il programma *Covax (Covid-19 global vaccine access facility)* in base al quale si centralizza l'acquisto dei vaccini con l'obiettivo di distribuirli anche nei paesi a basso reddito<sup>43</sup>.

La seconda questione ha invece carattere nazionale e concerne l'individuazione delle categorie di soggetti a cui spetta l'inoculazione in via prioritaria.

Orbene, la definizione di tali categorie è strettamente dipendente dalla strategia di vaccinazione che si intende perseguire. La strategia vaccinale fissa gli obiettivi da raggiungere modellandoli sulle particolari caratteristiche dei vaccini disponibili ed è stata definita dal Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

39 Sul punto cfr. la risoluzione del Parlamento UE del 10 giugno 2021 sulla risposta alla sfida globale posta dalla COVID-19: effetti della deroga all'accordo TRIPS dell'OMC sui vaccini, le terapie e i dispositivi in relazione alla COVID-19 e sull'incremento delle capacità di produzione e fabbricazione nei paesi in via di sviluppo (2021/2692(RSP)); altresì è stata presentata il 23 febbraio 2021 da alcuni deputati una mozione concernenti iniziative volte a implementare la produzione e distribuzione di vaccini anti covid-19, anche attraverso l'autorizzazione temporanea della concessione di licenze obbligatorie; in generale, sull'argomento cfr. C. BERTOLINO, "Certificato verde Covid-19" tra libertà e eguaglianza, in *Federalismi.it*, 15, 2021, 6 ss.

40 G. BATTARINO, *op. cit.*, 1; sul punto anche G.M. RUOTOLO, *Per aspera ad Astra (Zeneca). Libertà di circolazione intra-UE e diritto d'accesso ai vaccini nella campagna anti Covid-19*, in *DPCE online*, 1, 2021, XVIII ss., dopo aver dettagliatamente ricostruito l'impianto normativo osserva che non vi è comune unanimità di vedute sul fatto che una deroga all'efficacia dei brevetti possa condurre a una veloce soluzione del problema, anzi, sono stati evidenziati anche «i rischi di una "politicizzazione" della ricerca, qualora essa finisse sotto il totale controllo di governi nazionali» e di una disincentivazione delle future attività di ricerca e sviluppo.

41 In tal senso, F. MASSIMINO, *Vaccini, brevetti e Big Pharma tra profitto, sostenibilità e diritto alla salute*, in *Dir. industriale*, 3, 2021, 232 ss.

42 Accademia Nazionale dei Lincei (ANL), *Accesso equo ai vaccini*, documento della Commissione Covid 19, 1.6.2020, 4.

43 Sul punto cfr. C. BERTOLINO, *op. cit.*, 9.

Il Piano Strategico è previsto dall'art. 1, comma 457, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, secondo cui questo deve essere adottato con decreto del Ministro della Salute «avente natura non regolamentare». Al Piano è affidata la funzione di «garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale» e, di conseguenza, ad esso è demandato anche il delicatissimo compito di decidere i criteri sulla base dei quali stabilire l'ordine di priorità d'accesso al vaccino.

Il Piano infatti chiarisce che le raccomandazioni sui gruppi a cui offrire la vaccinazione in via prioritaria sarà ispirata «dai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere (...)».

L'individuazione delle categorie da vaccinare prioritariamente, tuttavia, richiede, oltre alla valutazione di dati tecnico-scientifici, anche la ponderazione di interessi e diritti costituzionalmente tutelati il cui bilanciamento dovrebbe essere affidato al legislatore. Pertanto, tale scelta dovrebbe essere assunta all'interno del circuito democratico per trovare una piena legittimazione<sup>44</sup>. Viene da sé che alla fonte primaria si dovrebbe demandare quanto meno l'individuazione dei criteri sulla base dei quali determinare l'ordine di vaccinazione<sup>45</sup>.

Dunque, da tale questione, poi, si dipanano innumerevoli ulteriori problematiche inerenti alla strategia vaccinale, a partire dall'opportunità di disporre un obbligo alla vaccinazione, generalizzato, a determinate fasce d'età o a certe categorie di soggetti (operatori sanitari, impiegati nei servizi pubblici essenziali, etc.), sino alle scelte inerenti alla gestione del complicato rapporto fra Stato e Regioni per garantire, soprattutto nella fase esecutiva delle politiche vaccinali, un sistema unitario, omogeneo e non frammentato, che assicuri il rispetto del principio di eguaglianza ma anche quel certo margine di autonomia che la Carta costituzionale accorda agli enti territoriali<sup>46</sup>.

---

44 N. ROSSI, *Il diritto di vaccinarsi. Criteri di priorità e ruolo del Parlamento*, in *Questionegiustizia.it* del 4.1.2021.

45 A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quali lezioni trarre in tema di autonomie?*, in *Diritti Regionali*, 1, 2021, 3, sottolinea che «l'approvazione di una legge coinvolgerebbe in modo pieno la sede della rappresentanza politica nazionale e consentirebbe il sindacato della Corte costituzionale».

46 Fermo restando che, alla luce della sentenza della Corte costituzionale n. 37 del 2021, nell'attuale contesto pandemico, rientrano nelle competenze esclusive statali ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett q) «non soltanto le misure di quarantena e le ulteriori restrizioni imposte alle attività quotidiane, in quanto potenzialmente fonti di diffusione del contagio, ma anche l'approccio terapeutico; i criteri e le modalità di rilevamento del contagio tra la popolazione; le modalità di raccolta e di elaborazione dei dati; l'approvvigionamento di farmaci e vaccini, nonché i piani per la somministrazione di questi ultimi, e così via. In particolare i piani di vaccinazione, eventualmente affidati a presidi regionali, devono svolgersi secondo i criteri nazionali che la normativa statale abbia fissato per contrastare la pandemia in corso».

## **5.1. Considerazioni generali sull'obbligatorietà della vaccinazione agli operatori sanitari.**

Già pochi mesi dopo l'avvio della campagna vaccinale, si è posto il problema della renitenza alla vaccinazione di un certo numero di operatori sanitari. Si è pertanto aperto un intenso dibattito pubblico sull'opportunità di prevedere la vaccinazione contro il SARS-CoV-2 obbligatoria per queste categorie di professionisti.

In generale, la decisione di alcuni professionisti del settore sanitario di non sottoporsi alla profilassi rischia di avere ripercussioni tanto sui pazienti con cui gli stessi entrano in contatto, quanto sugli aspetti che attengono all'organizzazione delle strutture sanitarie. Difatti, prima della diffusione del vaccino le strutture ospedaliere dovevano chiudere i reparti dove comparivano focolai mettendo in quarantena il personale ed i pazienti, e, a causa della carenza di medici ed infermieri, non era più possibile garantire le prestazioni sanitarie.

Dunque, ad un primo sguardo, i presupposti per imporre una obbligatorietà della vaccinazione a questa categoria vi sarebbero tutti.

In primo luogo, la profilassi migliora la condizione di salute del singolo poiché riduce sensibilmente il rischio che la malattia si presenti nella sua forma più grave e, con riguardo alle possibili conseguenze avverse, il rapporto rischi/benefici propende per quest'ultima componente<sup>47</sup>.

In secondo luogo, il trattamento sanitario imposto al singolo recherebbe un vantaggio per la salute della collettività dal momento che, diminuendo il numero di persone ospedalizzate e quindi la pressione sul sistema sanitario, continuerebbe ad essere garantito l'accesso alle cure, soprattutto alle terapie intensive, che presentano un numero limitato di posti letto.

Inoltre, l'interesse della collettività all'imposizione del trattamento sarebbe riconducibile all'esigenza di proteggere le persone fragili con cui questi professionisti entrano costantemente in contatto e di evitare che si inneschino focolai nelle strutture sanitarie che ne compromettano l'operatività (con conseguente difficoltà a garantire il diritto di cura ai pazienti).

Ciò posto, vi sono delle evidenti criticità connesse alla previsione di un obbligo alla vaccinazione contro il SARS-CoV-2.

Innanzitutto, non deve essere sottovalutato che imporre la vaccinazione ad una certa categoria vorrebbe dire dirottare a favore di questa tutte le dosi vaccinali necessarie. Ciò poiché nel momento in cui si impone un obbligo lo Stato deve primariamente mettere i soggetti obbligati in condizione di adempiervi. Di

<sup>47</sup> Cfr. le *FAQ* pubblicate sul portale ufficiale dell'AIFA consultabili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>.

conseguenza, in una situazione di scarsità di risorse, questo comporterebbe il rallentamento della vaccinazione di altre categorie di persone su cui non insiste un obbligo. Tale argomentazione assume un certo peso se si tiene presente che in un primo momento la politica vaccinale si poneva come obiettivo quello di ridurre i ricoveri e tenere sotto controllo la pressione nelle terapie intensive, dal momento che non è ancora accertata la capacità del vaccino di arrestare la trasmissione del virus. Per questo, in linea teorica, si potrebbe ritenere maggiormente vantaggioso vaccinare prima una persona anziana e solo dopo un giovane operatore sanitario che lavora in reparti a basso rischio.

In ogni caso, devono essere attentamente ponderate le sanzioni, soprattutto quelle indirette. Ad esempio, sanzionare con l'inidoneità al lavoro chi rifiuta il vaccino, potrebbe arrecare problemi alle strutture sanitarie. Queste ultime, trovandosi in situazione di forte stress e carenza di personale, potrebbero infatti ritenere più conveniente mantenere sul posto di lavoro un soggetto non vaccinato piuttosto che rinunciare totalmente alla risorsa con il rischio di non riuscire ad erogare il servizio.

### **5.1.1. L'obbligo previsto dall'art. 4 del Decreto-legge 1°.4.2021, n. 44, convertito con modificazioni dalla Legge 28 maggio 2021 n. 76.**

In una situazione come quella attuale, in cui il vaccino si presenta ancora come risorsa scarsa, prima ancora di poter parlare di obbligo o raccomandazione, bisognerebbe stabilire ragionevoli e non discriminatori criteri di priorità completando innanzi tutto la campagna vaccinale su base volontaria e raccogliendo ulteriori dati scientifici.

Ciò, a maggior ragione se si ricorda che l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, l'11 gennaio 2021, ha votato una Risoluzione<sup>48</sup> in cui, fra le altre cose, ha espresso il suo favore per la non obbligatorietà del vaccino e la non discriminazione verso i renitenti.

Nonostante ciò, il Governo ha deciso di imporre la vaccinazione contro la Covid-19 ai lavoratori impegnati nel settore sanitario operando una solitaria fuga in avanti nel panorama europeo<sup>49</sup>. Ovviamente questa scelta dovrà confrontarsi con una valutazione costi/benefici condotta in assenza di dati relativi ai possibili effetti

---

<sup>48</sup> *Parliamentary Assembly Council of Europe, Doc. 15212, 11.1.2021, "Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations"*.

<sup>49</sup> L'obbligo vaccinale è contenuto nel Decreto-legge del 1°.4.2021, n. 44, art. 4, convertito con modificazioni dalla Legge di conversione 28 maggio 2021 n. 76.

collaterali sul lungo periodo dal momento che i vaccini contro il SARS-CoV-2 non hanno completato la fase di sperimentazione<sup>50</sup>.

Su questo punto si gioca quindi la differenza fondamentale rispetto ai vaccini “tradizionali”: questi ultimi sono profilassi testate in decenni e somministrate a generazioni intere di bambini, pertanto gli effetti collaterali a breve e lungo termine sono più che noti.

Ciò posto, mentre nel trattamento sanitario raccomandato l’individuo sceglie di sottoporvisi e quindi accetta consapevolmente il rischio che la vaccinazione potrebbe presentare effetti collaterali, lo stesso non avviene in presenza di un obbligo. Qui il consenso informato perde la sua strumentalità rispetto all’esplicazione dell’autodeterminazione individuale per ridursi ad una funzione meramente informativa. In questi casi, quindi, è lo Stato che, comprimendo la libertà di cura, si sostituisce al singolo nella scelta ma assume, in nome della collettività e della solidarietà, anche una *responsabilità* nei confronti del soggetto.

Orbene, non può di certo essere trascurato il fatto che le disposizioni sulla vaccinazione obbligatoria al personale sanitario si inseriscono in un contesto difficile, in cui, per ovviare alla renitenza dei sanitari verso la vaccinazione, alcuna dottrina giuslavorista riteneva addirittura che potesse essere desunto un indiretto obbligo alla vaccinazione da una serie di norme generali già presenti nell’ordinamento<sup>51</sup>. Pertanto, alcuni datori di lavoro avevano già sospeso dipendenti a causa del loro rifiuto alla vaccinazione, e questi ultimi, a loro volta, avevano adito i Tribunali del lavoro, aprendo la strada ad un incontrollabile contenzioso<sup>52</sup>.

I profili di interesse inerenti alla obbligatorietà disposta dal decreto-legge sono molteplici, essi concernono, in generale, la compatibilità della disposizione all’art. 32 Cost., il fatto che l’imposizione è stata prevista da un decreto-legge e che l’obbligatorietà della profilassi sembrerebbe essere immediatamente operativa<sup>53</sup>. Ancora, ulteriori questioni sorgono con riguardo alla proporzionalità della sanzione indiretta ed al profilo temporale (la vigenza dell’obbligo coincide con l’attuazione del piano vaccinale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021).

<sup>50</sup> Pertanto, secondo G. BARCELLONA, *Osservazioni critiche circa l’obbligatorietà del vaccino contro il Covid-19 e riflessioni sui limiti di ammissibilità di sistemi di disincentivazione e dei licenziamenti*, in *Dir. San. Mod.*, 2021, 61, il trovarsi in corso di sperimentazione «non è privo di conseguenze giuridiche in quanto è proprio questo fatto che preclude la possibilità di introdurre l’obbligatorietà dei vaccini in questione, tanto per ragioni di *soft law* che di *hard law*».

<sup>51</sup> P. ICHINO, *Perché e come l’obbligo di vaccinazione può nascere anche solo da un contratto di diritto privato*, in *LavoroDirittiEuropa*, 1, 2021 e R. RIVERSO, *L’obbligo di vaccino anti Covid nel rapporto di lavoro tra principio di prevenzione e principio di solidarietà*, in *Questionegiustizia*, 18.1.2021.

<sup>52</sup> Cfr. Tribunale di Messina, sez. lavoro, ord. n. 23455 del 12 dicembre 2020, nonché Tribunale di Belluno, sez. lavoro, ord. n. 12 del 19 marzo 2021.

<sup>53</sup> In questo senso, M. ABBRUZZESE, *op. cit.*, 13.

Il profilo che qui maggiormente interessa è quello inerente all'indennizzo.

Come si è avuto modo di osservare, in base alla Legge 25 febbraio 1992, n. 210, art. 1, co. 1, il danno da vaccinazione obbligatoria deve essere indennizzato.

Tale conclusione non sembra poter essere scalfita dalla previsione di cui al comma 12 dell'art. 4 del decreto-legge in esame, il quale prevede che non possano derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Altresì irrilevante sul punto è l'articolo 3 dello stesso decreto-legge. Tale disposizione prevede l'esonero da responsabilità penale per i fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria, dunque, «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». Orbene, taluna dottrina ha anche auspicato l'estensione di tale meccanismo di esonero anche al piano civilistico «quanto meno per le condotte che non integrino profili di colpa grave nell'atto dell'inoculazione in sé e per sé considerato»<sup>54</sup>.

Come si è già avuto modo di evidenziare, il diritto all'indennizzo in caso di danno da vaccinazione è slegato dall'eventuale risarcimento del danno, pertanto, non sembra che quanto disposto dall'art. 3 (che peraltro si riferisce alla responsabilità penale) e dallo stesso comma 12 dell'art. 4, possa influire sul riconoscimento dell'indennizzo di solidarietà in caso di danno da vaccinazione obbligatoria contro il SARS-CoV-2.

## **5.2. L'indennizzo per danno da vaccinazione raccomandata contro il SARS-CoV-2.**

Se, dunque, è chiaro che il danno da vaccinazione obbligatoria contro il SARS-CoV-2 debba essere indennizzato ai sensi dell'art. 1, co. 1, della Legge 25 febbraio 1992, n. 210, più complesso risulta invece stabilire se lo stesso valga in tutti gli altri casi in cui tale vaccinazione è solo raccomandata.

Come chiarito dalla Corte costituzionale «il mero riscontro della natura raccomandata della vaccinazione, per le cui conseguenze dannose si domandi indennizzo, non consente ai giudici comuni di estendere automaticamente a tale

---

<sup>54</sup> C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile e modelli indennitari nella prospettiva della pandemia Covid – 19*, in *Conversazioni sul lavoro a distanza da agosto 2020 a marzo 2021 promosse e coordinate da Vincenzo Antonio Poso*, 12.4.2021, 16.

fattispecie la pur comune ratio posta a base delle precedenti, parziali, declaratorie di illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992»<sup>55</sup>.

Ciò vuol dire che il riconoscimento dell'indennizzo in questi casi, in assenza di una legge specifica, non è *diretto* ma passa necessariamente da una declaratoria di illegittimità ad opera della Corte costituzionale.

In sostanza, i Giudici costituzionali si riservano sempre di verificare la corrispondenza delle raccomandazioni, le quali devono concretizzarsi in specifiche campagne informative svolte dalle autorità sanitarie, «ai peculiari caratteri che, secondo una costante giurisprudenza costituzionale, finalizzano il trattamento sanitario raccomandato al singolo alla più ampia tutela della salute come interesse della collettività, ed impongono, dunque, una estensione della portata normativa della disposizione censurata»<sup>56</sup>.

In base alla giurisprudenza costituzionale sull'indennizzo già citata nei precedenti paragrafi, è plausibile ritenere che, se investita della questione, la Corte costituzionale possa estendere la tutela indennitaria prevista dalla disciplina legislativa anche alla vaccinazione raccomandata contro il SARS-CoV-2.

Ciò poiché è chiaro che tale vaccinazione è stata raccomandata sia a livello statale sia regionale.

Quindi, a livello statale, i documenti rilevanti sono quelli che compongono in Piano Strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

In particolare, il primo documento concerne gli "Elementi di preparazione della strategia vaccinale" su cui, il 2 dicembre 2020, il Ministro della Salute ha reso una informativa al Parlamento. Successivamente tale Piano è stato adottato con Decreto del Ministro della Salute il 2 gennaio 2021. L'art. 1 del decreto specifica che il Piano potrà essere integrato in ragione di nuove evidenze scientifiche, modifiche nelle dinamiche epidemiche o elementi sopravvenuti ritenuti di rilievo per la strategia di contrasto all'epidemia da SARS-CoV-2. Infatti, in data 8 febbraio 2021 è stato pubblicato il documento che aggiornava le categorie e l'ordine di priorità nelle varie fasi della campagna vaccinale<sup>57</sup>.

Il secondo documento è quello adottato in data 10 marzo 2021 con cui sono state prodotte le "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione SARS-CoV-2/COVID19"<sup>58</sup>.

<sup>55</sup> Corte cost., sent. n. 118 del 2020.

<sup>56</sup> Corte cost., sent. n. 118 del 2020.

<sup>57</sup> Disponibile al seguente link: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3014\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3014_allegato.pdf).

<sup>58</sup> Disponibile al seguente link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=24/03/2021&redaz=21A01802&artp=1&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=002>

Entrambi i documenti costituiscono il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-Cov-2, adottato con decreto del Ministro della Salute del 12 marzo 2021.

Il 13 marzo 2021 è stato altresì diffuso il Piano vaccinale del Commissario straordinario<sup>59</sup>, elaborato in armonia con il Piano strategico nazionale del Ministero della Salute, esso fissa le linee operative per completare al più presto la campagna vaccinale.

Orbene, in tutti questi documenti, nella maggior parte dei quali sono coinvolte anche altre istituzioni come AIFA, ISS, AGENAS, la vaccinazione è fortemente incentivata e sono individuati i gruppi *target* a cui sottoporre l'inoculazione in via prioritaria.

Come chiarito anche dal Piano Strategico le istituzioni si impegnano a «fornire in modo proattivo informazioni complete, obiettive e accurate, con finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione».

Posto ciò, deve inoltre essere osservato che neppure la peculiare formulazione del consenso informato possa in qualche modo escludere il riconoscimento di un diritto all'indennizzo in caso di danno da vaccinazione contro il SARS-CoV-2. Si tenga presente che il consenso informato è necessario quando la vaccinazione è solo raccomandata dal momento che questa si configura alla stregua di un qualsiasi trattamento sanitario volontario.

Dunque, nella prima versione della nota informativa, allegato 1 al modulo del consenso<sup>60</sup>, per il vaccino Pfizer-BioNTech, al punto 10 era specificato che «non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza».

Tale dicitura, non solo è sparita nella successiva versione della nota informativa<sup>61</sup>, ma non è presente neppure in quella relativa agli altri prodotti.

Invece, in tutte le note informative, anche quelle del prodotto di Moderna<sup>62</sup>, Vaxzevria di AstraZeneca<sup>63</sup> e Janssen di Johnson&Johnson<sup>64</sup>, il paziente viene invitato a rivolgersi al medico curante o a contattare il centro vaccinale qualora manifesti un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato nel documento sottoscritto.

<sup>59</sup> Reperibile al seguente link: <https://www.governo.it/it/dipartimenti/cscovid19-pianovaccini/16417>.

<sup>60</sup> Allegato 1 della circolare del Ministero della salute 24 dicembre 2020, n. 42164, disponibile al seguente link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=77981&parte=1%20&serie=null>

<sup>61</sup> Nota informativa vaccino Comirnaty, Allegato al modulo di consenso informato della circolare del Ministero della salute 21 aprile 2021.

<sup>62</sup> Nota informativa vaccino Moderna, Allegato al modulo di consenso informato della circolare del Ministero della salute 21 aprile 2021.

<sup>63</sup> Nota informativa vaccino Vaxzevria, Allegato al modulo di consenso informato della circolare del Ministero della salute 21 aprile 2021

<sup>64</sup> Nota informativa vaccino Janssen, Allegato al modulo di consenso informato della circolare del Ministero della salute 21 aprile 2021

Orbene, neppure ciò può essere considerato in alcun modo idoneo ad escludere la possibilità di estendere la tutela indennitaria anche a questa vaccinazione.

È risultata, poi, particolarmente travagliata l'elaborazione delle modalità di somministrazione e, conseguentemente, della nota informativa del vaccino Vaxzevria. In un primo momento il vaccino era stato raccomandato alle persone dai 18 anni fino ai 55 anni in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2<sup>65</sup>. Successivamente l'età massima è stata portata a 65 anni<sup>66</sup> per poi essere estesa universalmente<sup>67</sup>.

Tuttavia, dopo la presentazione di gravi, ma estremamente rari, effetti collaterali, per il vaccino Vaxzevria, approvato comunque a partire dai 18 anni di età è stato «raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni»<sup>68</sup>.

Orbene, nonostante queste variazioni poteva ritenersi che il vaccino in questione rimanesse comunque raccomandato per tutti. Una conferma di ciò stava proprio nella nota informativa del consenso informato, aggiornata dopo la manifestazione di effetti avversi gravi su alcuni soggetti, in cui si legge che «il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici di Vaxzevria nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>)».

Successivamente, è stato stabilito che il vaccino Vaxzevria può essere somministrato «solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni (ciclo completo)» e che i minori di 60 anni in attesa della seconda dose possono completare il ciclo con un vaccino a mRNA<sup>69</sup>.

Per quanto concerne questo ultimo punto, non è ancora chiaro se coloro che sotto i 60 anni hanno ricevuto la prima dose di Vaxzevria possano comunque chiedere di farsi inoculare la seconda dose dello stesso prodotto vaccinale, preferendola alla "vaccinazione eterologa" raccomandata dall'autorità sanitaria<sup>70</sup>. A tal proposito, la Regione Lazio ha chiesto un parere al Ministro della salute sulla possibilità di proseguire il ciclo vaccinale con lo stesso vaccino a vettore virale qualora sia richiesto

65 Cfr. circolare del Ministero della salute 9 febbraio 2021.

66 Cfr. circolare del Ministero della salute 22 febbraio 2021.

67 Cfr. circolare del Ministero della salute 8 marzo 2021.

68 Cfr. circolare del Ministero della salute 7 aprile 2021.

69 Cfr. circolare del Ministero della salute 11 giugno 2021.

70 Cfr. circolare del Ministero della salute 14 giugno 2021.

dal paziente. In ogni caso, il vaccino Vaxzervria, come riporta la nota informativa summenzionata, rimane autorizzato dall'EMA dai 18 anni in poi.

In conclusione, la vaccinazione contro il SARS-CoV-2 è sicuramente incentivata e raccomandata dall'autorità sanitaria e lo dimostrano i Piani e le circolari, in continuo aggiornamento, che si muovono in tal senso, nonché la scelta, per di più isolata nel panorama europeo, di disporre l'obbligatorietà per alcune categorie che operano nel settore sanitario.

Inoltre, pur non essendo certo che tutti i vaccini contro il SARS-CoV-2 impediscono totalmente la trasmissione del virus, sicuramente la salute della collettività trae un beneficio anche solo dal rallentamento del contagio. Difatti, il raggiungimento di un certo numero di immunizzati consente di proteggere indirettamente anche i soggetti che non possono ricevere il vaccino. A ciò si aggiunga che la vaccinazione in oggetto reca un ulteriore effetto benefico per la salute della collettività poiché riduce il numero di persone che necessitano della terapia intensiva o di ospedalizzazione. Quindi, tenendo le strutture sanitarie operative, essa consente allo Stato di continuare a garantire il diritto ai trattamenti sanitari.

Alla luce di quanto esposto, gli elementi necessari per poter estendere il diritto all'indennizzo anche in capo a chi è stato danneggiato dal vaccino raccomandato contro il SARS-CoV-2 sembrano essere certamente presenti.