

Salute pubblica e diritto all'integrità del singolo Il caso della risarcibilità delle lesioni derivanti da vaccini nelle suggerimenti della giurisprudenza italiana e statunitense

di Clarissa Giannaccari

Abstract: *Public health and right to integrity of the person. Vaccine injuries compensation in the suggestion of Italian and American case law* – The essay analyzes the attitude of legal systems concerning the balance between public health and right to individual integrity in the specific case of vaccine injuries. The focus is on corrective actions to be applied to risks that the individual takes on due to achieve a common good, through the provision of a compensation system for vaccination damage victims. The introduction of a no-fault compensation system appears to be the solution that takes into account all dimensions involved in the events. However, an element of crisis is the source of funding for these programs. The examination of case law in Italy, followed by European Court of Human Rights and Slovenian Constitutional Court, and in United States of America shows the diversity of concerns underlying State interventions and the difficulty of seeking the right balance between social justice, equality, solidarity, individual interest and economic reasons. The issue shows that it's normal to haggle over the protection of public and private health. The intervention of the State in this context, therefore, ends up being an index of its values.

1383

Keywords: Public Health; Vaccination; climate change; damage to health; compensation.

1. Il formante giurisprudenziale specchio degli assetti valoriali di una società

La tensione tra individuo e società, tra tutela dell'aspirazione individuale e protezione collettiva, tra autodeterminazione e vincoli comunitari rappresenta un grande tema alla base delle questioni, giuridiche e non, che assillano l'essere umano sin dalla notte dei tempi. In termini di diritto, la regolazione di queste dinamiche, sebbene astrattamente sia ascrivibile esclusivamente al legislatore attraverso scelte politiche, di fatto viene affidata al giudice. Invero, è la giurisprudenza che funge da filtro per l'individuazione di quegli interessi meritevoli di tutela che assurgono al rango di diritti riconosciuti dall'ordinamento. In altre parole, compito della giurisprudenza sembra essere quello di accertare gli assetti valoriali della società, attraverso cui proteggere gli individui.

Il fenomeno è riconducibile, in primo luogo, al cosiddetto «costituzionalismo dei bisogni»¹. La centralità che, in questa visione,

¹ S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2003, 37.

acquista la persona sottolinea l'esigenza dell'attuazione concreta dei diritti, fase che necessariamente prevale su quella antecedente della loro dichiarazione programmatica. D'altra parte, il processo richiamato permette che alle relazioni e alle situazioni che costituiscono la dimensione materiale della vita siano riconosciute le corrispondenti posizioni giuridico soggettive².

Terreno di elezione per le dinamiche brevemente descritte viene identificato nel biodiritto, luogo in cui il diritto incontra le scienze della vita³. Osservare le dinamiche del formante giurisprudenziale in materia consente da un lato di comprendere le tecniche di concretizzazione dei valori costituzionali, dall'altro lato di verificare come l'ordinamento gestisce ed integra i valori attorno cui ruota l'evolversi dell'esistenza, non senza essere fonte di numerose sorprese nel far emergere un "comune sentire" diverso da quello immaginabile e spesso ritenuto scontato. D'altra parte, come è stato affermato, con riferimento al districarsi della giurisprudenza, soprattutto costituzionale, «esistono problemi ... che continuano a vivere nella società allo stato endemico, come certe malattie, fino a quando un episodio di particolare gravità li porta in evidenza, o fino a quando un gruppo, direttamente o indirettamente interessato, li reclama all'attenzione»⁴. Proprio in queste circostanze, che sia possibile o meno rintracciare una regola, non viene meno la doverosità del giudice di rintracciare quali siano i diritti di tutte le parti coinvolte⁵.

2. I Sistemi giuridici e la produzione del bene sociale "immunità"

Interessato dalle dinamiche descritte è il dibattito sulla risarcibilità delle lesioni provocate da reazioni avverse legate alla somministrazione di un vaccino. Il tema diventa rilevante e particolarmente scottante poiché concretizza i rischi legati alla produzione di un bene pubblico⁶ ovvero sociale, vale a dire il raggiungimento della cosiddetta immunità di gregge⁷. Ed invero la comunità beneficia del comportamento del singolo che, però, assume seri rischi legati alla propria incolumità e che potrebbe trovarsi a dover fronteggiare conseguenze particolarmente gravose, se non addirittura tragiche. Senza alcun intervento di correzione rispetto ad un sistema così tracciato, tra le fila dei vaccinati, i soggetti illesi e coloro che, loro malgrado, rimangono danneggiati in dipendenza dell'inoculazione, pagano quote

² Sul punto, con un richiamo al momento di crisi, intesa come trasformazione e cambiamento, cfr. G. Azzariti, *Verso la democrazia attraverso i diritti*, in *Politica del diritto*, 2013, 3 ss.

³ Sul punto si veda l'analisi delle ragioni del fenomeno in M. Tomasi, *Uniformità della giurisprudenza e unitarietà della scienza: la misura di sostenibilità del pluralismo*, in *BioLaw Journal*, 2016, 2 ss.

⁴ D. Vincenzi Amato, *Tutela della salute e libertà individuale*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 1982, 2462.

⁵ Non può non richiamarsi sul punto R. Dworkin, *I diritti presi sul serio*, Bologna, 1982, 171 – 292.

⁶ Cfr. M. M. Mello, *Rationalizing vaccine injury compensation*, in 22 *Bioethics*, 2008, 39.

⁷ T.J. John, R. Samuel, *Herd immunity and herd effect: new insights and definitions*, in 16 *European Journal of Epidemiology*, 2000, 601-606. Su alcune criticità relative al concetto di «herd immunity», si veda A.M. Buttenheim, D.A. Asch, *Making vaccine refusal less of a free ride*, in *Human Vaccines and Immunotherapeutics*, 2013, 2674 s.

inequali del costo sociale di produzione del bene “immunità”⁸. Al pari dei soggetti che godono del beneficio dell’immunizzazione senza sottoporsi al trattamento vaccinale, gli illesi si ritrovano involontariamente ad essere *free-riders*⁹, qualora non intervenga alcun correttivo.

Rispetto alla distorsione evidenziata è possibile individuare tre differenti modelli giuridici di ingerenza e regolazione.

Secondo un primo approccio, i soggetti lesi sono tenuti a sopportare le conseguenze della sottoposizione al trattamento e a reagirvi con le proprie risorse. La compensazione del danno avverrebbe, dunque, per mezzo di una controversia tra privati, basata sulla disciplina della responsabilità civile colposa, che l’individuo conduce nei confronti del soggetto ritenuto responsabile, con ogni conseguenza in termini di onere della prova e di costi del contenzioso. Tale soluzione al problema è vista come una versione estremamente utilitaristica del contratto sociale in vista del raggiungimento dell’immunizzazione. In questo modo, invero, la comunità per il suo benessere accetta che l’individuo sacrifichi oltremodo la propria posizione giuridica soggettiva, lasciandolo di fatto senza alcuna tutela a fronte della limitazione e menomazione della propria integrità fisica¹⁰.

Un secondo approccio prevede che siano i produttori di vaccini ad accollarsi la spesa relativa al ristoro dei soggetti danneggiati dalle inoculazioni. Una soluzione di tal fatta sembrerebbe rispondere alle logiche del diritto privato *tout court*, in particolare della responsabilità senza colpa, e tuttavia non tiene conto della valenza collettiva della sottoposizione alla profilassi vaccinale cui il singolo aderisce in forza di un obbligo di legge, di una raccomandazione medica, ovvero per evitare sanzioni indirette. Il modello brevemente tracciato introduce una distorsione nella promozione dell’immunizzazione, nonché un elevato grado di incertezza economica per i produttori di vaccini con gli immaginabili riflessi sul mercato di riferimento¹¹. Eppure appare interessante la suggestione per cui le case produttrici dei vaccini siano chiamate a rispondere con i loro profitti dei danni che possono subire i soggetti che, per aderire ad alla produzione del bene sociale in favore della comunità, restano menomati dai loro prodotti.

Un terzo modello è quello della costruzione da parte dello Stato di un *no-fault compensation system* diretto a ristorare quanti abbiano subito danni alla salute in dipendenza della sottoposizione alla profilassi vaccinale promossa. In questo caso, la regolazione della situazione giuridica avviene attraverso la corresponsione di una somma a titolo di risarcimento ovvero di indennizzo, dando vita ad un sistema di responsabilità senza colpa a carico

⁸ Rilevanti sono le questioni etiche alla base di una politica di immunizzazione a cui è complesso trovare risposta, si veda J. Luyten, A. Vandeveld, P. Van Damme, P. Beutels, *Vaccination Policy and Ethical Challenges Posed by Herd Immunity, Suboptimal Uptake and Subgroup Targeting*, in 4 *Public Health Ethics*, 2011, 280 ss.

⁹ H.M. Smith, *Compensating Research-Related Injuries: Ethical Considerations*, in *Washington, DC: U.S. Government Printing Office [GPO]*, 1982, 507 ss.

¹⁰ S. F. Halabi, S. B. Omer, *A Global Vaccine Injury Compensation System*, in 317 *JAMA*, 2017, 471.

¹¹ *Ibidem*.

dello Stato attraverso fondi finanziati *ad hoc*¹². Questo approccio viene considerato come equo nella misura in cui impone alla comunità di condividere il costo del sacrificio del singolo in vista del raggiungimento del bene collettivo dell'immunizzazione, permettendo anche una stabilità del mercato dei vaccini¹³.

Il modello così tracciato tuttavia sembra trascurare un'importante questione che crea ulteriori categorie all'interno della modellistica esposta: vale a dire la provenienza delle risorse economiche per il finanziamento dei fondi da cui vengono tratti i ristori per le vittime. Ed invero, il perfetto bilanciamento degli interessi sul campo dovrebbe prevedere una partecipazione effettiva delle case farmaceutiche al sovvenzionamento del fondo, senza la possibilità per gli operatori economici di scaricare questo costo sul consumatore finale del prodotto. Appare senza dubbio equo che i produttori vengano privati dei loro profitti, nella misura corrispondente al ristoro del sacrificio del singolo, epurato della parte di implicazione propria dello Stato, il quale beneficia dell'azione del consociato. In questo modo, saremmo in presenza di un sistema equo di socializzazione del rischio e delle sue conseguenze. Ci sarebbe, dunque, bisogno di una norma che, relativamente al problema che ci occupa, impedisca il normale funzionamento del mercato in materia di determinazione finale del prezzo di un bene, in modo da permettere allo Stato di prelevare quota-parte dei profitti delle industrie farmaceutiche necessarie per ristorare i danni ai soggetti lesi ed evitare un processo di deresponsabilizzazione delle stesse nelle fasi di progettazione e produzione dei farmaci.

Non sembra che il descritto stato di cose sia attualmente vigente nelle giurisdizioni provviste di un *no-fault compensation program* per le lesioni derivanti da inoculazione. Più della metà dei sistemi è, infatti, sovvenzionato da fondi pubblici, appositamente stanziati dagli organi competenti del governo, ovvero tramite accise applicate direttamente sulle dosi di vaccino destinate ad essere utilizzate e che ne modificano il prezzo finale¹⁴. Una diversa idea di finanziamento si rinviene, invece, in Nord Europa. Limitandosi a tratteggiare alcuni caratteri, è interessante rilevare che i programmi in Finlandia e Svezia¹⁵ sono finanziati dal settore assicurativo

¹² R.G. Mungwira, C. Guillard, A. Saldaña, N. Okabe, H. Petousis-Harris, E. Agbenu, et al., *Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: a review and survey of implementing countries*, in 15 *PLoS ONE*, 2020.

¹³ In tal modo, si ritiene che vengano ricomprese sia l'aspirazione utilitaristica che la dimensione comunitaria di una società democratica. Cfr. S. F. Halabi, S. B. Omer, *A Global Vaccine Injury Compensation System*, in 317 *JAMA*, 2017, 471.

¹⁴ J. Doyle, E. McLoughlin, *Vaccine Injury Compensation Programmes, An Overview*, L&RS Note, Library & Research Service, Houses of the Oireachtas, Dublin, 2021, 6 ss. La tabella comparativa dello studio illustra le fonti di finanziamento per i Paesi presi in considerazione nello studio. Si veda inoltre C. Looker, H. Kelly, *No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes*, in 89 *Bull Health Organ*, 2011, 374.

¹⁵ Occorre sottolineare che, nei Paesi citati, i sistemi di compensazione per lesioni da vaccino scontano un regime alquanto particolare. La partecipazione ad essi, infatti, si presenta volontaria per le aziende farmaceutiche e, per questa ragione, il diritto al ristoro non è gestito, né controllato dall'Autorità pubblica. Dopo le incresciose e tragiche vicende relative al talidomide, farmaco venduto negli anni cinquanta e sessanta come sedativo, anti-nausea e ipnotico, alle donne in gravidanza con gravissimi effetti

attraverso i contributi delle imprese farmaceutiche¹⁶. Inoltre, sebbene amministrato a livello governativo, il programma in Norvegia è finanziato da un'agenzia assicurativa appositamente creata, la *Drug Liability Association*. Si segnala da ultimo che, in Lettonia, è stato creato il *Treatment Risk Fund*, a cui vengono devolute risorse dalle singole istituzioni cliniche e il cui ammontare viene stabilito in base a fattori costitutivi di queste, quali il numero di dipendenti, i fattori di rischio¹⁷. Le esperienze menzionate sembrano apportare dei correttivi nel reperimento di risorse per evitare di lasciare in uno spazio di totale irresponsabilità gli operatori economici che si arricchiscono commerciando in prodotti da vaccino. Detti prodotti, d'altra parte, presentano un rischio congenito, ma gli Stati non ne possono fare a meno dal momento che sono gli unici beni che favoriscono la creazione del bene "immunità di gregge".

A margine della riflessione economica che dischiude non poche ed immaginabili contraddizioni sul tema, sembrerebbe che le ragioni etiche e politiche alla base della costruzione di un *no-fault compensation system* per gli eventi avversi della vaccinazione siano chiare: il principio di equità giustifica la corresponsione di un ristoro ai soggetti lesi, non gravando questi ultimi dei costi iniqui di una risoluzione privata del conflitto. Tuttavia la comparazione ci restituisce un quadro particolarmente frammentato con riferimento ai ragionamenti che presiedono ai meccanismi di ristoro, in dipendenza non solo della eterogeneità di approccio dei sistemi sanitari dei diversi ordinamenti, ma anche e soprattutto delle motivazioni che fondano l'operare in concreto della concessione del diritto al ristoro normativamente previsto.

Quanto all'approccio dei sistemi sanitari, una proposta sistemologica¹⁸ ha riconosciuto: (i) ordinamenti dove non sono presenti leggi che impongono la sottoposizione a vaccinazioni obbligatorie e perciò risultano fondati su logiche promozionali, le quali incoraggiano i cittadini a ottimizzare il proprio benessere, senza comprimere la libertà di scelta; (ii) ordinamenti a tendenza impositiva, in cui sono assenti specifici obblighi vaccinali, ma sono presenti sanzioni indirette ed eccezioni specificatamente individuate dalla legge ed in cui, dunque, il vaccino diventa preconditione per godere di un bene o servizio

collaterali, l'industria farmaceutica multinazionale, responsabile della sua produzione e operante in Svezia, ha collaborato con il settore assicurativo e con il governo svedese per stabilire un regime di risarcimento del danno da vaccino, a cui le imprese farmaceutiche e gli altri operatori coinvolti nel mercato di riferimento versano i contributi in maniera volontaria per poter accedere a questo tipo di tutela per la somministrazione dei loro prodotti. Per approfondimenti cfr. C. Hodges, *Nordic compensation schemes for drug injuries*, in 29 *Journal of Consumer Policy*, 2006, 143 ss.

¹⁶ R.G. Mungwira, C. Guillard, A. Saldaña, N. Okabe, H. Petousis-Harris, E. Agbenu, et al., *Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries*, cit., 6.

¹⁷ Per alcuni dati di sistema, cfr. M. Pētersone, K. Ketners, D. Krieviņš, I. Erins, *Strategic Purchasing and Health System Efficiency: Prospects for Health Sector Reform in Latvia*, in 17 *WSEAS Transactions on Business and Economics*, 2020, 41 ss.; D. Behmane, D. Rutitis, *International health care regulation at national and institutional levels in Latvia*, in 40 *Management Theory and Studies for Rural Business and Infrastructure Development*, 2018, 442 ss.

¹⁸ M. Tomasi, *Vaccini e salute pubblica*, cit., 455 ss.

offerto ovvero garantito dallo Stato; e (iii) ordinamenti di tipo impositivo, che prevedono espressamente obblighi vaccinali generalizzati.

Una comparazione di tipo quantitativo ci suggerisce che esclusivamente ventisette giurisdizioni al mondo prevedono un programma di ristoro pubblico per danni subiti dal singolo a seguito di una vaccinazione, la maggiore parte delle quali in Europa¹⁹. Malgrado le caratteristiche comuni a detti sistemi²⁰, non è dato rilevare nulla circa il rapporto tra obbligatorietà della profilassi vaccinale ed esistenza del diritto al ristoro per i danni patiti²¹. Anzi, la sensibilità internazionale tende a spezzare il nesso tra i due termini, nesso che però è utilizzato quale argomento nell'applicazione giurisprudenziale.

Quanto all'operare in concreto del ristoro, invero, l'Italia è riconosciuto come ordinamento emblematico per la normativa in materia²², completamente stravolta dall'applicazione in concreto dell'istituto. Il formante giurisprudenziale sembra aver tracciato la strada maestra, facendo del tema un terreno di elezione per i discorsi intorno al contratto sociale, dal momento che il diritto al ristoro per i soggetti lesi in conseguenza di una vaccinazione rappresenta una delle prime e più note applicazioni dirette del principio costituzionale di solidarietà²³. L'ordinamento italiano è diventato così modello di circolazione anche per la giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo.

Tutto ciò non si riscontra, invece, nella giurisprudenza di Oltreoceano, la cui elaborazione in tema ha offerto, ancora una volta, un'occasione per mettere al centro il concetto di mercato nell'attuazione di diritti fondamentali.

3. La risarcibilità dei danni da vaccinazione in Italia e l'introduzione di una dimensione collettiva nell'orizzonte del legislatore ad opera della giurisprudenza

In Italia il dibattito sulla risarcibilità dei danni da vaccinazione obbligatoria prende le mosse dalla sentenza della Corte costituzionale di inizio anni

¹⁹ T. Crum, K. Mooney, B.R. Tiwari, *Current situation of vaccine injury compensation program and a future perspective in light of COVID-19 and emerging viral diseases*, in *F1000 Research*, 10:652, 2021. Talune *overview* identificano invece venticinque giurisdizioni cfr. J. Doyle, E. McLoughlin, *Vaccine Injury Compensation Programme*, cit.

²⁰ Per un'indagine specifica C. Looker, H. Kelly, *No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review*, cit., 371 ss.

²¹ K. Attwell, M. C. Navin, P. L. Lopalco, C. Jestin, S. Reiter, S. B. Omer, *Recent vaccine mandates in the United States, Europe and Australia: A comparative study*, in *36 Vaccines*, 2018, 7377 ss.; K. Attwell, S. Drislane, J. Leask, *Mandatory vaccination and no fault vaccine injury compensation schemes: An identification of country-level policies*, in *37 Vaccine*, 2019, 2843 ss.

²² Si veda l'ultima *global overview* in tema di programmi di compensazione per lesioni sofferte a seguito di somministrazioni di vaccino che conferma un ruolo centrale al nostro Paese, S. D'Errico, M. Zanon, M. Concato, M. Peruch, M. Scopetti, P. Frati, V. Fineschi, *"First Do No Harm". No-Fault Compensation Program for COVID-19 Vaccines as Feasibility and Wisdom of a Policy Instrument to Mitigate Vaccine Hesitancy*, in *9 Vaccines*, 2021, 1116.

²³ Come osservato da F. Giuffrè, *La Corte costituzionale in cammino: da un modello casistico all'interpretazione della solidarietà*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 1998, 1966 ss.

Novanta²⁴, con la quale il Giudice delle leggi ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della Legge 4 febbraio 1966, n. 51 nella parte in cui imponeva l'obbligo di vaccinazione antipoliomelitica per i bambini entro il primo anno di età, senza la previsione di un sistema di indennizzo per eventuali effetti collaterali che sfociassero in reazioni avverse.

La stessa corte è tornata ad esprimersi sul diritto all'equo indennizzo in caso di danno irreversibile alla salute causato dalla somministrazione di un vaccino di natura non obbligatoria con la sentenza 23 giugno 2020, n. 118²⁵. Il percorso della giurisprudenza italiana, oramai consolidato²⁶, è approdato alla affermazione dell'operare del principio di solidarietà con la medesima forza sia in caso di vaccinazioni rese obbligatorie per legge, sia in caso di vaccinazioni meramente raccomandate dalle autorità sanitarie. In tal modo si è inteso rinsaldare il legame indissolubile che sussiste tra la dimensione collettiva e quella individuale della tutela della salute, manifesto anche nelle ipotesi in cui il rispetto del legame evidenziato non è tradotto in vincoli giuridici.

Come spesso succede, la giurisprudenza ha fatto emergere spinte che il legislatore si è trovato a dover recepire. La prima e storica sentenza citata anticipa, infatti, l'emanazione della Legge relativa all'indennizzo in favore dei soggetti danneggiati in conseguenza di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati. In quell'occasione, il Giudice delle Leggi ha chiarito che «il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria»²⁷ nelle ipotesi di danno all'integrità fisica del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio. Per questa ragione, la decisione ha ritenuto doveroso cercare un temperamento tra l'interesse dell'individuo e quello della collettività, precisando 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»²⁸.

Il cammino è tracciato: si sottolinea la tensione tra principio individualista e solidarista e si indica il modo di temperarli²⁹. Da una parte, infatti, emerge la solidarietà che lega l'individuo alla collettività; dall'altra, l'obbligo di protezione dello Stato nei confronti dell'individuo, il cui contegno è necessario per il perseguimento di un interesse pubblico che

²⁴ Corte costituzionale, 22 giugno 1990, n. 307 è la prima sentenza sul tema del Giudice delle leggi italiano.

²⁵ Per un primo commento si veda 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*, 2021, 233 ss.

²⁶ Le decisioni della Corte si sono sviluppate nello schema tipico delle pronunce additive all'art. 1 della Legge 25 febbraio 1992, n. 2010. Si ricordino sent. n. 27/1998, sent. n. 423/2000, sent. n. 107/2012, sent. n. 268/2017. Per un quadro sintetico della giurisprudenza in tema di indennizzo per danno da vaccinazioni, cfr. L. Principato, *La parabola dell'indennizzo, dalla vaccinazione obbligatoria al trattamento sanitario raccomandato*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2018, 375 ss.

²⁷ Par. 2, considerato in diritto, Corte costituzionale, 22 giugno 1990, n. 307.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ D. Morana, *Obblighi e raccomandazioni in tema di vaccinazioni*, cit.

riposa sul contratto sociale. Per dette ragioni, la collettività si fa carico del rischio assunto dal singolo, attraverso la previsione di un indennizzo, che finisce per rendere legittimo il trattamento sanitario³⁰.

Il carattere dirompente del ragionamento della Corte ha comportato, come accennato, l'intervento del legislatore che all'art. 1 della citata Legge 25 febbraio 1992, n. 201 ha stabilito che «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 istituisce il rimedio dell'indennizzo a protezione del singolo che, a causa di una vaccinazione prevista dalla legge, risulti affetto da complicazioni irreversibili, subendo una menomazione permanente della propria integrità. Il ristoro si configura come una riparazione eventuale e successiva ad un danno non tollerabile cagionato alla salute del singolo³¹. La determinazione dell'importo da liquidarsi è, poi, rimessa alla discrezionalità del giudice, fermo restando che esso non può essere costituito da una somma così irrisoria da risolversi in una violazione ovvero un'elusione dei precetti costituzionali³². Il fondo da cui detti ristori vengono tratti, sebbene gestito a livello regionale, con eccezione delle Regioni a statuto speciale, resta completamente finanziato dal bilancio dello Stato.

La configurazione del diritto al ristoro come indennizzo, inoltre, colloca lo strumento al di fuori del campo di applicazione dell'art. 2043 c.c. e, dunque, del risarcimento danni per illecito civile. Per questa ragione, la norma da ultimo citata può essere invocata anche in aggiunta all'indennizzo, qualora sia accertato ovvero accertabile un danno ulteriore imputabile non al vaccino, ma a comportamenti colposi relativi alla produzione del farmaco, alla sua conservazione e somministrazione, nonché all'esecuzione del trattamento sanitario³³.

E tuttavia la previsione legislativa nasce già affetta da problematiche di costituzionalità rispetto al perimetro che la Corte costituzionale aveva tracciato per la responsabilità dello Stato a partire dal concetto di solidarietà e di contratto sociale³⁴. In particolare, la Corte censura i limiti temporali

³⁰ In questi termini si legge nella citata sentenza «un corretto bilanciamento fra le due indicate dimensioni del valore della salute – e lo stesso spirito di solidarietà (da ritenere ovviamente reciproca) fra individuo e collettività che sta a base dell'imposizione del trattamento sanitario – implica il riconoscimento, per il caso che il rischio si avveri, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento».

³¹ D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015, 60.

³² M. Cartabia, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, 459.

³³ A. Mazzitelli, *Il ragionevole dubbio in tema di vaccinazioni obbligatorie*, in *Federalismi.it*, 2017, 6.

³⁴ In primo luogo, ci si riferisce alla illegittimità individuata con riferimento alla limitazione temporale introdotta dalla Legge. Si veda Corte costituzionale, sentenza 18 aprile 1996, n. 118, la quale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 2, in connessione con l'art. 3, co. 7 della Legge n. 210 del 1992. 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

posti dallo Stato per la richiesta dell'indennizzo. Invero, essi sono inammissibili «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 questo senso, i Giudici chiariscono che la qualificazione del ristoro come indennizzo sottolinea la circostanza che esso prescinde dalla colpa, poiché deriva dall'inderogabile dovere di solidarietà, acquistando natura equitativa a differenza dell'illecito aquiliano. La decisione inoltre sottolinea il carattere “tragico” dell'introduzione di una vaccinazione obbligatoria ai sensi dell'art. 32, comma 2. Attraverso di essa, la società – *rectius* il legislatore – ritiene di dover assumere una scelta che comporta il rischio di un male in vista del bene sociale “immunità”: da ciò «sofferenza e benessere non sono equamente ripartiti tra tutti, ma stanno integralmente a danno degli uni o a vantaggio degli altri»³⁵. Corrisponde, dunque, ad un principio di giustizia, ai sensi del combinato disposto degli artt. 2 e 32 Cost., che l'eventuale lesione alla salute derivante dal trattamento vaccinale debba trovare compensazione in una misura di sostegno, consistente in un equo ristoro del danno, in virtù del dovere di solidarietà, per cui lo Stato deve minimizzare il rischio a cui espone i consociati³⁶.

Per questa strada, la Corte prova a rendere più saldo il legame tra individuo e Stato, nonché tra individuo e collettività, per il cui vantaggio è equo che essa si assuma il peso delle possibili conseguenze negative. Proseguendo nel suo itinerario, il Giudice delle leggi ha riconosciuto l'indennizzo anche a coloro che erano stati lesi dall'inoculazione ancorché non obbligatoria. Agire in maniera contraria avrebbe palesato una forte irrazionalità, poiché la disposizione normativa, interpretata restrittivamente, avrebbe riservato «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»³⁷.

A partire da tale decisione, la Corte conferma la sua posizione ed avanza nel suo itinerario di riscrittura dell'art. 1, comma 1, Legge n. 210 del 1992 attraverso pronunce di incostituzionalità additive. In particolare, facendo leva sul combinato disposto degli artt. 2, 3 e 32 Cost., il Giudice delle leggi allarga il diritto all'indennizzo per tutte quelle lesioni al diritto alla

presentazione della domanda) decorre dalla data di entrata in vigore della legge». Detta menomazione viene riconosciuta non solo con riferimento alla violazione dell'art. 32 Cost., ma anche come elusione ai principi di cui alla sentenza 22 giugno 1990, n. 307.

³⁵ Conclusione a cui giunge la sentenza 18 aprile 1996, n. 118.

³⁶ Il tema è affrontato da specifica giurisprudenza costituzionale che ha chiesto al legislatore di colmare la lacuna normativa con riferimento a forme preventive di indagine sanitaria necessarie a minimizzare il rischio per il soggetto vaccinato, al fine di bilanciare il versante individuale con quello collettivo della tutela della salute. Con sentenza 20 giugno 1994, n. 258, il Giudice delle leggi, nonostante la questione venga valutata inammissibile, chiede un intervento normativo volto a stabilire l'obbligatorietà delle vaccinazioni esclusivamente con riferimento a quelle che, allo stato della conoscenza medica, sono da ritenersi indispensabili e compatibili con i possibili rischi da complicità dovute alla loro combinazione.

³⁷ Corte costituzionale 26 febbraio 1998, n. 27.

salute derivanti da tutti i tipi di vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate³⁸. Da ultimo, la Corte è intervenuta sull'argomento con sentenza 23 giugno 2020, n. 118, la quale compendia l'intero itinerario e consacra la previsione del diritto all'indennizzo per lesioni in rapporto causale con una vaccinazione obbligatoria ovvero raccomandata, dal momento che esso è espressione del patto di solidarietà tra individuo e collettività in tema di tutela della salute³⁹. L'indennizzo viene dunque identificato come mezzo imprescindibile di integrazione della tutela effettiva del diritto alla salute individuale e collettiva; mentre la declinazione del principio solidaristico rompe definitivamente gli argini tra vaccinazioni rese obbligatorie per legge e quelle esclusivamente raccomandate.

Nel più recente degli arresti, il Giudice delle leggi coglie l'occasione per consacrare i precedenti orientamenti⁴⁰ ed estendere la tutela offerta dall'indennizzo alle vaccinazioni raccomandate poiché «in presenza di una effettiva campagna a favore di un determinato trattamento vaccinale, è naturale che si sviluppino 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»⁴¹. Per quanto attiene, invece, al vincolo di solidarietà, la Corte ha «riconosciuto che, in virtù degli artt. 2, 3 e 32 Cost., è necessaria la traslazione in capo alla collettività, favorita dalle scelte individuali, degli effetti dannosi che da queste eventualmente conseguano. La ragione che fonda il diritto all'indennizzo del singolo non risiede quindi nel fatto che questi si sia sottoposto a un trattamento obbligatorio: riposa, piuttosto, sul necessario adempimento, che si impone alla collettività, di un dovere di solidarietà, laddove le conseguenze negative per l'integrità psico-fisica derivino da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato che sia) effettuato nell'interesse della collettività stessa, oltre che di quello individuale. Per questo, la mancata previsione del diritto all'indennizzo in caso di patologie irreversibili derivanti da determinate vaccinazioni raccomandate si risolve in una lesione degli artt. 2, 3 e 32 Cost.: perché sono le esigenze di solidarietà costituzionalmente previste, oltre che la tutela del diritto alla salute del singolo, a richiedere che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio da questi subito, mentre sarebbe ingiusto consentire che l'individuo danneggiato sopporti il costo del beneficio anche collettivo»⁴².

Il percorso argomentativo svolto evidenzia innanzitutto il ruolo dell'affidamento del singolo nei confronti dei vantaggi prodotti dal

³⁸ Su tale evoluzione giurisprudenziale v. M. Cartabia, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, 455 ss. Per una lettura di tale giurisprudenza come applicazione del principio di solidarietà "pubblica o paterna", v. V. Tamburrini, *La rilevanza della solidarietà nell'ordinamento costituzionale*, in D. Morana (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire. Tutele consolidate e nuove esigenze di protezione*, Napoli, 2020, 277 ss., spec. 284 ss.

³⁹ La Corte stessa evidenzia come propri precedenti sul punto le sentenze 18 gennaio 2018, n. 5; 14 dicembre 2017, n. 268; 26 aprile 2012, n. 107.

⁴⁰ Corte costituzionale, 6 giugno 2019, n. 137; 18 gennaio 2018, n. 5.

⁴¹ Corte costituzionale, 26 giugno 2020, n. 118.

⁴² *Ibidem*.

comportamento al quale viene stimolato attraverso la comunicazione istituzionale. Tale forma di sollecitazione assume una posizione centrale per la nascita di quel sentimento solidaristico che giustifica una interpretazione estensiva della tutela normativamente riconosciuta. In particolare, la sensibilizzazione da parte delle autorità pubbliche è finalizzata alla persuasione dei consociati dell'utilità collettiva del trattamento e supera, di fatto, sia la connotazione giuridica della cooperazione, vale a dire se essa avvenga in virtù di un obbligo con relativa sanzione o di una mera persuasione, sia le ragioni personalissime, egoistiche o altruistiche, del singolo individuo⁴³. D'altra parte, il Giudice delle leggi mostra una notevole apertura ad un approccio più pragmatico e attento alla dimensione sociale, facendosi portatore di istanze diverse da quelle squisitamente giuridiche nella interpretazione e applicazione della disposizione attraverso una sottolineatura non di poco conto. La pronuncia, infatti, sottolinea che, dal punto di vista medico-sanitario, la distanza tra raccomandazione e obbligo è quasi nulla e comunque non rivela quanto quella che separa i due concetti in ambito giuridico: la raccomandazione e la prescrizione in ambito medico sono percepite entrambe in maniera doverosa da parte del *quivis de populo*, che non possiede alcuna conoscenza tecnica in merito⁴⁴. Ciò che rileva per il sorgere di un diritto personale all'indennizzo è la circostanza che l'adesione alla raccomandazione da parte dell'individuo rende il suo comportamento obiettivamente votato alla salvaguardia anche dell'interesse collettivo⁴⁵, per cui fuoriesce dalla sfera personalissima, per entrare nella sfera della comunità. Per giungere alla citata valutazione, la Corte mette in evidenza le peculiarità della comunicazione istituzionale e le modalità con le quali avviene la somministrazione della profilassi vaccinale, che diventano le fonti di responsabilità dello Stato in caso di reazioni avverse⁴⁶.

⁴³ Sulle conseguenze in tema di discrezionalità normativa si veda ancora da ultimo D. Morana, *Obblighi e raccomandazioni in tema di vaccinazioni*, cit., nonché U. Adamo, *Materia "non democratica" e ragionevolezza della legge*, in *Consulta OnLine*, 1/2018, 296 ss.; D. Servetti, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, 2019, spec. 59 ss.; B. Liberali, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *3 BioLaw Journal*, 2019, 115 ss.

⁴⁴ Si legge già in Corte costituzionale 18 gennaio 2018, n. 5, precedente richiamato nell'ultimo arresto oggetto di commento: «nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo». Sul punto cfr. L. Pedullà, *Vaccinazioni obbligatorie e dovere di solidarietà costituzionale (alla luce della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost.)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali - Rassegna*, 9/2018. Sul rapporto tra scelta legislativa e processi di formazione dell'opinione pubblica, v. C. Pinelli, *Gli obblighi di vaccinazione fra pretese violazioni di competenze legislative e processi di formazione dell'opinione pubblica*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2018, 100 ss.

⁴⁵ In questi termini ancora Corte costituzionale, 26 giugno 2020, n. 118.

⁴⁶ Nella pronuncia si pone l'accento sulla dimensione della campagna vaccinale, sull'esistenza di una platea di destinatari della raccomandazione ben identificabili e sulla gratuità del trattamento sanitario, garantito dal Servizio sanitario nazionale quale prestazione rientrante nei livelli essenziali di assistenza. Si ricorda che la sentenza in questione ha esteso il diritto ad un equo ristoro per coloro che abbiano riportato lesioni

Inoltre, sull'estensione della tutela indennitaria e il suo rapporto con una vaccinazione a carattere volontario, si legge a chiare lettere che non può rimanere priva di «diretti riflessi sociali» la scelta vaccinale di un soggetto appartenente ad una categoria identificata o residente in un determinato territorio che subisce un danno nell'interesse della collettività. La responsabilità dello Stato pertanto resta un dato acquisito.

In definitiva avviene il superamento della dimensione individuale e del relativo interesse, per fondare una dimensione collettiva che il diritto vivente non può non considerare e che, sicuramente, produce uno spostamento dell'orizzonte epistemico per il legislatore. Esso, nella sua funzione di regolatore dei rapporti orizzontali, deve tenere conto della dimensione della collettività intera che contribuisce a ritagliare la posizione giuridica soggettiva del singolo. Tutto ciò si colloca in un contesto sociale già definito di irrinunciabile solidarietà⁴⁷ biunivoca in cui, a fronte di un atteggiamento solidaristico dell'individuo verso la collettività, si concretizza un corrispondente obbligo di solidarietà generale nei confronti di quanti vengono a soffrire di un pregiudizio in dipendenza del trattamento sanitario, obbligo che prende la forma del diritto all'indennizzo del danneggiato e della responsabilità in capo allo Stato.

Lo spirito di solidarietà diventa, in tal modo, il parametro teleologico che presiede all'interpretazione della normativa in materia di responsabilità dello Stato a favore dei soggetti danneggiati da complicità di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni e conduce da ultimo all'equiparazione dell'indennizzabilità del trattamento sanitario obbligatorio e di quello raccomandato, togliendo valore alla qualificazione giuridica dello stimolo alla cooperazione⁴⁸.

D'altra parte, la centralità del principio di solidarietà appare una diretta conseguenza del suo essere qualificabile come *metavalore*. Più specificamente, nella materia trattata, si pone come fine e mezzo al servizio degli altri valori fondamentali, costituendo il motore della comunità che permette (a) la salvaguardia dei bisogni del singolo in seno alla stessa, nonché (b) l'effettivo godimento del diritto individuale, ma a beneficio dell'intera collettività⁴⁹. È celebre, d'altra parte, l'insegnamento che compendia le ragioni dell'attivazione del principio di solidarietà secondo cui «l'umanità è giustificata, individualmente o collettivamente, a interferire sulla libertà d'azione di chiunque soltanto al fine di proteggersi: il solo scopo per cui si può legittimamente esercitare il potere su qualunque membro di

o infermità da cui è derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione contro il contagio dal virus dell'epatite A.

⁴⁷ Cfr. Corte costituzionale, 26 aprile 2012, n. 107.

⁴⁸ Ci ha pensato poi la giurisprudenza di legittimità a circoscrivere una prospettiva così ampia di interpretazione richiedendo l'accertamento del nesso causale tra la malattia vaccinata e la vaccinazione, sul punto tra i recenti arresti si rimanda a Cassazione, sez. Lavoro, 16 marzo 2021, n. 7354, controversia che ha dato origine alla decisione della Consulta in commento. In particolare, in tema di onere della prova, la Corte di Cassazione ha da ultimo stabilito 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» (Cassazione, sez. Lavoro, 3 febbraio 2021, n. 2474).

⁴⁹ Su tutti, cfr. F. Pizzolato, *Il principio costituzionale di fraternità. Itinerario di ricerca a partire dalla Costituzione italiana*, Roma, 2012.

una comunità civilizzata, contro la sua volontà, è per evitare danno agli altri. Il bene dell'individuo, sia esso fisico o morale, non è una giustificazione sufficiente ... Su se stesso, sulla sua mente e sul suo corpo, l'individuo è sovrano»⁵⁰.

4. Il diritto alla risarcibilità per danno vaccinale tra solidarietà e democrazia: le sensibilità emerse nella giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e della Corte Costituzionale slovena

Nonostante la chiarezza dell'impostazione della giurisprudenza costituzionale italiana, non è possibile azzerare lo scontro tra la dimensione collettiva della salute e lo spazio di autodeterminazione individuale, terreno sul quale nemmeno i formanti giurisprudenziale e legislativo di altri ordinamenti sono riusciti a tracciare un definitivo punto di equilibrio⁵¹. Ed invero la sostenibilità di un diritto individuale, così strettamente connesso alla dimensione della collettività, e la sua concreta realizzazione è rimessa ad una scelta politica intimamente legata alle specificità del singolo ordinamento, dal momento che si tratta di decidere dell'interdipendenza tra diritti e doveri e della loro inscindibile relazione.

Sebbene le scelte politiche siano insindacabili, resta il fondamentale compito del diritto di tracciare i contorni di salvaguardia per ogni dimensione dell'individuo, compresa quella collettiva. Ad assolvere a questo compito, con riferimento alla responsabilità per lesioni da somministrazione di vaccini, è stato nuovamente il formante giurisprudenziale. Sul punto, il cammino tracciato dalla nostra Corte costituzionale ha trovato risonanza nella giurisprudenza e, in particolare, nella recente pronuncia della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo datata 8 aprile 2021⁵².

L'organo è stato chiamato a pronunciarsi sulla legittimità dell'obbligo vaccinale sancito dalla Repubblica Ceca per i minori, pena la loro esclusione dal percorso scolastico in caso di sottrazione al trattamento sanitario⁵³. Il caso ha offerto ancora una volta l'occasione per ragionare del principio di

⁵⁰ J.S. Mill, *On Liberty*, John W. Parker and Son, West Strand., 1859, tr. it., *Saggio sulla libertà*, Milano, 1991, 12 – 13.

⁵¹ M. Tomasi, *Vaccini e salute pubblica*, cit.

⁵² ECtHR judgment of 8 April 2021, *Vavříčka and Others v. The Czech Republic*, 47621/13 and 5 others.

⁵³ Per un commento sulla decisione, si v. 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?, in *Diritti comparati*, 29 aprile 2021; M. Tomasi, *La proporzionalità degli obblighi vaccinali nella lettura della Corte EDU*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 2/2021, 445 e ss.; G. Gotti, *La necessità in una società democratica degli obblighi vaccinali per i minori (nota a margine della sentenza della Corte EDU Vavříčka e altri c. Repubblica Ceca, 8 aprile 2021)*, in *Osservatorio Costituzionale*, 2021, 356 ss.; A. Teršek, J. Dragan, D. Pavlin, B. Nastran, N. Vražič, *On the Legality and Constitutionality of the Measures by which the Slovenian Government Restricted Constitutional Rights and Freedoms Before and After the 2020 Coronavirus Pandemic: Part 1*, in 4 *Open Political Science*, 2021, 147 ss., spec. 169 ss.

solidarietà⁵⁴ in relazione anche al diritto di indennizzo⁵⁵, sebbene esso non abbia rappresentato l'istituto giuridico oggetto di valutazione. Con la sentenza citata, la Corte stabilisce che gli obblighi vaccinali per i minori sono una misura necessaria in una società democratica⁵⁶, in virtù del valore della solidarietà sociale che impone un dovere di protezione delle persone più vulnerabili e chiede al resto della popolazione di assumere un rischio minimo sotto forma di vaccinazione⁵⁷. L'assunzione del ragionevole rischio della vaccinazione è riconosciuta come principio radicato negli ordinamenti europei a seguito della Risoluzione 1845 del 25 novembre 2011 dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa⁵⁸. In particolare, il documento evidenzia la portata precettiva del vincolo solidaristico per gli ordinamenti del Vecchio Continente, dal momento che la vita in società comporta che diritti, doveri e responsabilità non possano essere dissociati gli uni dagli altri⁵⁹.

Sul punto, il Giudice di Strasburgo rivendica un ruolo importante per le Corti nelle democrazie odierne, dal momento che queste ultime sembrano orientate in maniera sempre maggiore verso forme di individualismo. In particolare, il formante giurisprudenziale diventa difesa per la società democratica nel processo di applicazione della legge reclamando la priorità del bene comune sul bene particolare. Nel contesto così tracciato la valutazione di legittimità dell'obbligo di profilassi vaccinale passa attraverso l'esame dei presidi posti dall'ordinamento esaminato a tutela dei soggetti che

⁵⁴ Di particolare rilievo sul punto è la *dissenting opinion* del giudice Wojtyczek che sottolinea la presenza di più significati del concetto di solidarietà, a partire dalle definizioni del *New Oxford Dictionary of English* e *The Dictionnaire Larousse* (cfr. § 15 *dissenting opinion*). Il Giudice, in particolare, critica il significato assegnato dalla Corte alla solidarietà nel caso di specie, mettendo in evidenza che l'idea stessa di solidarietà si basa sulla volontarietà e non sulla doverosità. Cfr. G. Gotti, *La necessità in una società democratica degli obblighi vaccinali per i minori*, cit., 362 e 363.

⁵⁵ §§ 279 e 309 ECtHR judgment of 8 April 2021, *Vavříčka and Others v. The Czech Republic*.

⁵⁶ Per leggere il ragionamento della Corte si v. §§ 273 ss. ECtHR judgment of 8 April 2021, *Vavříčka and Others v. The Czech Republic*.

⁵⁷ § 279 ECtHR judgment of 8 April 2021, *Vavříčka and Others v. The Czech Republic*. Si legge in particolare «*Si la vaccination des enfants, aspect fondamental de la politique actuelle de santé publique, ne soulève pas en elle-même de questions sensibles sur le plan moral ou éthique, la Cour ... estime toutefois que le caractère sensible reconnu à ce problème ne se limite pas au point de vue des personnes hostiles à l'obligation vaccinale. Comme le soutient le gouvernement défendeur, il doit également être considéré sous l'angle de l'importance que revêt la solidarité sociale, l'objet de l'obligation en cause étant de protéger la santé de tous les membres de la société, en particulier des personnes qui sont particulièrement vulnérables face à certaines maladies et pour lesquelles le reste de la population est invité à prendre un risque minime en se faisant vacciner*».

⁵⁸ Cfr. E. Castorina, A proposito di alcuni fraintendimenti su garanzie costituzionali e diritti fondamentali in tempi di emergenza da coronavirus, in 17 *Lo Stato: rivista semestrale di scienza costituzionale e teoria del diritto*, 2017, 257 ss., spec. 269 ss.

⁵⁹ Sul punto la Risoluzione dell'Assemblea Parlamentare citata recita testualmente «*Les droits, devoirs et responsabilités ne peuvent pas être dissociés les uns des autres. La vie en tant que membre de la société implique inévitablement des devoirs et des responsabilités tout comme des droits*». Il testo della Risoluzione nella sua versione finale è disponibile al *link*: <http://www.assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-FR.asp?fileid=18047&lang=FR>.

soggiacciono a detto obbligo. La rassegna dei presidi citati permette alla Corte EDU di esprimersi sul tema della risarcibilità delle lesioni subite in conseguenza di vaccinazione attraverso alcuni *obiter dicta*. Nella pronuncia, viene richiamato il percorso argomentativo compiuto dalla giurisprudenza costituzionale italiana⁶⁰ per affermare che il riconoscimento e la tutela del diritto all'indennizzo per soggetti rimasti lesi a seguito di una inoculazione, con corrispondente responsabilità senza colpa in capo allo Stato, rappresenta una delle condizioni da valutare al fine di stabilire se una società possa dirsi democratica, con riferimento agli obblighi vaccinali. Ancora nelle osservazioni conclusive⁶¹, la sentenza, sebbene riconosca che l'oggetto specifico non è parte della controversia, precisa che la possibilità di ottenere un ristoro in base ad un sistema di responsabilità senza colpa ovvero oggettiva per una lesione alla salute è rilevante per la valutazione globale della democraticità del sistema di vaccinazione. Il presidio del diritto al ristoro in questione viene valutato anche alla luce di un importante precedente in materia su cui si sofferma la pronuncia sovranazionale. Si tratta della decisione della Corte costituzionale slovena emessa nel febbraio 2004, la quale esplicitamente si fonda sui precedenti italiani⁶².

Il Giudice delle leggi alle porte della penisola balcanica, con sentenza del 12 febbraio del 2004, ha dichiarato l'incostituzionalità di alcuni articoli della legge sulle malattie infettive⁶³, non solo perché non erano previste eccezioni all'obbligo vaccinale in presenza di ragioni giustificative, ma anche perché non stabiliva alcun sistema di responsabilità in capo allo Stato per i danni sofferti da un individuo in connessione con una vaccinazione obbligatoria. Nel caso citato, per quanto di interesse in questa sede, i ricorrenti lamentavano la gravissima lacuna in punto di responsabilità che si riscontra nella legge. Ricorrendo al Tribunale Costituzionale, essi

⁶⁰ §§ 106 – 115 ECtHR judgment of 8 April 2021, *Vavříčka and Others v. The Czech Republic*. La pronuncia si sofferma sulle sentenze nn. 268/2018, 5/2018, 307/1990 e 118/1996.

⁶¹ Cfr. § 302 ECtHR judgment of 8 April 2021, *Vavříčka and Others v. The Czech Republic* in cui si legge «*Concernant la possibilité d'obtenir réparation sur le fondement de la responsabilité sans faute, ou responsabilité objective, pour une atteinte à la santé causée par la vaccination – point également soulevé par les requérants –, la Cour rappelle avoir déjà examiné une affaire qui posait la question de l'indemnisation pour une atteinte de ce type, bien que le vaccin en cause fût recommandé mais non obligatoire dans le pays qui était concerné La Cour observe de façon générale que la possibilité d'obtenir réparation en cas d'atteinte à la santé présente de fait un intérêt pour l'évaluation globale d'un régime de vaccination obligatoire, et elle renvoie à cet égard à l'obiter dictum de la Cour constitutionnelle chèque (paragraphe 90 ci-dessus). Cette question a aussi été soulevée par d'autres cours constitutionnelles (voir par exemple la jurisprudence italienne pertinente ainsi que la jurisprudence slovène)*».

⁶² Case U-I-127/01, Official Gazette RS, No. 25/2004 and OdlUS XIII, 10, 12.02.2004, disponibile in lingua inglese con traduzione ufficiale nel sito della Corte costituzionale slovena <https://www.us-rs.si/decision/?lang=en&q=vaccine+compensation+program&caseId=&df=&dt=&af=&order=desc&id=104679>. Con riferimento al funzionamento del sistema di vaccinazione nazionale cfr. B. Rechel, E. Richardson, M. McKee (a cura di), *The organization and delivery of vaccination services in the European Union. Prepared for European Commission, European Observatory on Health System and Policies, World Health Organization*, 2018

⁶³ Si tratta in particolare degli artt. 22.1.1, 57.1.4, and Art. 57.2 del Infectious Diseases Act (Official Gazette RS, No. 69/95).

propongono di colmare il vuoto normativo con un sistema di responsabilità personale in capo al soggetto che somministra il siero. Nel ragionamento esposto, una configurazione di tal fatta garantirebbe il maggior grado possibile di impegno e assunzione di responsabilità e, dunque, il grado più elevato di accuratezza e precisione, con l'effetto di azzerare i rischi della vaccinazione, *rectius* di ridurli al minimo⁶⁴. Tuttavia, già il Governo nelle proprie difese evidenzia l'inesattezza dell'inquadramento proposto. Invero, viene sottolineato che la visione proposta non tiene conto della dimensione collettiva del beneficio portato dall'immunizzazione: è necessario, pertanto, riprendere la prospettiva della produzione di un bene sociale, da cui scaturisce l'imputazione in capo alla comunità nel suo insieme di una posizione giuridica da tutelare⁶⁵.

A partire da questa angolatura, la Corte ribadisce che i diritti e le libertà fondamentali possono essere limitate anche in ragione di un beneficio pubblico⁶⁶, rappresentato nel caso specifico dal bene sociale "immunità", in dipendenza del quale si esplica un dovere di cooperazione da parte del singolo⁶⁷. Fa il suo ingresso nel ragionamento, allora, il principio di proporzionalità⁶⁸, in virtù del quale i benefici prodotti dalla vaccinazione su larga scala superano di gran lunga i danni potenziali che il singolo individuo potrebbe soffrire a causa dell'inoculazione. Posto ciò, il Giudice delle leggi si sofferma ad analizzare la doglianza del ricorrente rispetto alla lacuna normativa del diritto al ristoro⁶⁹, attraverso un esame di quanto emerge dall'ordinamento giuridico nel suo complesso. Secondo il ragionamento del Giudice, dando priorità all'interesse della comunità rispetto agli interessi particolari dei singoli, i quali concorrono alla produzione del bene sociale, lo Stato ha disegnato il suo quadro assiologico di riferimento, ma non può discostare detto impianto dal contratto sociale che preesiste ad ogni comunità.

La Corte interviene a sottolineare proprio questa necessaria contestualizzazione. Come si legge nella pronuncia in commento, il principio di solidarietà, che sorregge il patto tra Stato e cittadino e che assurge a parametro attraverso cui decidere della legittimità di un obbligo vaccinale,

⁶⁴ Cfr. § 6 sentenza Corte costituzionale slovena: «*The petitioners opined that the voluntary character of vaccination could entail that physicians become personally responsible for every individual vaccination, provide to the greatest possible extent for that there would be no complications, and treat endangered children with a special*».

⁶⁵ Nelle difese del Governo si può leggere traccia di precedenti posizioni della Corte costituzionale slovena, come quella decisa con decisione n. Pž 324/77, datata 19 maggio 1977, No. II/1977, 31, in cui si legge: «*If by compulsory immunization, seroprophylaxis or chemoprophylaxis against infectious diseases damage was caused to the health of a person, which can not be attributed to professional incorrectness in the manner of or through the procedure for immunization, the socio-political community, whose authority ordered the immunization, shall be held responsible for the damage caused*». Così riporata nella nota 14 della sentenza in commento riprendendo la traduzione ufficiale contenuta nel *Report on the Case Law of the Supreme Court of Slovenia* del 1977.

⁶⁶ § 17 sentenza Corte costituzionale slovena, il quale testualmente si conclude così: «*human rights and fundamental freedom may be limited due to the rights of others or the public benefit*».

⁶⁷ § 19 sentenza Corte costituzionale slovena.

⁶⁸ § 21 sentenza Corte costituzionale slovena.

⁶⁹ §§ 26 ss. sentenza Corte costituzionale slovena.

impone al legislatore di provvedere specificatamente alla protezione delle persone rispetto ai rischi di cui si fanno carico in vista del beneficio comune. In questo punto, come già sottolineato, la Corte costituzionale slovena richiama i percorsi fissati dal suo omologo italiano, dando atto di una particolare attenzione alla sensibilità con cui la giurisprudenza evidenzia la centralità del principio di solidarietà, sia orizzontale sia verticale; nonché della sua necessaria applicazione per una giustizia del sistema nel suo complesso⁷⁰. In definitiva, come diretta emanazione del principio di solidarietà, la pronuncia individua la responsabilità in capo allo Stato per lesioni sofferte in connessione causale con la somministrazione di un vaccino, in quel caso obbligatorio. Prima, dunque, dell'ultimo approdo della Corte costituzionale italiana, che palesa una sensibilità divergente del nostro Paese rispetto al contesto globale consacrando il diritto di ristoro anche in caso di danni derivanti da vaccinazioni non obbligatorie, il Supremo giudice sloveno, spinto dai percorsi ermeneutici italiani, afferma che la presenza di obblighi vaccinali senza la previsione di un indennizzo spezza il contratto sociale tra Stato e cittadini.

Dichiarata l'incostituzionalità della Legge, la Corte ha chiesto all'Assemblea Nazionale, organo legislativo, di intervenire per colmare la lacuna evidenziata. A seguito dell'impulso, nel 2006 è stato inserito nel corpo della normativa sulle malattie trasmissibili⁷¹ il titolo sulla responsabilità per i danni subiti a causa di una vaccinazione obbligatoria⁷², che prevede un sistema di risarcibilità per compromissioni gravi e permanenti sofferte in connessione dell'inoculazione, assegnando per questi eventi una responsabilità oggettiva in capo allo Stato. La legislazione esclude i danni derivanti dalla errata somministrazione per responsabilità dell'operatore sanitario, nonché quelli conseguenti alla qualità inadeguata del vaccino che restano a carico del produttore, il cui risarcimento è regolato rispettivamente

⁷⁰ La pronuncia richiama i precedenti italiani alla nota 13, dando evidenza che quanto ricavato dalla Corte costituzionale italiana – riprodotto nei seguenti termini «*The standpoint that when an individual suffers harmful consequences due to compulsory vaccination they must be acknowledged the right to compensation was also taken by the Constitutional Court of Italy, in Decision No. 307 reached in 1990 and in Decision No. 118 reached in 1996*» – è accolto anche nell'ordinamento della Gran Bretagna, in cui è stato introdotto il *Vaccine Damage Paying Scheme*.

⁷¹ Zakon o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21 in 178/21 – odl. US). Per un commento sul sistema cfr. Barbara Preložnjak, Ivan Šimović, *European experiences and croatian perspectives of compensation programs in case of childhood vaccine injury*, in 5 *InterEULawEast*, 2018, 15 ss., spec. 23 ss.

⁷² Si tratta degli artt. 53.a – 53.f del Zakon o nalezljivih boleznih (ZNB), Official Gazette of the Republic of Slovenia no. 33/06 as amended, che costituiscono la sezione VI.A rubricata ODSKODNINSKA ODGOVORNOST ZA ŠKODO, KI NASTANE OSEBI ZARADI OBVEZNEGA CEPLJENJA.

dalle disposizioni del Codice delle obbligazioni e della legge a tutela del consumatore nella sezione relativa alla responsabilità del produttore⁷³.

Le sensibilità emergenti nella giurisprudenza brevemente esaminata, dunque, sottolineano che il comportamento dello Stato, con riferimento al disegno di un diritto al ristoro per lesioni da inoculazione, indica il suo grado di democraticità alla luce della declinazione del principio di solidarietà, il quale assurge a presupposto dell'intero sistema di interazioni tra profilassi vaccinale, indennizzo e responsabilità in capo allo Stato.

5. *Bruesewitz v. Wyeth*: la richiesta alla Suprema Corte degli Stati Uniti d'America di rileggere il *National Childhood Vaccine Injury Act*

Fotografato questo stato di cose nel Vecchio Continente, tutt'altro scenario si apre nel Nuovo Continente, dove più volte la Corte Suprema degli Stati Uniti si è occupata del *National Childhood Vaccine Injury Act* del 1986, che ha disegnato un sistema di risarcimento speciale ed alternativo – almeno in prima richiesta – alla *Tort Law*, nonché meno complesso per il soggetto danneggiato dalla somministrazione di un vaccino⁷⁴. Per tutte, appare interessante la lettura della sentenza *Bruesewitz v. Wyeth*⁷⁵, con cui la Corte Suprema è stata chiamata ad interpretare in maniera definitiva la disposizione di cui al 42 U.S.C. § 300aa-22(b)(1) del *National Childhood Vaccine Injury Act*⁷⁶ relativa all'impossibilità di promuovere un'azione risarcitoria per le lesioni sofferte dal singolo a causa della somministrazione di un vaccino, nei confronti dei produttori farmaceutici. Come si avrà modo di specificare nel prosieguo⁷⁷, invero, la normativa prevede che il soggetto danneggiato presenti una petizione alla speciale Corte, creata appositamente, per lamentare questo tipo di lesioni. I richiedenti vengono divisi in due categorie: (i) coloro che hanno subito un danno rinvenibile nelle Tabelle allegate alla legge e che procedono a lamentarlo nei tempi normativamente previsti, i quali non hanno necessità di provare il nesso causale tra la lesione subita e la sottoposizione al trattamento sanitario; e (ii) coloro che subiscono una lesione differente da quelle elencate, ovvero una lesione contenuta nella

⁷³ Per una breve rassegna in lingua inglese si v. R. Kordić, T. Pirnat, *Adverse effects of drugs and vaccines in Slovenia*, in CMS Law, 3 marzo 2022; D. Jandl, R. Kordić, *Vaccine compensation regimes in Slovenia*, in CMS Law, 7 giugno 2021; A. Teršek, J. Dragan, D. Pavlin, B. Nastran, N. Vražič, *On the Legality and Constitutionality of the Measures by which the Slovenian Government Restricted Constitutional Rights and Freedoms Before and After the 2020 Coronavirus Pandemic: Part 1*, in 4 *Open Political Science*, 2021, 147 ss.

⁷⁴ Pub L No. 100-203 §§4301 et seq 101 Stat. 1330-221, codified at 42 USCA §§300aa-1 et seq (1989).

⁷⁵ Case 562 U.S. 223 (2011).

⁷⁶ Rubricato *Standard of responsibility*, il testo della disposizione recita:

«(b)Unavoidable adverse side effects; warnings

No vaccine manufacturer shall be liable in a civil action for damages arising from a vaccine-related injury or death associated with the administration of a vaccine after October 1, 1988, if the injury or death resulted from side effects that were unavoidable even though the vaccine was properly prepared and was accompanied by proper directions and warnings».

⁷⁷ Cfr. *infra* par. 6.

tabella allegata, ma lamentata al di fuori dei tempi specificati, sui quali grava l'onere della prova relativo al nesso di causalità.

In questo ordine di cose, si inserisce la disposizione oggetto di discussione nella decisione *Bruesewitz*, la quale prevede che, indipendentemente dalla categoria cui siano riconducibili i soggetti danneggiati, nessuno dei produttori di vaccino può essere chiamato a rispondere di lesioni risultanti da effetti collaterali del farmaco somministrato che debbano essere considerati inevitabili. D'altra parte, proprio il concetto di inevitabilità, come inserito nella disposizione, costituisce oggetto di attenzione da parte della Corte Suprema. Con questa pronuncia, il Collegio ripercorre le tappe fondamentali del movimento che ha portato al riconoscimento della necessità di un *compensation system* per le lesioni derivanti da inoculazione⁷⁸.

La sentenza è decisa con la *majority opinion* redatta dal giudice Scalia cui aderiscono Roberts, Kennedy, Thomas, Alito e Breyer, il quale compila, però, anche una *concurring opinion*. Si rintraccia inoltre la *dissenting opinion* del giudice Sotomayor, cui aderisce Ginsburg. In via di prima approssimazione, si evidenzia che sia la *majority opinion*, sia la *concurring opinion* supportano la propria interpretazione giuridica alla luce delle motivazioni che hanno indotto il legislatore federale ad introdurre il sistema di responsabilità senza colpa per i danni da somministrazione del vaccino, stante la particolarità del momento vissuto dal mercato nella contingenza in cui detto rimedio giuridico è stato disegnato.

Il caso prende avvio dall'azione di risarcimento intentata dai coniugi Bruesewitz, genitori di una minore sottoposta alle vaccinazioni di *routine*, con farmaci prodotti e distribuiti per conto della *Wyeth Inc.* e affiliate, contro la casa farmaceutica per un difetto di *design* – intendendosi con questo termine il difetto di progettazione del prodotto con riferimento al migliore *standard* tecnologico esistente per il confezionamento del vaccino –, poiché il farmaco si presentava antiquato e non sperimentato adeguatamente, stante le reazioni avverse sofferte dalla minore⁷⁹.

⁷⁸ A margine si evidenzia che la sentenza in commento si colloca in un momento molto particolare per il riconoscimento di istanze di tipo sociale nella regolamentazione del sistema sanitario statunitense. Invero, il Presidente Obama, con la maggioranza della sua sola parte politica, era appena riuscito nell'approvazione del *Patient Protection and Affordable Care Act 2010*, anche detto "*Obamacare*", con il quale si prevede che tutti i cittadini americani abbiano una assicurazione sanitaria. La riforma ha incontrato la strenua opposizione dei repubblicani, i quali contestavano (a) il diritto dello Stato ad interferire con la sfere delle scelte personali; (b) l'aumento del costo del lavoro e i danni all'economia che l'intervento legislativo ha implicato. Per una panoramica del contesto sociale cfr. A. Campbell, L. Shore-Sheppard, *The Social, Political, and Economic Effects of the Affordable Care Act: Introduction to the Issue*, in 6 *RSF: The Russell Sage Foundation Journal of the Social Sciences*, 2020, 1 ss.; I. D. Buck, *Affording Obamacare*, in 71 *Hastings Law Journal*, 2019, 261 ss.; J. S. House, *Beyond Obamacare: life, death, and social policy*. Russell Sage Foundation, 2015;

⁷⁹ Per la ricostruzione minuziosa del fatto cfr. K. D. Hanson, Comment: *The End of Design-Defect Claims: The Supreme Court's Immunization of Vaccine Manufacturers in Bruesewitz v. Wyeth LLC* [131 S. Ct. 1068 (2011)], in 51 *Washburn Law Journal*, 2011, 737 ss. Nel contributo si procederà a riportare le argomentazioni addotte dalle parti per sostenere la loro posizione davanti alla Corte Suprema, facendo uso della corposa decisione oggetto di commento e dei *Brief* compilati per riassumere le posizioni dei

Resistendo, la casa farmaceutica oppone innanzitutto che la *Section 22(b)(1)* del *National Childhood Vaccine Injury Act* tiene indenne i produttori di vaccini dalla responsabilità per lesioni derivanti da ogni tipo di «*design-defect*» e, dunque, dalle controversie ad esse relative. Le Corti inferiori, riconducendo le lesioni ad una connessione casuale con un difetto di fabbricazione, respingevano la richiesta, dal momento che i danni sofferti in ragione del nesso eziologico individuato non sembrano rientrare nell'ambito di applicabilità del ristoro di cui al *National Childhood Vaccine Injury Act*.

Alla luce delle articolate ricostruzioni proposte dalle parti, in definitiva, la Suprema Corte, come accennato, viene investita della delicata questione dell'interpretazione del termine «*unavoidable*» presente nella normativa. La valutazione circa il concetto di inevitabilità del danno correlato alla particolarità del prodotto farmaceutico diventa l'elemento necessario per escludere la legittimazione passiva dei produttori di vaccini nelle azioni di risarcimento proposte dai soggetti lesi a seguito dell'inoculazione per i difetti di fabbricazione. Ciò anche qualora gli effetti collaterali provocati siano ricompresi nelle rigide tabelle esplicative che accompagnano lo *Statute* in materia, di cui si discorre nel prosieguo.

Con riferimento alla vicenda processuale, i genitori della minore affetta da complicanze di tipo irreversibile hanno dapprima attivato la procedura speciale prevista dal *National Childhood Vaccine Injury Act*, instaurando la controversia davanti alla *Vaccine Court*, organo giudiziale appositamente creato. Il collegio, tuttavia, rigettava la domanda, riscontrando che i sintomi sviluppati dal soggetto non erano presenti nella Tabella descrittiva delle complicazioni coperte dal sistema di ristoro, nonché che il nesso di causalità – oggetto di onere della prova in capo al reclamante in caso di effetti collaterali non elencati nelle Tabelle di cui alla legge, come si avrà modo di specificare – non era stato provato.

A seguito di ciò, gli attori si rivolgono alla *United States Court of Appeals for the Third Circuit*, in appello⁸⁰. Tuttavia, il giudice, confermando il rigetto della domanda, stabilisce che, con la *Section 22(b)(1)* del *National Childhood Vaccine Injury Act*, il Congresso ha inteso bloccare qualsiasi tipo di azione nei confronti dei produttori di vaccini con riferimento ai difetti di progettazione e sviluppo riscontrabili dopo l'inoculazione. Viene riconosciuta, dunque, una preclusione categorica alla possibilità di intraprendere azioni di risarcimento nei confronti degli operatori economici⁸¹.

singoli soggetti intervenuti nella controversia e richiamati nel corpo delle pronuncia, nonché del *Report* della decisione compilato per il Congresso, *The National Childhood Vaccine Injury Act and Preemption: An Overview of Bruesewitz v. Wyeth*, report R41538, 20 Dicembre 2010; Washington D.C., disponibile al link: <https://digital.library.unt.edu/ark:/67531/metadc806850/>.

⁸⁰ *Bruesewitz v. Wyeth Inc.*, 561 F.3d 233, 245 (3d Cir. 2009). Già nella decisione della Corte d'Appello si ritrovano gli argomenti di ricostruzione storica e sistematica, attraverso cui la *majority opinion* della sentenza della Corte Suprema ha risolto la questione. Sul punto, M. J. Davis, *The Case Against Preemption: Vaccines & Uncertainty*, in 8 *Indiana Health Law Review*, 2011, 307 ss.

⁸¹ Sul punto è necessario sottolineare che la disposizione oggetto di interpretazione ed analisi da parte degli organi giudicanti nel caso esaminato prescrive che, eccezion fatta per quanto statuito sotto le lettere b) e c), si applica la *tort law* statale in caso di lesioni o morte derivanti dalla somministrazione del vaccino.

Successivamente, gli attori ricorrono in Corte Suprema per offrire un'interpretazione diversa delle disposizioni e dell'intero programma di compensazione stabilito dalla normativa, per sottolineare che esso non può essere teleologicamente interpretato come presidio giuridico a protezione dei produttori di vaccini dal contenzioso relativo a implicazione fisiche scaturenti dall'utilizzo dei loro prodotti⁸².

In primo luogo, gli attori offrono un'interpretazione testuale e sistematica alternativa della *Section 22(b)(1)* del *National Childhood Vaccine Injury Act*, senz'altro in contrasto con la giurisprudenza sul tema. Secondo gli attori, la disposizione protegge i produttori di vaccini, con riferimento ai difetti di progettazione, esclusivamente quando gli effetti collaterali dannosi del farmaco non avrebbero potuto essere prevenuti attraverso un *design* più sicuro. Contrariamente, Wyeth sostiene che la norma fornisca una protezione molto più ampia, tenendo i produttori di vaccini indenni in termini assoluti da qualsiasi tipo di rimostranza che abbia ad oggetto il difetto di progettazione.

Oggetto di analisi – come detto – è il significato del termine inevitabile, presente nella disposizione e riferito agli effetti collaterali scaturenti dal farmaco, comunemente inteso come “non evitabile” ovvero “incapace di essere prevenuto”. Nell'interpretazione degli attori, il termine si ritiene debba assumere un significato giuridico specializzato, da riferirsi all'esistenza di un *design* più sicuro e tecnologicamente avanzato. Inoltre, secondo la medesima prospettazione, il *National Childhood Vaccine Injury Act* non conferisce alcuna immunità generale ai produttori di vaccini, dal momento che non si rinviene nella normativa alcun elemento secondo cui poter affermare che tutti i vaccini danno origine ad effetti collaterali inevitabili. Ancora, gli attori si soffermano ad esaminare la costruzione testuale della norma. In particolare, ad essere attenzionata è la formula «*if the injury or death resulted from side effects that were unavoidable*». La scelta da parte del Congresso di utilizzare una protasi nella costruzione della norma permette alla ricostruzione attorea di sostenere che, con essa, non si è inteso creare un'esenzione categorica di tutte le rivendicazioni in materia di difetti di progettazione contro i produttori di vaccini.

Wyeth, resistendo, sostiene che l'interpretazione testuale offerta dagli attori si traduce in un risultato assurdo che consentirebbe alle vittime del vaccino di avanzare le richieste di difetto di progettazione attraverso le rituali azioni risarcitorie, a fronte di un rigetto della domanda da parte della Corte appositamente creata. La casa farmaceutica sottolinea l'ironia dell'aderire all'interpretazione *ex adverso* prospettata, poiché si avrebbe un'espansione della responsabilità del produttore, tale per cui i produttori sarebbero esposti a reclami per difetti di progettazione in Stati la cui legge vieta azioni giudiziarie di tal fatta. Sul piano letterale, dal canto suo, la resistente evidenzia che la presenza dell'articolo determinativo davanti al vocabolo “vaccino” sottende il riferimento ad un vaccino specificamente

⁸² Per un commento della decisione nell'ottica più generale dell'opportunità di riconoscere la responsabilità dei produttori di vaccini in caso di lesioni dei soggetti sottoposti a vaccinazione, con elementi di comparazione cfr. M. S. Holland, *Symposium: liability for vaccine injury: the United States, the European Union, and the developing world*, in 67 *Emory Law Journal*, 2018, 415 ss., spec. 436 ss.

somministrato e, dunque, già approvato dall’Autorità competente. Da ciò si desume che la normativa mira a ritenere i produttori responsabili per la produzione ovvero l’etichettatura difettosa di un vaccino, operazioni che sono sotto il controllo degli stessi. Mentre, stante la forte dipendenza della progettazione di questo dalla regolamentazione federale, alcun tipo di responsabilità può essere ascritta agli operatori economici per detta fase.

Le parti si dilungano inoltre in considerazioni politiche relative al *National Childhood Vaccine Injury Act* per avvalorare gli interessi sostanziali di cui chiedono la protezione. Gli attori chiedono di avere un ventaglio di possibilità maggiore per ottenere un ristoro a seguito della lesione permanente dell’integrità psicofisica dovuta ad una inoculazione, stante la posizione di debolezza del singolo rispetto ai produttori di vaccini, posizione necessitata in quanto condotta posta in essere in adesione ad una richiesta dello Stato per la tutela della salute pubblica. In questa prospettiva, il Congresso ha emanato la normativa per promuovere la sicurezza dei vaccini e garantire un equo risarcimento per le lesioni correlate al vaccino. Ragionando altrimenti, viene sottolineato che la conseguenza di una esclusione di responsabilità di tal fatta si manifesta nel rallentamento dei processi di sviluppo dei vaccini, nonché in una diminuzione della loro sicurezza. Wyeth, contrariamente, sottolinea l’impatto forte della minaccia di contenzioso basato sulla progettazione, la quale può spingere le case produttrici ad uscire dal mercato, provocando una evidente carenza di vaccini con conseguente crisi sanitaria⁸³. In questo modo, la *Section 22(b)(1)* funge da barriera tra i produttori di vaccini e una mole di contenzioso potenzialmente dannosa e sicuramente costosa formata dai reclami per difetto di progettazione. Ulteriori considerazioni vengono svolte con riferimento all’evoluzione normativa del *National Childhood Vaccine Injury Act*, anche con riferimento alle tabelle allegate, le quali hanno il compito di riportare le lesioni ristorabili e il lasso di tempo utile per lamentarle.

Il punto cruciale di questo caso si snoda intorno a ciò che la Corte Suprema determina essere lo scopo ultimo del *National Childhood Vaccine Injury Act*. La puntualizzazione chiesta all’organo giudiziario avrebbe avuto l’effetto di importare un cambiamento sull’intero sistema di compensazione delle reazioni avverse da vaccino, non solo con riferimento alla modalità di richiesta di ristoro da parte delle vittime, ma anche per l’impatto su tutti gli operatori del mercato dei vaccini. Ed invero, aderire alla prospettiva avanzata dagli attori, avrebbe significato consentire alle vittime di chiedere un risarcimento per le lesioni subite in un tribunale statale, come alternativa

⁸³ La ricostruzione è avvalorata dalla posizione dell’*American Academy of Pediatrics*. Essa descrive la minaccia che i produttori di vaccini hanno affrontato quando il Congresso ha promulgato *National Childhood Vaccine Injury Act*. L’*American Academy of Pediatrics* sottolinea che il contenzioso ha avuto un impatto sostanziale sulla copertura delle pratiche scorrette dei produttori. Di conseguenza, i prezzi dei vaccini sono aumentati vertiginosamente per coprire questi costi, a volte fino al 900%, e il Congresso era giustamente preoccupato per le carenze poiché alcuni produttori hanno scelto di uscire dal mercato. Infatti, nel 1986, solo due aziende producevano ancora un vaccino tetravalente. Ciò è quanto riportano E. Shertzer, C. O’Reagan, *Bruesewitz v. Wyeth, Inc.*, in *Legal Information Institute Bulletin*, Cornell Law School; si veda anche *Brief for Respondent 56–57* e *Brief for American Academy of Pediatrics et al. as Amici Curiae 20–21*, n. 4, richiamati nella *majority opinion* della decisione oggetto di studio.

– anche esclusivamente successiva – alla controversia sottoposta alla Corte speciale creata dalla legge, nonché anche al di fuori del rigido sistema di tipicità dei danni da essa disegnato. A ciò si presenta naturalmente insito il rischio di approcci statali totalmente differimenti con riferimento al bilanciamento tra la garanzia di indennità dal contenzioso dei produttori e il diritto alla salute. Contrariamente, aderire alla ricostruzione dei resistenti conduce alla protezione dei produttori di vaccino dalla minaccia debilitante del contenzioso civile, ma con la conseguenza di rimuovere un potente incentivo alla ricerca di una sicurezza sempre maggiore del prodotto farmaceutico, oltre a disegnare uno spazio ampio di deresponsabilizzazione per tutti gli operatori economici interessati, stante anche la particolare conformazione del mercato di riferimento.

6. Le valutazioni all'origine del *Vaccine Injury Compensation System*: l'assenza di ragionamenti sulla salute pubblica

Prima di procedere oltre nell'analisi della sentenza, appare necessario soffermarsi sul contesto storico e normativo di riferimento relativo al sistema di compensazione *no-fault* approvato dal Congresso statunitense nel 1986. Anche Oltreoceano, il dibattito relativo alla forma di compensazione per un soggetto leso da inoculazione ha inizio con una controversia giudiziale, conclusa con la pronuncia *Davis v. Wyeth Laboratories*⁸⁴ – parte resistente anche nella decisione esaminata –, allorquando questo tipo di lesioni erano sottoposte esclusivamente alla *Tort Law*⁸⁵. Il sistema tuttavia mostrava la sua inefficacia, dal momento che, nonostante i danni sofferti in dipendenza dell'inoculazione, le vittime non riuscivano ad ottenere un equo ristoro, a fronte di spese mediche necessarie da affrontare anche per il resto della propria vita⁸⁶. Ed invero, l'accoglimento della richiesta risarcitoria richiedeva di vincere la presunzione assoluta contenuta nella *Section 402A comment k*⁸⁷ secondo cui i vaccini sono prodotti inevitabilmente pericolosi per

⁸⁴ 399 F.2d 121 (9th Circ. 1968), decisione con cui si è stabilita la responsabilità del produttore del vaccino, somministrato in adesione ad un programma di immunizzazione di massa contro la poliomielite.

⁸⁵ In particolare il settore di riferimento è quello relativo alla responsabilità del produttore si veda H.R. REP. No. 106-977, 2000. Per una ricostruzione della materia in riferimento all'argomento di interesse si segnala . K. D. Hanson, Comment: *The End of Design-Defect Claims*, cit.; W. K. Mariner, *Compensation Programs for Vaccine-Related Injury Abroad: A Comparative Analysis*, in 31 *St. Louis University Law Journal*, 1987, 599 ss.

⁸⁶ R. Henson, *Inoculated against Recovery: A Comparative Analysis of Vaccine Injury Compensation in the United States and Great Britain*, in 15 *Tulsa Journal of Comparative & International Law*, 2007, 62.

⁸⁷ Di seguito di riporta il testo del *Restatement (Second) of Torts* § 402A comment k (1965) «Unavoidably unsafe products. There are some products which, in the present state of human knowledge, are quite incapable of being made safe for their intended and ordinary use. These are especially common in the field of drugs. An outstanding example is the vaccine for the Pasteur treatment of rabies, which not uncommonly leads to very serious and damaging consequences when it is injected. Since the disease itself invariably leads to a dreadful death, both the marketing and the use of the vaccine are fully justified, notwithstanding the unavoidable high degree of risk which they involve. Such a product, properly prepared, and accompanied by proper directions and warning, is not defective, nor is it unreasonably dangerous. The same is true of many other

cui non è possibile che i danni da essi cagionati siano ascrivibili alla responsabilità oggettiva del produttore, con un aggravamento notevole e facilmente intuibile dell'onere della prova posto in capo al danneggiato. Il panorama della giurisprudenza sul punto è estremamente variegato, dal momento che le Corti hanno avuto modo di determinarsi in maniera opposta giudicando su fatti sostanzialmente simili⁸⁸.

Tuttavia il carattere frammentato e ondivago della giurisprudenza non si è rivelato un buon deterrente per le vittime del vaccino⁸⁹, ma il numero di condanne potenziali per le case farmaceutiche ha comportato un aumento del prezzo dell'assicurazione per la responsabilità civile⁹⁰, aumento che si è riversato sul prezzo finale del vaccino ovvero ha spinto gli operatori economici dotati di meno risorse a cessarne la produzione⁹¹. Il mercato dei vaccini ha, in questo modo, risentito delle carenze di produzione, registrando un esodo delle imprese produttrici, nonché ha sofferto della riduzione di investimenti per la ricerca⁹². In questo stato di cose⁹³, in cui il mercato dei vaccini contava esclusivamente due produttori e due dipartimenti di Stato che investivano nello sviluppo e nella loro fabbricazione⁹⁴, il Congresso reagisce mediante l'emanazione del citato *National Childhood Vaccine Injury Act*. La normativa risponde, in primo luogo,

*drugs, vaccines, and the like, many of which for this very reason cannot legally be sold except to physicians, or under the prescription of a physician. It is also true in particular of many new or experimental drugs> as to which, because of lack of time and opportunity for sufficient medical experience, there can be no assurance of safety, or perhaps even of purity of ingredients, but such experience as there is justifies the marketing and use of the drug notwithstanding a medically recognizable risk. The seller of such products, again with the qualification that they are properly prepared and marketed, and proper warning is given where the situation calls for it, is not to be held to strict liability for unfortunate consequences attending their use, merely because he has undertaken to supply the public with an apparently useful and desirable product, attended with a known but apparently reasonable risk». Per un commento della disciplina della responsabilità oggettiva da prodotto difettoso, con particolare riferimento alla disposizione riportata si veda J. A. Page, *Generic Product Risks: The Case Against Comment k and for Strict Tort Liability*, in 58 *New York University Law Review*, 1983, 583 ss.*

⁸⁸ Per una rassegna di casi cfr. R. Henson, *Inoculated against Recovery*, cit., 70 ss.

⁸⁹ In particolare, i primi anni del 1980 hanno visto un'esplosione delle controversie per lesioni vaccinali. Nel 1985 si è stimato che l'importo delle richieste di risarcimento effettuate alle case produttrici raggiunse la cifra di circa quattro miliardi. Cfr. L. J. Steel, *National Childhood Vaccine Injury Compensation Program: Is This the Best We Can Do For Our Children?*, in 63 *George Washington Law Review*, 1994, 144 ss., spec. 152 ss.

⁹⁰ J. S. Warren, *Product Liability in a litigious society*, in 240, *Science*, 1988, 639.

⁹¹ Un'analisi storica ed economica anche con riferimento alle conseguenze sul particolare mercato di riferimento si ritrova in L. Rutkow, B. Maggy, J. Zablotsky, T. R. Oliver, *Balancing Consumer and Industry Interests in Public Health: The National Vaccine Injury Compensation Program and Its Influence During the Last Two Decades*, in 111 *Dickinson Law Review*, 2007, 681 ss..

⁹² L. J. Steel, *National Childhood Vaccine Injury Compensation Program*, cit., 152 ss.

⁹³ Per una valutazione delle dimensioni del fenomeno in termini di ammontare delle spese giudiziali, perdite economiche e prezzo dei vaccini, cfr. T. H. Davis, C. B. Browman, *No-Fault Compensation for Unavoidable Injuries: Evaluating the National Childhood Vaccine Injury Compensation Program*, in 16 *University of Dayton Law Review*, 277 ss.

⁹⁴ R. Henson, *Inoculated against Recovery*, cit., 74.

alla tratteggiata crisi di mercato⁹⁵, nonché a tre ulteriori obiettivi: (i) offrire un ristoro equo per le vittime di lesioni da inoculazioni, in un tempo ragionevole e attraverso un programma di responsabilità senza colpa; (ii) potenziare il sistema di immunizzazione infantile; (iii) tutelare la fornitura nazionale di vaccini, proteggendone i produttori dalla responsabilità civile⁹⁶. Nella prima parte di essa, si ritrovano le direttive per il programma di immunizzazione nazionale relativamente all'implementazione della fornitura di vaccini e al monitoraggio delle reazioni avverse. La seconda parte, rubricata *Vaccine Injury Compensation System*, disegna il programma federale di ristoro basato su di un sistema di compensazione senza colpa⁹⁷. Secondo quanto previsto, chiunque risulti danneggiato a seguito di vaccinazione per poliomielite, difterite, pertosse, tetano, morbillo, parotite e rosolia può richiedere un risarcimento, senza necessità di dimostrare il profilo soggettivo colposo del danneggiante. La controversia è sottoposta – come già accennato – ad una Corte speciale appositamente creata. Solo a seguito del rigetto della domanda da parte di quest'ultima, il danneggiato può presentare domanda contro il produttore del vaccino oggetto della somministrazione⁹⁸.

Effetti immediati dell'emanazione dell'*Act* sono stati il decremento dei prezzi dei vaccini, la scomparsa di sentenze di condanna per le case farmaceutiche produttrici, l'assenza di fuoriuscite dal mercato degli operatori economici⁹⁹. E tuttavia il *National Childhood Vaccine Injury Act* non copre ogni tipo di lesione sofferta a causa di inoculazione, anzi appare uno strumento spuntato e sicuramente poco utile alla tutela delle vittime¹⁰⁰. Tra gli ostacoli maggiori all'ottenimento del ristoro, si riscontra la rigidità dello *Statute* nella sua tabella allegata, la quale crea un sistema tipico di indennizzo¹⁰¹. Essa elenca i vaccini la cui somministrazione rientra nell'ambito di applicazione dell'*Act*, nonché i danni e il relativo lasso di tempo in cui gli stessi devono verificarsi ed essere reclamati, al fine di ottenere il ristoro senza necessità di offrire prova del nesso eziologico delle lesioni con la somministrazione del vaccino¹⁰². Al di fuori delle rigide preclusioni temporali indicate in tabella, è poi prevista la possibilità per il reclamante di dimostrare il nesso di causalità tra la somministrazione del siero e gli effetti

⁹⁵ D. A. Cantor, *Striking a Balance Between Product Availability and Product Safety: Lessons from the Vaccine Act*, in 44 *American University Law Review*, 1995, 1853 ss., spec. 1858.

⁹⁶ H.R. REP. No. 106-977, paragrafo I, 2000.

⁹⁷ *National Childhood Vaccine Injury Act*, 1986, Sections 10 – 34.

⁹⁸ *National Childhood Vaccine Injury Act*, 1986, Section 11(a)(2)(A).

⁹⁹ D. Ridgway; *No-Fault Vaccine Insurance: Lessons from the National Vaccine Injury Compensation Program*, in 24 *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 1999, 59 ss., spec. 76 ss.

¹⁰⁰ Per una prima ricostruzione rispetto alle lacune di tutela dello *Statute* cfr. V. Bennett, *Health Law—Vaccine Injuries—Federal Law Prescribes Procedures for Alternatives to Tort Actions for Vaccine-Related Injuries. The National Childhood Vaccine Injury Compensation Act of 1986. 43 U.S.C. §§ 300aa-1 to -34 (Supp. IV 1986)*, in 11 *UALR Law Journal*, 1989, 749 ss.

¹⁰¹ Per un'analisi sul funzionamento della Tabella, nonché sui suoi aggiustamenti cfr. L. Rutkow, B. Maggy, J. Zablotsky, T. R. Oliver, *Balancing Consumer and Industry Interests in Public Health*, cit., 719 ss.

¹⁰² 42 U.S.C. § 300aa-11(c)(1).

collaterali comunque elencati nella tabella di riferimento¹⁰³. Sebbene sia vietata la comminazione dei danni punitivi, le disposizioni prevedono la possibilità per il reclamante di recuperare le spese legali e gli oneri¹⁰⁴. La tabella allegata alla normativa viene aggiornata e riveduta dal Congresso¹⁰⁵ e si presenta molto volatile. Per questa ragione, la possibilità di ottenere un risarcimento dipende dal momento di presentazione della domanda, poiché gli effetti collaterali coperti da tutela dall'*Act* mutano a seguito dei citati aggiornamenti, sicché due soggetti affetti da un medesimo effetto collaterale potrebbero non avere medesima tutela se presentano domanda di indennizzo in tempi diversi¹⁰⁶: la scelta della tipicità nella formulazione dell'apparato dispositivo finisce per essere un presidio a discapito della tutela delle vittime¹⁰⁷. È stato evidenziato che, con i vari aggiornamenti alla Tabella, sono stati più gli effetti collaterali rimossi che quelli aggiunti, nonché diversi vaccini sono segnalati come prodotti senza alcun tipo di effetto collaterale¹⁰⁸.

Quanto al reperimento dei fondi per compensare le vittime cui è riconosciuto l'indennizzo, il *Vaccine Injury Compensation System* risulta finanziato da due flussi separati. Per i danni occorsi per vaccini somministrati prima del 1 ottobre 1988, i fondi sono stanziati dal Congresso e derivano dai proventi delle tasse riscosse a livello federale¹⁰⁹. Con riferimento ai ristori da erogare per lesioni provocate da vaccini somministrati dopo la data menzionata, le risorse provengono dal *Vaccine Injury Compensation Trust Fund*¹¹⁰, fondo in cui confluiscono le accise riscosse su ogni dose di vaccino presente nel programma di immunizzazione federale e dovute dall'acquirente finale.

Per concludere questa breve rassegna, come già evidenziato, sebbene traspaia la valutazione politica per cui le vittime di lesioni da vaccino debbano ricevere un trattamento di ristoro particolare e di favore¹¹¹, il sistema statunitense presenta diverse criticità, probabilmente originanti dalle giustificazioni alla sua origine, le quali scontano motivazioni economiche piuttosto che solidaristiche. Nessuna preoccupazione, invero, si esprime con riferimento alla particolare evenienza per cui la lesione sofferta dal singolo è frutto non di una libera scelta del singolo per il proprio interesse, ma dell'adesione di questo al programma di immunizzazione funzionale alla salute pubblica. Giova ricordare che l'ordinamento statunitense, come accennato, prevede alcune vaccinazioni obbligatorie a livello federale con un regime di esenzioni tipico e la cui sottrazione viene punita con sanzioni

¹⁰³ 42 U.S.C. § 300aa-11(c); 42 U.S.C. § 300aa-13(a).

¹⁰⁴ 42 U.S.C. § 300aa-15(d), (e).

¹⁰⁵ Esclusivamente al Congresso è riconosciuto il potere di intervento sulle Tabelle dei vaccini e dei danni indennizzabili, sia in senso ampliativo che restrittivo, cfr. E. C. Scott, *The National Childhood Vaccine Injury Act Turns Fifteen*, in 56 *Food & Drug Law Journal*, 2001, 351 ss., spec. 364 ss.

¹⁰⁶ Cfr. L. J. Steel, *National Childhood Vaccine Injury Compensation Program*, cit.; R. Henson, *Inoculated against Recovery*, cit.

¹⁰⁷ Per una prima valutazione delle controversie decise sotto il regime del *National Childhood Vaccine Injury Act*, si veda D. Ridgway, *No-fault Vaccine Insurance*, cit., 64 ss.

¹⁰⁸ M. J. Davis, *The Case Against Preemption*, cit., 315.

¹⁰⁹ 42 U.S.C. § 300aa-15(j) (2006).

¹¹⁰ 42 U.S.C. § 300aa-15(i) (2006).

¹¹¹ W. K. Mariner, *Compensation Programs for Vaccine-Related Injury Abroad*, cit., 608 e 652 ss.

indirette, che si concretano nella mancata erogazione del servizio pubblico¹¹². In particolare a partire dalle decisioni *Jacobson v. Massachusetts*¹¹³ e *Zucht v. King*¹¹⁴, con cui la Corte Suprema si è espressa in favore di un obbligo generalizzato per la vaccinazione contro il vaiolo, ogni Stato richiede l'immunizzazione dei minori per la frequenza delle scuole¹¹⁵.

7. Le *opinions* della Corte Suprema e l'incapacità di superare le valutazioni di mercato in materia di salute pubblica

Tornando all'oggetto del contendere della decisione che si è scelto di analizzare, la Corte ha definitivamente posto fine alla possibilità per le vittime da inoculazione, incapaci di ottenere un ristoro attraverso lo speciale sistema di compensazione appositamente emanato, di citare in giudizio i produttori di vaccino per lamentare danni provenienti da difetti di fabbricazione dei prodotti, seppure il loro *design* avrebbe potuto essere aggiornato. Facendo leva sulla dottrina della *presumption against preemption*¹¹⁶ – seppure in maniera implicita¹¹⁷ –, la Corte ha sottratto alla legislazione statale la possibilità di prevedere la responsabilità per difetto di *design* in capo ai produttori di vaccini, lasciando sostanzialmente privi di tutela i soggetti lesi, sebbene la sottomissione al trattamento sanitario sia stata effettuata in vista del conseguimento di un bene per l'intera popolazione e la cooperazione del singolo è effetto di un'imposizione.

Per fare ciò, il Giudice Scalia, redattore della *majority opinion*, come anticipato, rigetta tutte le allegazioni presentate dagli attori basandosi su argomenti di tipo storico per l'interpretazione del *National Childhood Vaccine Injury Act*. Ed invero in apertura della sentenza, il giudice sottolinea che «*the*

¹¹² Invero, le legislazioni statali prevedono la mancata accettazione dei minori negli istituti di istruzione qualora gli stessi non sono stati sottoposti alle vaccinazioni ritenute necessarie dal programma di immunizzazione infantile disegnato dal Congresso. Per una descrizione del sistema statunitense cfr. S. Rossi, *Lezioni americane. Il bilanciamento tra interesse della collettività e autonomia individuale in materia di vaccini*, in Rivista trimestrale di diritto pubblico, 2018, 749 ss.; K. M. Malone, A. R. Hinman, *Vaccination Mandates: The Public Health Imperative and Individual Rights*, in *Law in Public Health Practice*, a cura di R. A. Goodman, R. E. Hoofman, W. Lopez, G. W. Matthews, M. A. Rothstein, K. L. Foster, New York, 2007, 338 ss.

¹¹³ 197 U.S. 11 (1905).

¹¹⁴ 260 U.S. 174 (1922).

¹¹⁵ D. Ridgway, *No-fault Vaccine Insurance*, cit., 60.

¹¹⁶ In particolare, giova ricordare che, nel determinare se e in che misura una legge federale pregiudica l'operare di una legge statale, la Corte Suprema valuta «*the purpose of Congress [a]s the ultimate touchstone in every preemption case*» [*Wyeth v. Levine*, 555 U.S. 555 (2009)]. Per una trattazione manualistica del tema si veda W. N. Eskridge, P. P. Frickey, E. Garrett, *Legislation and Statutory Interpretation*², New York, 2006, 365 ss. Da ultimo, sull'applicazione della dottrina nel sistema statunitense si veda J. B. Sykes, N. Vanatko *Federal Preemption: A Legal Primer*, Congressional Research Service, Washington, 2019. Per una ricostruzione della nuova metodologia di applicazione della dottrina cfr. M. J. Davis, *The "New" Presumption Against Preemption*, in 61 *Hastings Law Journal*, 2010, 1217 ss.

¹¹⁷ L'elaborazione della dottrina della *implied preemption*, che fa leva sulla necessità che la Corte indaghi l'intento del legislatore si ritrova in *English v. Gen. Elec. Co.*, 496 U.S. 72, 78-79 (1990).

*elimination of communicable diseases through vaccination became “one of the greatest achievements” of public health in the 20th century»¹¹⁸ e ripercorre brevemente i fatti storici che hanno condotto il Congresso a varare il programma di indennizzo delle vittime da vaccinazione. In particolare, l’elevato numero di richieste di risarcimento avanzato dai genitori precedentemente all’emanazione della normativa, la difficoltà di ottenere un ristoro, il costo del contenzioso per le case farmaceutiche e le reazioni già analizzate vengono evidenziate come «a source of concern to public health officials, since vaccines are effective in preventing outbreaks of disease only if a large percentage of the population is vaccinated»¹¹⁹. Tratteggiato il quadro di riferimento, l’*opinion* si concentra nella enucleazione e fissazione del perno della *ratio legis*. In primo luogo, viene evidenziato il fine della stabilizzazione del mercato dei vaccini, che assurge a presupposto fattuale e giuridico dell’emanazione del *National Compensation Vaccine Injury Act* che, per questo motivo, è stato incentrato su un sistema di ristoro *no-fault* dichiaratamente più efficiente del sistema del *civil tort*¹²⁰. In secondo luogo, viene affermato che la stabilizzazione del mercato dei vaccini necessita di un *quid pro quo*, identificato nella previsione di significative tutele per i produttori di vaccini, nell’ambito della responsabilità civile¹²¹. In terzo luogo, viene sottolineato che l’immunità dei produttori di vaccini dalla responsabilità civile deriva dalla rispondenza dei loro prodotti ai requisiti normativi vagliati all’atto di messa in commercio del farmaco dall’Autorità garante¹²².*

Tracciati il principio e il fine dell’azione del Congresso, appare segnata la strada per emettere una decisione che, lungi dal contemperare il diritto alla salute del singolo con quello della comunità, ovvero della dimensione solidaristica che lo Stato dovrebbe ricoprire in vicende come quelle di cui si sta trattando, si preoccupa di arginare l’armamentario a tutela delle vittime da somministrazione.

Sulla questione dell’interpretazione del termine «*unavoidable*» utilizzato dal testo della *Section 22(b)(1)* dello *Statute*, si legge che esso sarebbe sostanzialmente inutile se il testo normativo non avesse posto una difesa completa per ogni tipo di effetto collaterale del vaccino attraverso la complessa architettura della descrizione di vaccini, danni e tempistiche, anche nei casi in cui fosse stato disponibile sul mercato un *design* più sicuro e moderno¹²³. D’altra parte, prosegue il ragionamento, le specifiche tecniche

¹¹⁸ *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 226.

¹¹⁹ *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 227.

¹²⁰ Si legge testualmente «*To stabilize the vaccine market and facilitate compensation, Congress enacted the NCVIA in 1986. The Act establishes a no-fault compensation program “designed to work faster and with greater ease than the civil tort system.” Shalala v. Whitecotton*, 514 U. S. 268, 269 (1995)» *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 228.

¹²¹ Si legge testualmente «*The quid pro quo for this, designed to stabilize the vaccine market, was the provision of significant tort-liability protections for vaccine manufacturers*» *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 229.

¹²² Si legge testualmente «*Manufacturers are generally immunized from liability for failure to warn if they have complied with all regulatory requirements (including but not limited to warning requirements) and have given the warning either to the claimant or the claimant’s physician. They are immunized from liability for punitive damages absent failure to comply with regulatory requirements, “fraud,” “intentional and wrongful withholding of information,” or other “criminal or illegal activity.”*». *Ibidem*.

¹²³ *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 232 – 233.

di progettazione e realizzazione di un vaccino non possono essere oggetto di analisi e di richieste in una controversia civile per risarcimento del danno poiché «(a) *side effect of a vaccine could always have been avoidable by use of a differently designed vaccine not containing the harmful element*»¹²⁴. Aderendo poi alla prospettazione effettuata dalla casa farmaceutica *Wyeth*, l'*opinion* sostiene che la legislazione federale in materia di vaccini e ristori è specifica a tal punto che il silenzio serbato dalla stessa relativamente ai difetti di progettazione riflette l'intenzione del Congresso di evitare che si possa discutere sui citati elementi: i soggetti danneggiati, dunque, non possono chiedere ed ottenere un risarcimento per il difetto di cui si discute¹²⁵. Viene, pertanto, brevemente liquidata la posizione degli attori rispetto alla possibilità di invocare le norme sulla responsabilità del produttore. Da ultimo, la Corte riconosce che le controversie in tema di difetti di progettazione rivestono un'importanza fondamentale per garantire la sicurezza dei vaccini, ma conclude che la legislazione federale è un ottimo presidio per incentivare i produttori e tutelare la salute dei cittadini¹²⁶. Nessuna preoccupazione desta nell'organo giudicante nemmeno l'argomento di tipo economico avanzato dagli attori secondo cui le controversie in materia di *design-defect* colmano il vuoto di sicurezza creato dalla mancanza di concorrenza nel mercato dei vaccini, chiedendo ai produttori di allinearsi ai più elevati *standard* tecnologici, dal momento che, ancora una volta, la legislazione federale si ritiene bastevole per ogni tipo di preoccupazione.

Alle medesime conclusioni giunge anche la *concurring opinion*, la quale si preoccupa di sviluppare alcuni argomenti di tipo storico e teleologico¹²⁷ necessari per interpretare la disposizione del *National Childhood Vaccine Injury Act*. In ciò, essa fa uso delle argomentazioni preparate dalle agenzie governative e amministrative, nonché dei *reports* del Congresso¹²⁸. In particolare, l'*opinion* si appropria della prospettazione per cui «*to read the Act as permitting design-defect lawsuits could lead to a recurrence of exactly the crisis that precipitated the Act, namely withdrawals of vaccines or vaccine manufacturers from the market, disserv[ing] the Act's central purposes, and hampering the ability of the agency's expert regulators, in conjunction with the medical community, [to] control the availability and withdrawal of a given vaccine*»¹²⁹. Ancora una volta, nessun tipo di cittadinanza sembra poter avere nella discussione una considerazione in tema di solidarietà e doveri di protezione dello Stato per i consociati, a fronte della richiesta di sacrificare la propria integrità per il conseguimento di un beneficio per tutta la comunità¹³⁰.

¹²⁴ *Ibidem*.

¹²⁵ *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 237 – 238.

¹²⁶ *Ibidem*.

¹²⁷ Si legge: «*The legislative history describes the statute more generally as trying to protect the lives of children, in part by ending "the instability and unpredictability of the childhood vaccine market"*» *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 244.

¹²⁸ Si legge in apertura «*Hence, like the dissent, I would look to other sources, including legislative history, statutory purpose, and the views of the federal administrative agency, here supported by expert medical opinion. Unlike the dissent, however, I believe these other sources reinforce the Court's conclusion*». *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 244 ss.

¹²⁹ *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 248.

¹³⁰ Il redattore dell'*opinion* in commento conclude dichiarando «*congressional reports and history, the statute's basic purpose as revealed by that history, and the views of the expert agency*

Note diverse si rinvencono, invece, nella *dissenting opinion*, redatta dalla giudice Sotomayor, cui aderisce – come detto – Ginsburg. Essa, a chiare lettere, esprime che il dovere dei produttori di vaccini di usare il miglior *design* disponibile non è affatto una questione scontata, dal momento che nessuna legge impone tale obbligo¹³¹. Anzi viene condivisa la preoccupazione esposta dai ricorrenti per cui l'eliminazione della possibilità di far valere un simile obbligo attraverso la facoltà di esercitare un'azione risarcitoria nei confronti dei produttori di vaccino è una lacuna pericolosa, stante la mancanza di concorrenza nel particolare mercato di riferimento¹³². Considerato il vuoto di tutela nell'ordinamento, l'*opinion* ritiene che la Corte non possa decidere su di una questione politica così rilevante, sottolineando un errore metodologico in cui è incorsa la *majority opinion*, per cui non è necessario, perché la Corte si determini per un'ammissione delle azioni risarcitorie per difetto di *design*, che il Congresso consenta separatamente ed espressamente rivendicazioni relative ai difetti di progettazione, lasciandone la regolamentazione alla legge statale¹³³. Per questo motivo, il silenzio riservato dallo *Statute* sul punto dovrebbe essere interpretato come una preservazione dello *status quo* e, dunque, della possibilità del diritto statale di consentire le rivendicazioni da parte delle vittime. La posizione inoltre appare anche molto critica sul presunto *balance* creato dall'emanazione dell'*Act* relativamente al «*need for compensating vaccine-injured children with added liability protections for vaccine manufacturers to ensure a stable childhood vaccine markets*»¹³⁴, di cui la disposizione alla *Section 22(b)(1)* costituisce esclusivamente una parte. La critica assume poi toni taglienti quando si tratta di smascherare il sistema di presunta partecipazione delle case produttrici dei vaccini al finanziamento del fondo da cui vengono tratti i ristori, che ne determinerebbe il coinvolgimento in termini di responsabilità nei confronti di coloro che utilizzano il prodotto. Ed invero si legge alla nota 22 della sentenza: «*The majority's suggestion that "vaccine manufacturers fund from their sales" the compensation program is misleading. ... Although the manufacturers nominally pay the tax, the amount of the tax is specifically included in the vaccine price charged to purchasers*». In pochissimi lucidi rilievi, l'*opinion* inquadra il totale fallimento del sistema di compensazione disegnato negli Stati Uniti per motivazioni economiche e che ha tentato di ripartire i costi

along with those of relevant medical and scientific associations, all support the Court's conclusions». Quasi a confermare che nessun altro tipo di argomentazione può trovare spazio in merito alla questione.

¹³¹ *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 249 ss. In particolare si legge in apertura: «*Vaccine manufacturers have long been subject to a legal duty, rooted in basic principles of products liability law, to improve the designs of their vaccines in light of advances in science and technology. Until today, that duty was enforceable through a traditional state-law tort action for defective design*».

¹³² *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 270 – 272.

¹³³ *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 265 – 267. Il taglio dell'*opinion* è molto netto e il tono perentorio. Di seguito si riportano alcuni passaggi: «*the Court imposes its own bare policy preference over the considered judgment of Congress. In doing so, the Court excises 13 words from the statutory text, misconstrues the Act's legislative history, and disturbs the careful balance Congress struck between compensating vaccine-injured children and stabilizing the childhood vaccine market*».

¹³⁴ *Bruesewitz v. Wyeth*, 562 U.S. 272.

del programma di ristori chiedendo una partecipazione finanziaria alla case produttrici, tentativo di riequilibrio che, però, il mercato stesso ha annullato.

La rassegna delle *opinions* della corposa decisione suggerisce quantomeno un atteggiamento avventato della maggioranza dei giudici nell'analizzare l'intento del legislatore relativamente al *National Childhood Vaccine Injury Act* e sicuramente una miopia nella lettura evolutiva della *ratio* che presiede alla normativa. Sarebbe stato doveroso procedere almeno ad un raffronto dei rimedi disponibili nella legislazione federale e in quelle statali per promuovere una più ampia protezione in favore dei soggetti lesi, in considerazione se non altro della loro posizione di consumatori necessitati, perché obbligati, del prodotto. Anche qualora il collegio fosse giunto alla medesima conclusione con un'analisi più approfondita, questo sarebbe stato un approdo da considerare accettabile ovvero giustificato, come è stato sottolineato dai giuristi domestici¹³⁵. Eppure non sembrerebbe potersi giustificare l'opzione di "immunizzare" l'intera industria farmaceutica per le scelte di progettazione in materia di vaccini, in virtù della necessità di una corretta e "tranquillizzante" fornitura di questi ultimi agli Stati, obiettivo che deliberatamente viene perseguito dal Congresso attraverso l'*Act* in commento¹³⁶.

Probabilmente la lettura alternativa del sistema suscitata dai ricorrenti avrebbe dovuto fungere da sprone per un dibattito di tipo sociale sul tema¹³⁷. Legislatori, autorità di regolamentazione, giudici, avvocati e altre parti sociali, coinvolte nelle dinamiche di cui ci si sta occupando, avrebbero dovuto avvertire la necessità di interrogarsi sul modello normativo adeguato a contemperare i rischi cui sono esposti gli individui con le priorità della salute pubblica ovvero con l'esigenza della produzione. Ciò al fine di compensare equamente quei rischi e ridurli adeguatamente in un equilibrio che tenga conto di tutte le dimensioni coinvolte nella complessa vicenda dell'immunizzazione, e non solo della circostanza originaria della crisi nel mercato dei vaccini, dalla cui contingenza nasce un *Act* a cui la giurisprudenza non sembra essere capace di dare un nuovo volto. D'altra parte, in questa prospettiva, l'incertezza diventa una caratteristica inevitabile dello stato delle cose, la quale finirebbe per permeare le dinamiche relative al ristoro per il danno subito¹³⁸. Ciò non si presenta privo di conseguenze: riporterebbe, infatti, in auge l'antico timore per cui il Congresso si è determinato ad intervenire sulle dinamiche del mercato in materia di salute pubblica. Esso è relativo, come si ricorderà, alla modalità con cui l'indeterminatezza circa la tutela giuridica delle vittime si riverbera

¹³⁵ K. D. Hanson, Comment: *The End of Design-Defect Claims*, cit.

¹³⁶ Come espressamente indicato dal Congresso nel documento che accompagna l'emanazione dell'*Act* e sottolineato da M. J. Davis, *The Case Against Preemption*, cit., 316.

¹³⁷ Dibattito auspicato in tema di *Tort Law* dal Giudice Calabresi. Cfr. G. Calabresi, *Keynote Address at the New York Univ. Annual Survey of American Law: Tort Law in the Shadow of Agency Preemption*, in *65 New York University Annual Survey of American Law*, 2009, 435 ss.

¹³⁸ Detta criticità però non sembra poter permettere alla Corte di liquidare una questione tanto importante, come quella della maggiore tutela possibile delle vittime da somministrazione del vaccino, eliminando la possibile di ricorrere al sistema del risarcimento del danno derivante da illecito civile per tutta la materia. Sul punto cfr. le conclusioni di M. J. Davis, *The Case Against Preemption*, cit.

sulla commercializzazione dei vaccini e sulla posizione degli operatori del mercato.

Anche a voler leggere l'approdo della giurisprudenza americana nell'ottica dell'equilibrio dei rapporti economici, si nota una propensione alla tutela del corretto funzionamento dell'economia senza alcun contemperamento per altri tipi di istanze che – in questo caso – riguardano strettamente la persona. La decisione *Bruesewitz*, infatti, ha contribuito a rimuovere ulteriori incentivi per le case farmaceutiche a favorire ricerca e sviluppo per garantire il più elevato grado di sicurezza ed efficacia ai vaccini necessari per la tutela della salute pubblica, dal momento che nessun soggetto sarà più in grado di promuovere un'azione di responsabilità nei confronti dei produttori per i difetti di sicurezza del prodotto dopo la sua messa in commercio, a seguito dell'approvazione della *Food and Drug Administration*¹³⁹.

Senza l'ombra del contenzioso, che diventa anche un presidio per la sicurezza dei prodotti immessi nel mercato¹⁴⁰, i produttori negli Stati Uniti godono dei vantaggi di un mercato vincolato per prodotti obbligatori in assenza di responsabilità e di obblighi di prestazione in relazione alla sicurezza. In questo modo, il riequilibrio dello scenario passerebbe nelle mani della *Food and Drugs Administration* che dovrebbe dotarsi di tutti gli strumenti necessari per intervenire in maniera preventiva ed evitare tutti i rischi per il singolo. Approccio che non sembra convincere poiché, alla prova dei fatti, gli *standard* che fungono da barriera in entrata al mercato di riferimento posti dall'Autorità di regolazione si presentano come presidi formali incapaci di rispondere ad esigenze sostanziali, stante il volume di contenzioso in materia di effetti collaterali per la somministrazione dei sieri.

8. Alcune considerazioni finali

Il complesso terreno della produzione del bene sociale "immunità", nell'analisi del formante giurisprudenziale, fa emergere la vischiosità dello spazio tra salute pubblica e sacrificio del singolo nell'interesse della comunità, anche con riferimento specifico alla risarcibilità dei danni da vaccinazione. Tuttavia esso è altresì il solo formante che può rendere conto delle sensibilità che attraversano la società restituendo un'immagine degli assetti valoriali a cui la stessa si affida per mezzo, innanzitutto, dell'azione statale (par. 1).

A fronte di una comparazione quantitativa di scarsa utilità, invero, una comparazione qualitativa sul tema evidenzia che non esiste connessione tra l'imposizione di obblighi vaccinali e la predisposizione da parte dello Stato di un sistema speciale di risarcimento per le vittime di danno da vaccinazione, sebbene appaiano chiare le ragioni etiche e politiche che giustificano la sua introduzione nei singoli ordinamenti. Ciò anche in dipendenza dell'eterogeneità di approcci dei sistemi sanitari statali e del *modus operandi* dei sistemi di compensazione attualmente vigenti, elementi che concorrono a sottolineare la particolarità della produzione del bene sociale "immunità" nei sistemi giuridici (par. 2).

¹³⁹ M. S. Holland, *Symposium: liability for vaccine injury*, 444 ss.

¹⁴⁰ A. S. Kesselheim, J. Avorn, *The role of litigation in defining drug risks*, in 297 *JAMA*, 2007, 308 ss.

Proprio l'idea dell'esistenza di un qualche nesso tra vaccinazioni obbligatorie generalizzate e dovere di protezione dello Stato nei confronti del singolo, chiamato a collaborare per il raggiungimento dell'immunità e che, suo malgrado, si ritrova leso nella propria integrità psicofisica, ha chiesto uno specifico intervento da parte del legislatore italiano al fine di introdurre un sistema di risarcibilità dei danni da vaccinazione. In particolare, è stato il lavoro della giurisprudenza costituzionale il motore di propulsione per la scrittura di una norma che tenesse conto della dimensione collettiva del sacrificio del singolo in favore della comunità. L'evoluzione giurisprudenziale, con il suo ultimo approdo nella sentenza n. 118 del 2020, ha definitivamente aperto le maglie della L. n. 210 del 1992 all'indennizzo per lesioni sofferte in conseguenza di ogni tipo di vaccinazione cui il singolo si sottomette, a prescindere dal carattere giuridico delle stesse. Ed ancora ha definitivamente dimostrato come il tema del diritto al ristoro per questo tipo di danni sia il terreno di elezione per il declinarsi del principio di solidarietà, il quale solo – essendo fine e mezzo al servizio di altri valori fondamentali – può contemperare interesse pubblico, ragioni individualistiche, effettivo godimento del diritto individuale e sacrificio del singolo in vista di un bene comunitario (par. 3).

La sensibilità mostrata dalla Corte Costituzionale italiana con riferimento alle ragioni politiche e solidaristiche sottese ad un regime speciale di risarcibilità delle lesioni da vaccinazione emergono anche nella giurisprudenza di altre corti del Vecchio Continente. In particolare, la questione si sposta sul ruolo di un sistema di ristoro per le lesioni personali in questione per valutare il grado di democraticità dell'intero sistema di tutela della salute pubblica, come sottolineato dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. Mentre la Corte costituzionale slovena sembra affermare a chiare lettere che il dovere di protezione dello Stato verso il singolo che sacrifica la propria libertà, esponendo a rischio la propria integrità personale, è diretta conseguenza del contratto sociale alla base del rapporto sia verticale, tra Stato e consociato, sia orizzontale, tra cittadini (par. 4).

Il panorama cambia totalmente quando si attraversa l'Atlantico. Invero, anche negli Stati Uniti d'America, il legislatore è stato sollecitato a disegnare un sistema speciale di compensazione dei danni da vaccini, ma il tema assume caratteri completamente diversi (parr. 5, 6 e 7). Alla base delle valutazioni giurisprudenziali e politiche dell'emanazione del *Vaccine Injury Compensation System* si registrano scarse preoccupazioni per le ragioni di salute pubblica, nonché di quelle solidaristiche. Il Congresso, infatti, ha ritenuto di dover agire per preservare le ragioni di mercato relative alla produzione dei vaccini e agli incentivi alla ricerca e al loro sviluppo. La minaccia del contenzioso nei confronti delle case farmaceutiche e la salvaguardia della loro posizione nel particolare mercato di riferimento dimostra di rendere cieca anche la giurisprudenza recente rispetto a valutazioni ulteriori e relative al contemperamento tra la maggiore protezione possibile delle vittime e il beneficio che lo Stato trae dai comportamenti dei consociati.

Si ripete l'annosa questione della ricerca del giusto equilibrio tra la giustizia sociale, l'uguaglianza, la solidarietà, l'interesse del singolo e le

ragioni economiche, soprattutto in un contesto così particolare come le vaccinazioni¹⁴¹.

Alla luce di quanto precede, appare interessante che la medesima soluzione (*no-fault program compensation*) ad un identico problema (lesioni gravi per la somministrazione di un vaccino previsto dal programma di immunizzazione prescritto, ovvero raccomandato, dall’Autorità pubblica) si fondi su argomentazioni e radici completamente diverse. La comparazione qualitativa restituisce un quadro secondo cui la salute, pubblica e privata, non è considerata un diritto a “costo zero” e sulla cui protezione è possibile mercanteggiare. L’intervento dello Stato in questo contesto, dunque, finisce per essere un indice delle valutazioni alla base del suo operare.

Le ragioni pratiche che conducono ad optare per l’introduzione di programmi finanziati con fondi pubblici per il risarcimento dei danni da vaccinazione, invero, sono spesso il riflesso di preoccupazioni politiche ed economiche. Non può non rintracciarsi la tendenza all’emersione di ragioni utilitaristiche con il duplice fine di facilitare la disponibilità di un individuo a vaccinarsi e di sorreggere gli operatori economici nella produzione dei vaccini necessari e nella ricerca di loro ulteriori miglioramenti¹⁴². D’altra parte, è un dato acquisito che i produttori di vaccini siano in una posizione estremamente vulnerabile relativamente ai costi del contenzioso per lesioni e che i governi siano i principali acquirenti del prodotto, con l’effetto di modellare il mercato di riferimento, relativamente al prezzo, agli *standard* e alla diffusione¹⁴³. Non si può nascondere la valenza dell’approccio utilitaristico al problema, il quale determina «*an explicit balancing of relevant factors to determine the optimum result for the greatest number of people regardless of competing individual needs*»¹⁴⁴. In linea con le argomentazioni esposte, i benefici sociali derivanti da programmi di compensazione *no-fault* superano i costi dei sistemi di indennizzo¹⁴⁵.

Un ragionamento puramente utilitaristico è sicuramente alla base dell’introduzione di un sistema di compensazione senza colpa delle lesioni da vaccinazioni negli Stati Uniti d’America, dove non sono state nascoste né superate le preoccupazioni legate alla sostenibilità economica del sistema di immunizzazione con particolare riferimento al mantenimento in vita dei produttori di vaccino. Anche la modalità di finanziamento del programma, che avviene – come detto – per mezzo di un’imposta sulla singola dose, ha generato una grossa eccedenza di ricavi per gli operatori economici¹⁴⁶.

Come già sottolineato, la sovvenzione del fondo da cui vengono tratti i ristori rappresenta un elemento di crisi della modellistica relativa

¹⁴¹ Ampiamente in I. Tucak, *Legal and ethical justification of compensation regarding compulsory vaccination injuries*, in 15 *Law and Politics*, 2017, 145 ss.

¹⁴² K. Wilson, J. Keelan, *The Case for a Vaccine Injury Compensation Program for Canada*, in 103 *Canadian Journal of Public Health*, 2012, 122 ss.; M. M. Mello, *Rationalizing vaccine injury compensation*, cit., 33.

¹⁴³ W. E. Parmet, *Informed Consent and Public Health: Are They Compatible When it Comes to Vaccines?*, in 8 *Journal of Health Care Law & Policy*, 2005, 71 ss.

¹⁴⁴ R. L. Field, A. L. Caplan, *A Proposed Ethical Framework for Vaccine Mandates: Competing Values and the Case of HPV*, in 18 *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2008, 134.

¹⁴⁵ M. M. Mello, *Rationalizing vaccine injury compensation*, cit., 34.

¹⁴⁶ K. Wilson, J. Keelan, *The Case for a Vaccine Injury Compensation Program for Canada*, cit., 124.

all'ingerenza dello Stato nella regolazione delle lesioni dovute al perseguimento dell'immunità, poiché – allo stato dei fatti – sembra passare attraverso ciò la possibilità di ripartire costi e perdite, con l'effetto di responsabilizzare i produttori di vaccini che i modelli *no-fault* attualmente in vigore finiscono per privilegiare. Contrariamente a quanto avviene Oltreoceano, dove i meccanismi di mercato finiscono per scaricare sugli utilizzatori delle dosi il costo finale di finanziamento, in Italia il programma viene finanziato dal bilancio dello Stato, dunque, verosimilmente da tutti i contribuenti, operatori economici compresi. Tuttavia nessuna delle due modalità di finanziamento corregge l'errore fondamentale del “non coinvolgimento” dei produttori nei programmi di ristoro, creando un vuoto notevole in tema di responsabilità.

Sul punto, il tema riguarda la decisione politica di prelevare le risorse necessarie per sovvenzionare i fondi da cui vengono tratti i ristori direttamente dagli utili derivanti dalla produzione venduta. Il prelievo così configurato, d'altra parte, rientrerebbe nel rischio specifico d'impresa dell'iniziativa economica assunto dall'operatore privato, il quale non può non rispondere delle conseguenze, anche negative, collegate alle caratteristiche particolari del settore di riferimento. Si tratta di assumere a fondamento del ragionamento la circostanza che le industrie farmaceutiche, produttrici di vaccini, non possono esclusivamente godere dei vantaggi del mercato privilegiato in cui agiscono: a partire da questa constatazione, diventa doveroso un intervento per creare condizioni di equilibrio sostanziale.

Invero, non mancano esperimenti recenti da cui traspare un simile ragionamento, relativi a prelievi di tipo solidaristico sugli utili di alcune determinate attività economiche. Ci si riferisce al tributo straordinario introdotto in Italia con il Decreto Legge 21 marzo 2022, n. 21¹⁴⁷ e ulteriormente maneggiato dal Decreto Legge 17 maggio 2022, n. 50¹⁴⁸. Con gli interventi menzionati, si è istituito un contributo a titolo di prelievo straordinario per l'anno 2022 a carico dei soggetti che producono energia elettrica, gas metano e prodotti petroliferi, ai fini della loro vendita e distribuzione; nonché a carico dei soggetti che importano a titolo definitivo gli stessi beni per la successiva rivendita, ovvero che li introducono nel territorio dello Stato dagli altri Paesi dell'Unione Europea¹⁴⁹. La base imponibile è calcolata sull'incremento del saldo tra operazioni attive e passive registrate nelle comunicazioni Iva in un periodo determinato. Si cerca così di individuare e colpire i cosiddetti extra-profitti delle imprese del settore energetico risultanti dagli imponibili Iva maturati dagli operatori economici nell'ultimo inverno rispetto ai dodici mesi precedenti. In questo modo, il contributo da versare intacca gli utili aggiuntivi conseguiti dalle industrie energetiche e derivanti dall'aumento dei prezzi dei loro prodotti e delle tariffe dei loro servizi. La natura solidaristica, poi, si evidenzia anche nella destinazione del gettito, il quale è chiamato a coprire i costi dei ristori

¹⁴⁷ Il provvedimento, cosiddetto Decreto Ucraina, reca *Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina*. Entrato in vigore il 22 marzo 2022, è stato convertito con modificazioni dalla L. 20 maggio 2022, n. 51.

1.1.1 ¹⁴⁸ Cosiddetto Decreto Aiuti e recante *Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina*.

¹⁴⁹ Cfr. Art. 37 del Decreto Ucraina e art. 55 del Decreto Aiuti.

previsti dallo Stato a sostegno dei lavoratori dipendenti, autonomi, pensionati, partite Iva e disoccupati. Il meccanismo è, pertanto, diretto a riequilibrare i pregiudizi sofferti dalle famiglie e dalle imprese a causa degli aumenti nel mercato di riferimento¹⁵⁰. L'intento programmatico dell'intervento, rinvenibile nella lettera della norma, la quale si propone di «contenere per le imprese ed i consumatori gli effetti dell'aumento dei prezzi e delle tariffe del settore energetico»¹⁵¹, da' sicuramente conto di una presa di posizione netta del legislatore italiano. Nel particolare settore di riferimento¹⁵², esso si presenta propenso a stabilire una socializzazione dei profitti privati. L'atteggiamento evidenziato è rafforzato altresì dalla non deducibilità del contributo ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive espressamente prevista dalla norma¹⁵³. Istanze di giustizia sostanziale conducono, senz'altro, ad indagare il descritto approccio al fine di un suo sviluppo e di una sua circolazione nelle dinamiche sociali, giuridiche ed economiche coinvolte nel risarcimento delle lesioni derivanti da trattamenti vaccinali.

Un diverso approccio al problema, a cui può sicuramente concorrere anche la valutazione di tipo utilitaristico, prevede che il programma di compensazione per le lesioni da vaccino debba essere costruito a partire dai

¹⁵⁰ Non sono mancate polemiche rispetto all'introduzione di una tassa sugli *extra-profitti*, anche con riferimento alla legittimità dello strumento con cui è stato introdotto il tributo in rapporto all'art. 53 della Costituzione, in considerazione di precedenti esperienze di tassazione speciale come la cosiddetta *Robin Hood Tax*, dichiarata incostituzionale dal Giudice delle leggi italiano con le sentenze n. 10 del 2015 e n. 262 del 2015. Queste ed altre perplessità sono state sollevate già dai tecnici del Senato della Repubblica, cfr. Servizio del bilancio, Nota di lettura, *A.S. 2564: "Conversione in legge del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, recante misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina"*, NL300, aprile 2022, Senato della Repubblica, XVIII legislatura. Acceso si presenta anche il dibattito nell'opinione pubblica, nonché le rimostranze da parte del comparto produttivo, *ex multis* si v. M. Mobili, G. Trovati, *Extra-profitti, la tassa obbliga le imprese dell'energia a rifare da capo i conti*, in *IlSole24ore*, 15 Maggio 2022; G. Zaponini, *Giù le mani dagli extraprofitti. La bordata di Assonime*, in *formiche.net*, 1 Aprile 2022; C. Di Cristofaro, *Aumento della tassa sugli extra-profitti non spaventa gli energetici*, in *IlSole24ore*, 3 Maggio 2022.

¹⁵¹ Art. 37, D. L. n. 21 del 2022.

¹⁵² Nel settore energetico, con riferimento all'approccio evidenziato, occorre, inoltre, dare conto dell'esperienza della cosiddetta *Energy Profits Levy* introdotta dal Regno Unito nel maggio 2022. Essa si presenta come un prelievo temporaneo mirato sugli utili di poche circoscritte imprese e relativa alla tassazione degli *extraprofitti* degli estrattori e produttori di petrolio e gas naturale britannici che operano nel mare del Nord. Il tributo è la risposta ad un'osservazione fattuale: l'incremento dei profitti delle imprese considerate a fronte delle conseguenze negative dell'aumento del costo della vita in un determinato periodo di tempo. Inoltre, nello *Statement* del 26 Maggio, rilasciato dal Cancelliere, si rende nota la devoluzione degli introiti così recuperati alla copertura delle misure a sostegno delle famiglie. Tuttavia, l'intento solidaristico sembra essere rideimensionato dalla previsione di uno sgravio fiscale sugli investimenti compiuti dalle stesse imprese. Sul punto si vedano A. Seely, *Taxation of North Sea oil and gas*, Research Briefing, House of Commons Library, 30 Maggio 2020, spec. 47 ss.; Hm Treasury, *Illustrative analysis of the impact of the May 2022 Cost of Living Support package and February 2022 Energy Support package on households*, Maggio 2022; S. Meredith, *UK slaps one-off tax on oil and gas giants to ease the pain of soaring household energy bills*, in *CNBC*, 26 Maggio 2022.

¹⁵³ Art. 37, comma 7, Decreto cit.

requisiti di solidarietà, giustizia, equità e ragionevolezza del sistema¹⁵⁴, soprattutto in quanto gli individui si espongono ad un rischio per il conseguimento di un bene pubblico, senza possibilità di potersene sottrarre. Vale la pena ribadire che l'impossibilità di sottrarsi ad una determinata condotta deve essere valutata non solo alla luce dei precetti giuridici, ma anche del contesto sociale e della qualità del soggetto cui è rivolta anche la semplice raccomandazione alla vaccinazione, ricalcando l'approdo raggiunto dalla giurisprudenza costituzionale italiana.

Le valutazioni di tipo etico per la ricerca di un sistema di compensazione per i soggetti lesi dalla somministrazione di vaccini sono strettamente collegate alla questione di una distribuzione giusta, equa ed appropriata di benefici, oneri e costi¹⁵⁵. Per tale ragione il godimento di benefici senza considerazione della ripartizione degli oneri, nel meccanismo di produzione del bene sociale "immunità", è da considerarsi una circostanza non accettabile¹⁵⁶ alla luce del principio dell'uguaglianza, valore fondamentale della società moderna. In questa prospettiva, come si accennava in apertura, i principi di solidarietà e giustizia si fondono per rispondere alla necessità di ripartire equamente gli oneri in occasione della generazione di un bene pubblico, di modo che tutti i membri della comunità si trovino nella medesima posizione¹⁵⁷. In questo ordine di ragionamenti possono iscriversi le esperienze italiana, slovena e gli insegnamenti della Corte Europea dei Diritti dell'uomo, in cui si sottolinea la dimensione solidaristica, sebbene vi siano senz'altro anche motivazioni di tipo utilitaristico, quale la sostenibilità economica del modello di compensazione ed un certo *favor* per i produttori di vaccini, non essendo inseriti correttivi per aumentare il loro grado di responsabilità e, dunque, di partecipazione ai costi per le lesioni provocate dai prodotti che commercializzano. Anche qui, dunque, le istanze di uguaglianza sostanziale rimangono, almeno in parte, inascoltate.

La riflessione si concentra, dunque, sul concetto di solidarietà¹⁵⁸ e su come essa sia interpretata ed introdotta nella regolamentazione dei rapporti tra privati, nonché dei rapporti tra Stato e cittadino. È necessario stabilire un punto di equilibrio tra il benessere generale, che chiede ai singoli membri alcuni sacrifici, e il benessere del singolo, che non contempla la dimensione comunitaria nel ragionamento dell'individuo. Questo assetto potrebbe essere un fattore di distinzione tra gli ordinamenti costituzionali e giustificare gli

¹⁵⁴ I. Tucak, *Legal and ethical justification of compensation regarding compulsory vaccination injuries*, cit., 151.

¹⁵⁵ T. L. Beauchamp, J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*⁵, Oxford, 2001, 226.

¹⁵⁶ L. Asveld, *Mass-Vaccination Programmes and the Value of Respect for Autonomy*, in *22 Bioethics*, 2008, 247.

¹⁵⁷ M. M. Mello, *Rationalizing vaccine injury compensation*, cit., 39.

¹⁵⁸ Da ultimo il concetto di solidarietà è tornato agli onori delle cronache con il dispiegarsi della pandemia da Sars-Cov2, la quale è stata l'occasione per ripensare ai rapporti di tipo verticale e di tipo orizzontale a tutti i livelli. Per una ricostruzione del concetto giuridico che tenga conto del valore politico, storico, costituzionale e sociale del principio si rinvia a T. Hostovsky Brandes, *Solidarity as a Constitutional Value*, in *27 Buffalo Human Rights Law Review*, 2020-2021, 59 ss. L'analisi evidenzia che la solidarietà è necessaria per la sopravvivenza dello Stato moderno, sebbene le sue forme di manifestazioni possano essere plurime, nonché più o meno manifeste e imposte.

esiti che si rinvergono nelle diverse soluzioni alle medesime domande¹⁵⁹. D'altra parte, è stato sottolineato che ridisegnare il concetto di solidarietà richiede un ripensamento della comunità politica: piuttosto che l'affermazione di una teoria dei diritti, si renderebbe necessaria una costruzione normativa che limiti gli effetti distruttivi dei mercati, sia dal punto di vista sociale, sia dal punto di vista economico¹⁶⁰.

È chiaro che il terreno sia molto scivoloso e che non sia possibile stigmatizzare gli atteggiamenti degli ordinamenti per classificarne gli esiti, tuttavia sembrano sorgere alcuni interrogativi con riferimento alla funzione del diritto nei contesti democratici avanzati della società contemporanea. Ci si chiede se non sia necessario ristabilire un ordine di priorità per cui il bene salute, sia pubblica che privata, non venga considerato alla stregua di ogni altro bene commercializzabile e se, accanto a questo bene, non ne vadano enucleati altri; nonché se non sia giunto il momento per sancire la fuoriuscita dello Stato regolatore dal suo ruolo di guardiano delle conseguenze squisitamente economiche delle proprie scelte, in modo da potersi considerare un soggetto un po' più libero dal "ricatto" degli operatori economici da cui, in più di qualche circostanza, si trova a dipendere.

Clarissa Giannaccari
Dip.to di Scienze giuridiche
Università La Sapienza di Roma
clarissa.giannaccari@uniroma1.it

¹⁵⁹ Per un'analisi recente del principio di solidarietà nell'ordinamento italiano, con riferimento al diritto costituzionale, si rinvia a F. Giuffrè, *Alle radici dell'ordinamento: la solidarietà tra identità e integrazione*, in *Rivista AIC*, 2019; per quanto attiene agli ordinamenti dell'Europa continentale si veda V. Federico, C. Lahusen (a cura di), *Solidarity as a Public Virtue?: Law and Public Policies in the European Union*, Baden-Baden, 2018.

¹⁶⁰ Sul punto A. Gearey, *Welfare, Community and Solidarity*, in 11 *Law, Culture and the Humanities*, 2015, 340 ss.