

Sperimentazione clinica: problemi giuridici e implicazioni bioetiche.

Abstract.

L'urgenza di ottenere celeri risultati nell'ambito della sperimentazione clinica, dovuta dalla rapida diffusione dell'epidemia da Covid-19, ha messo a dura prova il rispetto dei consolidati requisiti scientifici, etici e giuridici della sperimentazione biomedica ai fini terapeutici, condivisi dalla comunità internazionale. In tale contesto è sorta la necessità, da molti avvertita, di individuare e analizzare le eterogenee problematiche di carattere giuridico, etico e organizzativo sollevate in ambito sanitario, attraverso un approccio trasversale, che muova dall'idea che il diritto non possa sottrarsi al confronto con l'etica.

1. Premessa

Dall'11 marzo 2020, data in cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato lo stato di pandemia legata alla diffusione internazionale dell'infezione da coronavirus SARSCoV-2, l'Italia si trova a dover fronteggiare una minaccia senza precedenti per la salute e la vita dei cittadini. In particolare, gli aspetti di maggiore problematicità sono scaturiti dalla sottovalutazione dell'allerta sul rischio di pandemie globali lanciata da organismi internazionali, la quale ha avuto inevitabili ricadute sulla preparazione di misure idonee volte a fronteggiare le emergenze sanitarie¹.

Il sistema sanitario, sottoposto ad una straordinaria pressione, ha dovuto velocemente riorganizzarsi e ristrutturarsi, per cercare di individuare ed isolare i soggetti fonte di contagio e per poter curare gli ammalati da Covid-19 in reparti ospedalieri di terapia intensiva e subintensiva, spesso allestiti in breve tempo.

L'attuale situazione pandemica ha imposto, quindi, alla interna comunità medica di intensificare i processi di ricerca biomedica, sia nell'ambito della sperimentazione di nuovi trattamenti sanitari, sia nella sviluppo di un vaccino, al fine di trovare in tempi rapidi cure celeri ed efficaci.

Tuttavia, tale accelerazione può costituire una sfida rispetto all'osservanza dei consolidati requisiti scientifici, etici e giuridici della sperimentazione biomedica ai fini terapeutici, condivisi a livello sovranazionale. Difatti, l'incertezza che suscita la pandemia sul piano scientifico e sociale, e il forte ed urgente bisogno di cure, potrebbero indurre ricercatori, medici e gli stessi partecipanti alle sperimentazioni ad accelerare impropriamente le ricerche, derogando ai suddetti "principi".

¹ Report pubblicato nel settembre 2019 dal *Global Preparedness Monitoring Board (GPMB)* e intitolato *A World at Risk, Annual Report on Global Preparedness for Health Emergencies*: https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_annualreport_2019.pdf. Il GPMB è un organismo promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dalla Banca Mondiale.

Con particolare riguardo allo sviluppo di nuovi vaccini, si aprono una serie di problematiche che debordano dal piano meramente scientifico, andando ad investire quello etico e giuridico. Ad essere chiamati in causa non sono solo le scelte individuali e le loro ripercussioni sulla collettività, ma anche le scelte sociali e politiche che stanno alla base delle campagne vaccinali, i principi etici e le norme giuridiche che devono regolare le une e le altre.

2. Le origini della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici.

I primi studi in materia di sperimentazione clinica furono condotti dai greci e dai romani nei primi secoli dell'epoca cristiana. In particolare, sono da attribuire a Celso e Tertuliano, le prime gravose accuse rivolte ad alcuni medici alessandrini (Erofilo e Erasistrato), accusati di praticare la vivisezione sui prigionieri e gli schiavi per verificare "dal vivo" le loro teorie e l'efficacia di alcuni trattamenti².

Durante il periodo medievale la medicina fu essenzialmente pratica, fondata sull'insegnamento diretto e sull'uso di terapie consacrate dalla tradizione. Di particolare rilevanza fu il contributo di Avicenna (medico, scienziato, fisico e filosofo) il quale, nel testo "Il canone della medicina", presentò la prima regola della sperimentazione, anticipando le normative che diverranno i cardini dei trials clinici moderni³.

Agli inizi del primo millennio, poi, il settore sperimentale e le attività di ricerca proseguirono accompagnate da appelli alla prudenza, essendo, fin dall'inizio, la sperimentazione clinica attraversata dal conflitto tra il rispetto dell'uomo malato e l'interesse scientifico. Difatti, fu proprio in questo periodo che il chirurgo francese A. Parè condusse, seppure involontariamente, il primo trial clinico⁴.

L'Ottocento si caratterizza, invece, per un forte sviluppo del settore sperimentale. Fu proprio in tale periodo che si ebbe l'utilizzo dei primi, rudimentali, vaccini e l'introduzione della c.d. "quarantena",

Tuttavia va sottolineato che se da un lato si assiste ad un notevole progresso della medicina⁵, dall'altro iniziarono a porsi le prime problematiche di carattere etico concernente il settore della sperimentazione clinica.

Difatti, va attribuito a C. Bernard, il merito di avere applicato il metodo scientifico e sperimentale alla medicina, inquadrandolo in un opportuno contesto etico. In particolare Bernard affermava che *"Il principio della moralità medica e chirurgica consiste nel non effettuare mai sull'uomo un esperimento che possa essere in qualche modo dannoso per lui, anche se il risultato potrebbe essere molto vantaggioso per la scienza, ossia per la salute degli altri"*. *"La morale non proibisce di fare esperimenti sul prossimo né su noi stessi, ma solo di far del male al prossimo. Perciò, fra tutti gli esperimenti che si possono fare sull'uomo, bisogna proibire quelli che possono nuocere, mentre gli esperimenti innocui devono essere permessi e quelli*

² G. BRIEGER, *Human experimentation: history*, in *Encyclopedia of Bioethics*, op. cit., pp. 648-691.

³ G. COSMACINI, *L'arte lunga. Storia della medicina dall'antichità ad oggi*, Laterza, Roma-Bari 1997, pg. 152.

⁴ In particolare, nel 1537, utilizzò una miscela di trementina, olio di rosa e rosso d'uovo, per prevenire l'infezione nelle ferite da battaglia, rilevando che il nuovo trattamento era alquanto efficace.

⁵ Si deve ai dentisti di Boston W. T. GREEN MORTON (1819-1868) e H. WELLS (1815-1848) l'anestesia generale

*che possono fare del bene devono essere comandati*⁶. Di conseguenza: *”esiste il dovere di sottomettersi alla sperimentazione e il diritto corrispondente di effettuarla qualora tale procedura sia in grado di salvare una vita, curare una malattia, o portare benefici personali”*⁷.

La sperimentazione clinica, poi, proseguì con vari progressi nei primi cinquant'anni del XX secolo. Durante questo periodo si ebbero le prime prese di posizione da parte della comunità scientifica e politica contro l'uso distorto delle sperimentazioni cliniche

Difatti, il 29 dicembre 1900, il Ministro Prussiano per gli Affari Religiosi, Educativi e Medici, approvò la prima regolamentazione delle sperimentazioni cliniche, la quale fu introdotta a seguito del, tristemente, noto “caso Neisser”⁸.

Il diffondersi di sperimentazioni cliniche eticamente scorrette, emerse, poi, platealmente e drammaticamente, nel Processo di Norimberga, nei confronti dei gerarchi nazisti fautori di terribili crimini e promotori della *Shoah*. Durante il c.d. “Processo ai dottori”, infatti, si condannò la medicina Nazista e vari medici, che avevano ordinato sperimentazioni di farmaci, veleni e gas su alcuni gruppi razziali, su persone mentalmente ritardate e su prigionieri politici, trattandoli come “oggetto di ricerca” e procurandogli la morte tra atroci sofferenze.

Con il Processo di Norimberga il mondo medico e scientifico si rese definitivamente conto del fatto che la ricerca medica potesse essere praticata anche contro l'uomo.

Per questo motivo fu incorporato nella sentenza il “Codice di Norimberga” che evidenziò le linee etiche irrinunciabili per scienziati e ricercatori⁹, i quali non avrebbero potuto più prescindere dal consenso volontario e informato dei partecipanti agli studi clinici.

I dieci punti enunciati nel Codice di Norimberga furono poi ampliati e sviluppati dalla “Dichiarazione di Helsinki”, che indicò i principi etici che la comunità medica doveva seguire durante tutte le fasi della sperimentazione clinica. Questa Dichiarazione fu definita come “la pietra angolare”, che a livello etico, avrebbe dovuto orientare in futuro la ricerca sperimentale.

Nonostante la “Dichiarazione di Helsinki”, continuò ad essere consistente la convinzione dell'enorme potenzialità di manipolazione detenuta dagli scienziati e dai ricercatori, e contemporaneamente, della rilevanza della sperimentazione clinica per rendere migliore la qualità della vita dell'uomo.

Si palesò, quindi, come impellente la necessità di definire che il progresso della conoscenza è sinonimo di civiltà solo se attuato con procedure eticamente irreprensibili, affinché la scienza, non si tramutasse in arma letale contro l'uomo. La complessità del problema è evidenziata dalla stesura, dalla seconda metà del

⁶ C BERNARD, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, Garnier-Flammarion, Paris 1966; tr. It. *Introduzione allo studio della medicina sperimentale*, Feltrinelli, Milano 1973 (2. ed), pg. 142

⁷ *Introduzione allo studio della medicina sperimentale*, op. cit., pg. 114.

⁸ Il caso rigardava A. Neisser, docente di dermatologia all'università di Breslau, il quale fu condannato per aver sperimentando un vaccino per la sifilide, iniettando il siero sifilitico, a cinque prostitute e a tre bambini⁸, senza informazione e consenso,

⁹ *Trials of war criminals before the Norimberg Military Tribunale under Control Council Law*, n. 10, col. II, D.C.: U.S. Government Printing Office, Washington 1949, pp. 181-190.

Novecento ad oggi, di oltre trecento codici etici e linee-guida bioetiche, molti riguardanti la sperimentazione cliniche sull'uomo¹⁰.

L'esigenza di armonizzare i requisiti per la conduzione dei *trials* nei centri di ricerca europei uniformandoli a quelli internazionali, come pure la preoccupazione di assicurare un alto standard etico a protezione dei soggetti arruolati, motivò la formazione nel 1985 di un "Gruppo di lavoro" che elaborò nel 1988 le "*Good clinical pratiche for trials on medical products in the European Community*" (GCP), cioè le "*Norme di Buona Pratica Clinica*".

Successivamente il 4 aprile 1997, gli Stati dell'Unione Europea firmano la "Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina".

Entrambi i documenti sono qualificati quali "strumenti giuridici internazionali" che salvaguardano la dignità e i diritti dell'uomo, sottolineando che il "vantaggio della persona" deve sempre prevalere su quello della scienza e della società.

La "Dichiarazione di Helsinki" subì nel tempo varie revisioni, come quella di Tokyo in cui si stabilì che "il progetto e l'esecuzione di ogni fase della sperimentazione riguardante l'uomo debbono essere chiaramente definiti in un protocollo sperimentale che deve essere sottoposto ad un Comitato Etico Indipendente nominato appositamente a tale scopo" (art. 1, 2).

Dagli anni Ottanta del XX secolo, quindi, iniziò in molti Paesi l'istituzione dei Comitati di etica nelle strutture ospedaliere.

2.2.

In particolare, in Italia, erano già presenti alcuni organismi assimilabili ai Comitati etici, i quali furono istituiti a livello regionale e universitario. Tali realtà, tuttavia, erano rare, prive di coordinamento tra loro e in generale costituite grazie a iniziative spontanee; le stesse non erano inserite in un quadro normativo comune. Il primo riferimento normativo ai Comitati Etici compare con il "*Decreto ministeriale 27 aprile 1992. Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, in attuazione della direttiva (CEE) n. 507/91*", al cui art. 2 si stabilisce che: "*Ove costituiti in Italia, i comitati etici, in ogni caso conformi alle indicazioni delle norme di buona pratica clinica, devono aver sede presso strutture sanitarie o scientifiche di comprovata affidabilità*".

Una fisionomia più precisa dei Comitati si delinea solo nel 1997, con il "*Decreto 15 luglio 1997*". Infatti, a seguito del recepimento delle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica, l'istituzione di Comitati etici venne stabilita, per la prima volta, mediante il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998. All'allegato 1, art. 1, comma 1.1 di tale decreto, il Comitato etico venne definito come «*un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà*».

¹⁰ U. TROHLER, *Human Research: From Ethos to Law, from National to International Regulations*, in A.H. MAHLE – J. GEYER-KORDESH (a cura di), *Historical and Philosophical Perspectives on Biomedical Ethics. From Paternalism to Autonomy?*, Burlington 2002, pp. 95-117.

Una tappa fondamentale per la regolamentazione clinica in Italia si ebbe, a seguito dell'adozione della direttiva comunitaria 2001/20, con il "Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

Quest'ultimo stabilisce che il Comitato etico è «*un organismo indipendente composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela*» (art. 2, comma 1, lett. m).

Dopo la riorganizzazione dei Comitati etici avvenuta nel 2006, un nuovo assetto normativo fu poi introdotto con la "Legge 8 novembre 2012 n. 189. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

In particolare, all'art. 12 ("Procedure concernenti i medicinali"), comma 10, si stabilisce che "entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio" e, alla lettera c, si precisa: "*La competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati*".

2.1.

È possibile quindi affermare che il Comitato Etico¹¹ riveste un ruolo fondamentale nella sperimentazione clinica, posto che questa può essere avviata «*solo se il Comitato Etico (sia giunto alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito sia costantemente verificato*» (art. 3, comma 1, lett. a, del suddetto d.lgs. n. 211/2003).

Esso, pertanto, «*deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato*» (art. 6, comma 1, d.lgs. n. 211/2003) e nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche condotte in Italia o in altri Paesi, la sperimentazione *non può avere inizio* in nessun sito prima dell'espressione del parere del Comitato Etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia (art. 7, comma 1, d.lgs. n. 211/2003).

Il responso del Comitato Etico assume, così, un valore senz'altro *obbligatorio* e *vincolante*, posto che il rilascio del parere favorevole, dal quale lo sperimentatore non può discostarsi, costituisce, unitamente alla mancata comunicazione di obiezioni motivate da parte delle Autorità competenti, una *conditio sine qua non* per l'avvio della sperimentazione.

¹¹ A. ANZANI, "Il compito formativo dei Comitati etici e la formazione dei suoi componenti", Intervento al 1° Corso interdisciplinare di aggiornamento per i membri dei Comitati etici organizzato dall'associazione "Società Umanizzata" di Milano, Sesto san Giovanni (Mi) 3 giugno 2009.

Secondo parte della dottrina¹² il parere sarebbe assimilabile ad un vero e proprio *provvedimento* (che conclude il procedimento), come tale impugnabile per vizi di legittimità e cioè per violazione di legge o per eccesso di potere, sotto i profili del travisamento dei fatti, illogicità o contraddittorietà della motivazione, contraddittorietà con altri atti, difetto d'istruttoria, ingiustizia manifesta, mancanza di idonei parametri di riferimento.

Nell'attuale contesto dell'emergenza COVID-19, i Comitati Etici devono prestare la massima attenzione alla qualità metodologica degli studi, specialmente nel valutare progetti che partono con obiettivi di osservazione di casistiche molto limitate e senza ipotesi definite da verificare.

In questo senso, la condizione dell'emergenza pandemica genera una possibile doppia conseguenza: da un lato, infatti, la necessità di individuare rapidamente utili spunti clinici o di ricerca (*hypotheses generating*) può giustificare una raccolta dati accelerata e su numeri limitati; dall'altro, il rischio che informazioni ottenute senza una pianificazione appropriata (es. della dimensione campionaria) possano indirizzare verso scelte non adeguate con un impatto negativo, soprattutto in una situazione nella quale errori e tempo perso sono ancor meno concessi rispetto a situazioni di normalità.

Pertanto, in situazioni di emergenza i Comitati Etici devono ottimizzare le proprie procedure e stabilire meccanismi adeguati e flessibili, per evitare che il processo di revisione e valutazione etica comporti ritardi nell'avvio di ricerche utili nella risposta all'emergenza sanitaria.

In un rapporto dedicato all'etica della ricerca in situazioni di emergenza, l'OMS sottolinea che, mentre le ricerche che comportano rischi significativi per gli individui o le popolazioni coinvolte richiedono sempre una richiesta di valutazione completa, per altri tipi di ricerche è pensabile adottare un approccio di tipo "accelerato" o "fast track"¹³.

La maggiore rapidità nella valutazione non deve in alcun modo comportare un "rilassamento" dei principi etici, ma garantire un avvio della ricerca il più tempestivo possibile.

L'attività di valutazione dei Comitati Etici deve sempre considerare gli obiettivi di una ricerca, i metodi e il disegno dello studio, una adeguata valutazione di rischi e benefici per i partecipanti, la completezza e comprensibilità dell'informazione al paziente ed il coinvolgimento o meno di soggetti vulnerabili¹⁴.

Bisogna tenere sempre presente che, anche in un contesti emergenziale, come quello determinato dalla diffusione del Covid19, la finalità della sperimentazione clinica deve essere sempre orientata a "perfezionare l'esistente", cioè acquisire informazioni attendibili e inedite dall'ipotesi formulata, rammentando la diversità tra reale novità terapeutica e semplice innovazione.

¹² Aa.Vv. (2019). Manuale teorico-pratico sulla sperimentazione clinica farmacologica in Italia. C. BUCCELLI, N. CANNOVO (a cura di). Bartolotta, Napoli; C. BUCCELLI, N. CANNOVO, C. DONISI (2010). Aspetti normativi ed operativi delle sperimentazioni cliniche. Guida per le segreterie tecnico-scientifiche dei comitati etici. Piccin, Padova.

¹³ World Health Organization. Research ethics in international epidemic response. Technical consultation WHO Technical Consultation. Geneva, Switzerland 10–11 June 2009. Meeting report. Geneva: WHO; 2010.

¹⁴ I requisiti scientifici da seguire inderogabilmente sono: la chiarezza dell'interrogazione, l'esplicitazione dell'obiettivo, la razionalità dell'ipotesi scientifica, la rilevanza clinica del prodotto da sperimentare, la correttezza metodologica del programma di ricerca, la significatività statistica, l'attenzione alla letteratura internazionale, la corretta analisi dei risultati, la valutazione dello sperimentatore e la fattibilità logistica e operativa dell'Ente sanitario di riferimento.

3. Somministrazione dei farmaci Off-Label e consenso informato.

Una questione di particolare rilevanza riguarda la somministrazione di farmaci off-Label ai pazienti affetti da Covid19.

Infatti, nell'attuale contesto pandemico risulta difficile per il medico fornire quella "dettagliata spiegazione" prevista dalla legge 219/2017, in ragione dell'incertezze terapeutiche che impediscono di indicare in modo completo e minuzioso le fasi della cura che il paziente si troverà ad affrontare. Tale situazione fa sì che il paziente non è messo nelle condizioni di poter pienamente comprendere il suo futuro clinico.

L'utilizzo di farmaci off-Label, pertanto, pone serie problematiche di rilievo giuridico ed etico rispetto al consenso informato dei pazienti.

3.1.

Partendo dall'analisi dell'art. 32¹⁵ della Costituzione, si ricava che il singolo individuo può liberamente autodeterminarsi rispetto ai trattamenti terapeutici a cui dovrà essere sottoposto, consentendo il restringimento della sua libertà ai soli casi previsti dalla legge e sempre nel rispetto del limite irriducibile della persona umana e della sua dignità ai sensi degli artt. 2 e 13 della Costituzione.

Secondo la giurisprudenza di legittimità¹⁶, il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, va qualificato quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost. e negli artt. 13 Cost. e art. 32 Cost., comma 2, i quali rispettivamente stabiliscono che *"la libertà personale è inviolabile"* e che *"nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"*. In altri termini, il medico prima di sottoporre il paziente a qualsivoglia trattamento terapeutico, deve informarlo, compiutamente e dettagliatamente, al fine di fargli compiere la scelta più vicina alla propria determinazione.

Il consenso informato, quindi, presuppone che il soggetto per partecipare attivamente alle scelte terapeutiche che lo riguardano deve manifestare la propria volontà in modo consapevole, personale, specifico, preventivo e attuale, revocabile, gratuito e libero.

A tal fine la Legge n. 219/2017 dispone che: tutte le informazioni riguardanti un trattamento sanitario devono essere somministrate avendo l'attenzione alla comprensibilità del linguaggio tecnico utilizzato e devono riferirsi *"alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi"*; inoltre, *"il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è*

¹⁵ Il quale al secondo comma prevede: "Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

¹⁶ Cass. n.11749 del 2018, Cass. 09/02/2010, n. 2847.

documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare”.

Nel caso in cui non vi siano alternative terapeutiche valide sul piano scientifico, la Legge n. 648/1996 autorizza i medici e le strutture sanitarie alla somministrazione di farmaci senza che ne sia stata data la relativa e specifica autorizzazione all'immissione in commercio in Italia (AIC)¹⁷.

La mancanza di un'alternativa terapeutica è *conditio sine qua non* per poter accedere all'acquisto e all'utilizzo di un farmaco “off-Label” e, qualora l'uso dello stesso sia più esteso, per l'inserimento del farmaco nelle liste di cui alla Legge n. 648/1996¹⁸.

Va evidenziato che la responsabilità circa lo somministrazione del trattamento off-Label, le ragioni che spingono all'utilizzo del farmaco fuori indicazione, l'acquisizione dell'informazione del consenso informato del paziente, nonché del suo monitoraggio, ricadono sul medico richiedente attraverso la sottoscrizione di uno specifico atto di “assunzione di responsabilità”.

Diversamente, all'interno di una azienda sanitaria, la valutazione sull'appropriatezza rispetto all'utilizzo di un farmaco off-Label è riservata al Direttore Sanitario del medico richiedente, che può autorizzare o negare o l'utilizzo del farmaco. Circa la valutazione di appropriatezza, il Direttore Sanitario può essere coadiuvato da una commissione ospedaliera interna composta da clinici esperti, farmacisti e medici dalla direzione sanitaria, chiamati a studiare i singoli casi e a stabilire se la scelta terapeutica proposta sia l'unica possibile, sia supportata da basi scientifiche.

In caso di giudizio positivo da parte della commissione, il Direttore Sanitario autorizzerà l'utilizzo del farmaco e la terapia sarà sostenuta dai fondi dell'azienda, il medico dovrà informare il paziente di ogni possibile conseguenza, soprattutto riguardo al regime razionale scientifico e al rapporto rischi-benefici; pertanto, solo a seguito di tale dettagliata comunicazione, il paziente potrà fornire il proprio consenso.

3.2.

Oggi, la questione dell'adozione di una terapia off-Label, alla luce della pandemia di COVID-19, assume grande rilievo alla luce del fatto che non esiste, allo stato, una terapia specifica e validata da studi contro questo tipo di coronavirus.

Il diffondersi dell'epidemia è stata così veloce che la comunità scientifica non ha avuto il tempo necessario per testare adeguate terapie¹⁹.

Tale contesto emergenziale mette in evidenza il sottile equilibrio su cui gli operatori sanitari sono costretti ad operare. Infatti, nonostante non vi sia alcun dubbio sull'opportunità di un trattamento empirico, le decisioni

¹⁷ C. CORATELLA, La responsabilità del medico in caso di malattia provocata dall'utilizzo off label dei medicinali, *Pratica Medica & Aspetti Legali* 2011; 5(3): 101-106.

¹⁸ G. GUERRA, La commercializzazione dei farmaci a confronto con gli usi off-label: il difficile bilanciamento tra tutela della salute e concorrenza, *Politiche sanitarie* 2014;15(2):99-108.

¹⁹ Ciò hanno indotto i medici ad attivarsi con i farmaci a disposizione, per combattere su due fronti: la microangiopatia trombotica (formazione di microtrombi, determinata dalla vasculite polmonare) e l'azione del virus, mutuando dall'esperienza precedente acquisita con il virus della SARS1 ed EBOLA.

terapeutiche assunte dai medici, sono adottate senza che nessun piano terapeutico sia stato convalidato da studi scientifici.

Ulteriore criticità, nel caso di sperimentazione clinica, potrebbe essere rappresentata dalla “*therapeutic misconception*”²⁰. Quest’ultimo fenomeno può verificarsi il caso in cui un paziente affetto da Covid-19, particolarmente suggestionato da informazioni allarmanti in termini di mortalità, potrebbe trovarsi a prestare consenso ad una sperimentazione ritenendo erroneamente che si tratti di un trattamento standardizzato. Alla luce di quanto esposto, appare chiaro la possibile tossicità dei farmaci off-Label, nonché il rischio di emorragie fatali, richiedono, per tutte queste terapie “fuori indicazioni” e ad utilizzo empirico, l’uso di un appropriato consenso informato che evidenzi le specifiche condizioni di emergenza e che consenta al medico, già gravato dall’obbligo di prendere decisioni mediche senza supporti risultanze scientifiche certe o linee guida, di agire senza il rischio di incorrere in responsabilità dovute a pratiche cliniche non avvalorate da studi completi²¹.

In altre termini, in un contesto sanitario stressato da un’epidemia pandemia improvvisa e che non prevede terapie mediche comprovate da studi scientifici, l’utilizzo di farmaci off-Label risulta, purtroppo, necessario. Il medico ha il duplice dovere di tutelare la vita e la salute psico-fisica di ogni paziente, cercando di proporre il migliore dei trattamenti sanitari che abbia allo stesso tempo il minor rischio, nonché di predisporre un consenso informato dettagliato, scritto e, se possibile, anche videoregistrato.

Data la mancanza di alternative terapeutiche (in quanto virus di nuova generazione), il consenso informato dovrà evidenziare esaustivamente e in modo comprensibile lo stato di epidemia e di mancanza di terapie e deve contenere le motivazioni empiriche che hanno indotto il medico a decidere di somministrare un farmaco off-Label, piuttosto che un altro

Il Direttore Sanitario, che ha autorizzato il trattamento off-Label, deve dotare il medico curante del modello più appropriato di consenso informato e di tutti gli strumenti tecnologici, volti alla somministrazione e conservazione in sicurezza dell’accettazione del consenso informato. Il medico curante, infatti, sebbene sia autorizzato dal Direttore Sanitario, è l’unico responsabile della scelta di usare quel determinato farmaco off-Label e questo lo espone inopinatamente al rischio di incorrere in responsabilità da errato trattamento terapeutico.

Nonostante le innovazioni introdotte dal Legislatore relativamente al consenso informato, deve essere evidenziata la mancanza di specifici riferimenti circa le caratteristiche che il consenso informato deve avere nel caso in cui riguardi l’utilizzo di farmaci off-Label.

Tale circostanza impone al medico, già gravato dalla responsabilità di dover proporre ed effettuare un trattamento off-Label, un ulteriore onere rappresentato dal dover garantire un’adeguata e completa informazione su trattamenti nuovi e dagli effetti non completamente prevedibili, il tutto in un contesto

²⁰ Jin, Y., YANG, H., Ji, W., Wu, W., Chen, S., ZHANG, W., & DUAN, G (2020). Virology, Epidemiology, Pathogenesis, and Control of COVID-19. *Viruses*, 12(4). <https://doi.org/10.3390/v12040372>.

²¹ P. LA LICATA, et. alt. L’uso “Off Label” nel contesto normativo italiano, *Diritto*24, 2014.

emergenziale e con l'ulteriore rischio di veder negata la copertura assicurativa in caso dell'insorgenza di un contenzioso.

Alla luce di ciò, nonostante gli interventi a tutela della classe medica, si prospetta comunque un reale rischio di incremento esponenziale delle richieste di risarcimento in tema di ipotesi di responsabilità professionale e della struttura per danni correlati all'infezione da Covid-19 che rischia di sfociare in una vera e propria “pandemia giudiziaria”, caratterizzata appunto dal fiorire di numerose iniziative a scopo risarcitorio avanzate nei confronti dei protagonisti di tale momento storico.

Le principali ipotesi di malpractice che potranno configurarsi coinvolgono tutti gli ambiti del processo clinico-assistenziale, da quello diagnostico per tardivo e/o omesso inquadramento dell'infezione virale, a quello terapeutico per inadeguata pianificazione, progettazione ed erogazione di cure anche a carattere intensivo o mediante l'utilizzo di farmaci sottoposti a sperimentazione e off-label, per la mancata attivazione delle dovute procedure preventive di isolamento dei pazienti, sanificazione degli ambienti e disinfezione degli strumenti, con diffusione incontrollata dei contagi. La lesione del diritto all'autodeterminazione rappresenta, quindi, una delle possibili ipotesi di responsabilità che potranno configurarsi laddove non sia stato rispettato il dovere informativo del medico in relazione non solo all'indicazione ed esecuzione dei trattamenti sanitari in corso di emergenza, ma anche in ragione del rischio infettivo aggiuntivo venutosi a realizzare negli ambienti ospedalieri in un contesto di contagio ancora attivo e potenzialmente emergenziale.

4. Sperimentazione clinica e responsabilità civile

Un ulteriore problema emerso in modo dirompente e clamoroso nell'attuale contesto emergenziale è quello della riduzione dei tempi di durata media nella sperimentazioni cliniche dei vaccini. Infatti, tale accelerazione potrebbe indurre la popolazione a nutrire dubbi sulla reale efficacia salvifica degli stessi, nonché al convincimento che il celere sviluppo degli stessi non sia conforme agli standard di sicurezza imposti dalle autorità competenti a livello internazionale.

Difatti, le prime autorizzazioni all'immissione sul mercato dei vaccini sono arrivate già dallo scorso dicembre, ovvero nemmeno ad un anno dall'isolamento della sequenza del virus in laboratorio, determinando così una sensibile diminuzione di quelli che di solito sono considerati i tempi minimi necessari per lo sviluppo del vaccino.

Tuttavia, va sottolineato che all'accelerazione delle tempistiche non corrisponde ad un abbassamento degli standard qualitativi e di efficacia della sperimentazione clinica.

Per questo motivo, un primo elemento di rassicurazione per la collettività deve essere ravvisata nel fatto che il controllo, serio e approfondito, condotto dalle Autorità deputate alla verifica della regolarità delle fasi di

sperimentazione clinica²² (EMA e AIFA), dovrà comunque essere conforme ai principi e valori circa la sicurezza, l'efficacia e la qualità delle sperimentazioni cliniche in essere. Difatti, va rammentato che l'accelerazione delle sperimentazioni può verificarsi solo con riguardo alla riduzione dei tempi dedicati alle procedure burocratiche e dal miglioramento del rapporto fra ricerca e pratica clinica, non anche con riguardo alla sicurezza e all'efficacia delle sperimentazioni stesse.

Un secondo elemento di rassicurazione, inoltre, va individuato nel fatto che al cittadino deve essere riconosciuto il diritto a vedersi riconosciuto dallo Stato un indennizzo²³, oltre all'eventuale risarcimento del danno, qualora dalla somministrazione del vaccino possano derivare eventi per la propria integrità psico-fisica.

4.1

Proprio con particolare riguardo alla tutela indennitaria, va evidenziato che il primo *leading case* in materia è da ricondursi alla famosissima vicenda Oprandi, risolta dalla Consulta attraverso la storica sentenza n. 307/1990²⁴.

In tale occasione la Corte Costituzionale sancì l'illegittimità della legge n. 51/1966 con riguardo all'obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica, per contrasto con gli artt. 32 e 2 della Costituzione, nella parte in cui non prevedeva l'obbligo a carico dello Stato di corrispondere un'indennità per il danno subito a seguito di una vaccinazione. Secondo i Giudici l'ordinamento costituzionale non poteva accettare che, in nome del perseguimento di un superiore interesse collettivo, i singoli cittadini venissero esposti a un rischio per la propria salute senza che, in cambio, « *gli fosse comunque assicurato, a carico della collettività, e per essa dello Stato che dispone il trattamento obbligatorio, il rimedio di un equo ristoro del danno patito* ».

Sulla scorta delle sollecitazioni della Consulta, due anni più tardi, venne approvata la legge n. 210/1992²⁵, la quale, per la prima volta in materia, delineava un sistema di sicurezza sociale basato sulla previsione di un indennizzo per « *chiunque avesse riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza*

²² È opportuno rammentare lo sviluppo delle quattro fasi della sperimentazione clinica per medicinali o vaccini: dopo la fase di sperimentazione pre-clinica, si parte con la sperimentazione del principio attivo sull'uomo con lo scopo di valutarne sicurezza e tollerabilità (fase 1); segue l'indagine sull'attività terapeutica del medicinale/vaccino, cioè la capacità di produrre gli effetti curativi e positivi attesi, condotta di norma su pazienti volontari con patologia (fase 2); si giunge allo studio sull'efficacia del farmaco e il rapporto fra rischi e benefici con migliaia di pazienti arruolati (fase 3); mentre la fase 4 corrisponde al monitoraggio successivo alla messa sul mercato del nuovo farmaco/vaccino.

²³ «La previsione dell'indennizzo completa il patto di solidarietà tra individuo e collettività in tema di tutela della salute e rende più serio e affidabile ogni programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione»: Corte Costituzionale, 26 maggio – 23 giugno 2020, n. 118, in www.cortecostituzionale.it

²⁴ Tantissimi furono all'epoca i commenti alla sentenza, fra i tanti NESPOR, Tutela della salute e legittimità dell'imposizione di un trattamento sanitario, in *Corr. giur.*, 1990, 1018; PRINCIGALLI, Tutela della salute e vaccinazioni a rischio, in *Foro it.*, 1990, I, 2694; Guaschino, Limitazioni alla libertà individuale e tutela della salute nella disciplina delle vaccinazioni obbligatorie, in *Quadrimestre*, 1992, 207.

²⁵ PONZANELLI, L'indennizzo ex lege 2010 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario, in *Danno resp.*, 2012, 1063. Per un commento alla legge, fra i tanti, Ponzanelli-Busato, Un nuovo intervento di sicurezza sociale: la L. n. 210/1992, in *Corr. giur.*, 1992, 952.

di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica ».

Successivamente la tutela indennitaria, originariamente limitata alle lesioni conseguenti alle vaccinazioni obbligatorie, fu progressivamente estesa, ricomprendendo altresì le lesioni derivanti da tutte quelle vaccinazioni che, benché non obbligatorie, fossero fortemente raccomandate²⁶.

Difatti, fu ritenuto irragionevole operare una differenziazione fra un trattamento sanitario imposto per legge e un trattamento promosso dalla pubblica autorità in vista della sua diffusione capillare nella società, trattandosi in ogni caso di trattamenti finalizzati alla tutela della salute collettiva.

Alla luce di ciò, il legislatore è intervenuto con la L. 362/1999 (disposizioni urgenti in materia sanitaria) per estendere l'indennizzo di cui alla L. 210/92, per un periodo determinato e solo per i soggetti sottoposti a vaccinazione (antipoliomelitica) non obbligatoria

All'intervento legislativo è poi susseguito, nel 2000, l'intervento della Corte Costituzionale²⁷, la quale ha ritenuto fondata la questione di legittimità costituzionale della mancata previsione di un indennizzo a favore di quanti avessero riportato danni irreversibili alla salute a seguito di "vaccinazione anti-epatite B" non obbligatoria, appartenendo ad una categoria di persone a rischio e perciò incentivate a sottoporsi a vaccinazione nell'ambito di una campagna legalmente promossa dall'autorità sanitaria.

In un successivo arresto la Consulta²⁸, intervenuta in un caso concernente la vaccinazione antinfluenzale, ribadisce che *«non vi è differenza qualitativa fra obbligo e raccomandazione per essere l'obbligatorietà del trattamento vaccinale semplicemente uno degli strumenti, a disposizione delle autorità sanitarie pubbliche, per il perseguimento della tutela della salute collettiva, al pari della raccomandazione sicché i diversi attori (autorità pubbliche e individui) finiscono per realizzare l'obiettivo della più ampia immunizzazione dal rischio di contrarre la malattia, indipendentemente dall'esistenza di una loro specifica volontà di collaborare».*

Tali orientamenti hanno trovato piena concretizzazione con il d.l. 7 giugno 2017 n. 73 (convertito in L. 119/2017) recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci».

Con questa normativa viene, infatti, introdotta l'obbligatorietà vaccinale per dieci diverse patologie e l'offerta gratuita da parte di Regioni e Province autonome per altre quattro diverse patologie, oltre, alla previsione del riconoscimento del diritto all'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze

²⁶ Si vedano in merito le sentenze della Consulta: Corte cost., 26 febbraio 1998, n. 27, in *Danno resp.*, 1998, 429, con nota di COMANDE, Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale ed i limiti di bilancio: ancora sulla legge n. 210 del 1992 e sulla sua rilevanza sistematica; Corte cost., 16 ottobre 2000, n. 423 (ord.), *ivi*, 2001, 490, con nota di CASTELNOVO-PINTUS, La politica dei piccoli passi: nuovi interventi della corte costituzionale sugli indennizzi da contagio; Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107, *ivi*, 2012, 1063, con nota di PONZANELLI, L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario; Corte cost. n. 268/2017, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 1029, con nota di CAPPELLO, La somministrazione pregiudizievole del vaccino antinfluenzale raccomandato.

²⁷ Corte Costituzionale, 16 ottobre 2000, n. 423, www.cortecostituzionale.it

²⁸ Corte Costituzionale, 26 aprile 2012, n. 107, www.cortecostituzionale.it

irreversibili da tutte le vaccinazioni previste nell'art. 1 (ex art. 5 quater)²⁹, senza quindi fare alcuna differenza fra soggetti colpiti irreversibilmente da lesioni da vaccino obbligatorio o raccomandato.

Il legislatore, con questo intervento, realizza per la prima volta il riconoscimento dell'indennizzo non solo in caso di vaccinazioni obbligatorie, ma anche facoltative, certamente anche alla luce dei numerosi interventi della Corte Costituzionale, così da indurre la Cassazione³⁰ a compiere l'ulteriore doveroso passo per la conferma del superamento della distinzione fra vaccino obbligatorio e raccomandato al fine di essere titolari del diritto all'indennizzo.

Si giunge così ad un primo punto fermo: il Legislatore, la Corte Costituzionale e la Cassazione riconoscono l'assoluta irrilevanza dell'obbligatorietà o raccomandazione del vaccino al fine di garantire il diritto del singolo ad un indennizzo per lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica a carico dello Stato.

Va sottolineato che nonostante il fatto che l'indennizzo sia dovuto indipendentemente dalla obbligatorietà o raccomandazione del vaccino, si nega, tuttavia, la possibilità di una lettura costituzionalmente orientata dell'art. 1 L. 210/92.

Sul piano strettamente pratico ciò implica che sia necessaria un'esplicita e manifesta previsione normativa del diritto all'indennizzo, realizzabile o attraverso il rinvio alla L. 210/92, ovvero, in alternativa, ad una pronuncia della Corte Costituzionale che dichiari l'illegittima esclusione del nuovo vaccino fra quelli da cui scaturisce il diritto all'indennizzo.

Nel caso di vaccino solo raccomandato, come quello anti Covid-19, solo attraverso l'analisi caso per caso sarebbe possibile ricondurre un trattamento vaccinale alla funzione di tutela collettiva, tale da consentire il riconoscimento del diritto all'indennizzo,

Ad oggi l'unica soluzione sta in un intervento preciso e ponderato del Legislatore che preveda nella normativa introduttiva del vaccino anti Covid 19 l'estensione dell'indennizzo di cui alla L. 210/92 per gli eventuali casi di lesioni o infermità all'origine di una menomazione permanente all'integrità psicofisica del soggetto, rendendo così superflua l'espressa specificazione circa l'obbligatorietà o o meno dello stesso.

L'indennizzo andrà comunque tenuto distinto dal risarcimento del danno, poiché, a differenza di quest'ultimo, lo stesso non presuppone l'accertamento di un fatto illecito, né l'individuazione del responsabile, bensì sorge, a prescindere dalla colpa, in presenza del solo accertamento del nesso causale tra vaccino e menomazione permanente, costituendo perciò un'autonoma misura economica di sostegno in caso di danno alla salute.

²⁹ Per un commento critico alla legge v. M. MONTANARI – L. VENTALORO, *La nuova legge sui vaccini tra prevenzione, obblighi e criticità*, in *Fam. e Dir.*, 2018, 177.

³⁰ In Cass., 25 ottobre 2018, n. 27101, in www.iusexplorer.it, si legge: «L'esplicito richiamo del legislatore del 2017 all'ambito applicativo dell'asse portante della tutela indennitaria per i danni derivanti all'integrità psicofisica dalla somministrazione di vaccinazione valorizza tutte quelle esigenze di solidarietà sociale sin qui evidenziate che si impongono alla collettività laddove il singolo subisca conseguenze negative per la propria integrità psico-fisica derivanti da un trattamento sanitario, anche solo raccomandato, e che richiedono che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio individuale, mentre sarebbe ingiusto consentire che siano i singoli danneggiati a sopportare il costo del beneficio anche collettivo».

5. Emergenza sanitaria da Covid19 e responsabilità penale del medico.

Ulteriori spunti di riflessione legati alla gestione dell'emergenza COVID19 si collegano alla necessità da di garantire dal rischio penale gli operatori sanitari³¹, impegnati in prima linea nel fronteggiare la pandemia.

Difatti, l'eccezionale scenario causato dalla pandemia ha aumentato le possibilità di commettere errori e, al contempo, aumentato il rischio che eventuali decessi possano essere imputati agli operatori sanitari, anche a prescindere da loro effettive responsabilità.

Tale questione rimette in primo piano il dibattito circa ripensamento legislativo della responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie, già oggetto di due recenti riforme nel 2012 e 2017, in chiave fortemente limitativa. Il riproporsi del problema, quindi, sembra confermare il radicale fallimento della disciplina penalistica delineata dalla legge n. 24/2017³² (nota come "Gelli-Bianco"), che mirava a circoscrivere definitivamente il perimetro dell'illecito colposo in ambito sanitario.

Con particolare riguardo a tale ultimo aspetto appare oggi ineludibile l'esigenza di personalizzazione della responsabilità, in chiave di necessaria limitazione della stessa, con riferimento agli esercenti le professioni sanitarie, protagonisti principali e insostituibili nella cura dei contagiati e nella tutela della salute collettiva, che non possono perciò rimanere esposti al rischio penale.

Infatti, di fronte ad evidenti deficit di organico, nel tentativo di assicurare un maggiore livello di cura, si è dovuto far ricorso ad altri operatori sanitari disponibili nella struttura, pure se privi del necessario livello di specializzazione in relazione al tipo di attività medica prestata.

È possibile, quindi, immaginare che in questa situazione vi sia un reale rischio per gli operatori sanitari di rispondere penalmente per eventi avversi che si sono verificati, e continuano a verificarsi, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica.

Il quadro così delineato ha quindi messo in evidenza la necessità di una rafforzata protezione legislativa, invocando l'introduzione di uno "scudo" che ponga gli operatori al riparo dalla criminalizzazione di scelte terapeutiche spesso prese in circostanze drammatiche.

5.1

In primo luogo, occorre interrogarsi sull'adeguatezza dell'attuale disciplina ed in particolare del nuovo art. 590-sexies c.p., introdotto nel codice penale con la legge 8 Marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco).

³¹ Lo stesso Presidente FNOMCeO22, Filippo Anelli, con un lettera indirizzata al Consiglio Nazionale Forense, esprimeva preoccupazione per le iniziative pubblicitarie promosse da alcuni avvocati, candidatisi pubblicamente a rappresentare le famiglie delle vittime di Covid-19 denunciando in sede penale eventuali negligenze avvenute nel corso delle attività di prevenzione del contagio e/o di cura della malattia.

³² O. DI GIOVINE, *Colpa penale, "Legge Balduzzi" e "Disegno di Legge Gelli- Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in Cass. pen., 2017, 386 ss.

Va sottolineato che, dopo solo nove mesi dalla sua entrata in vigore, la norma è stata oggetto di un intervento delle Sezioni unite penali con la sentenza 8770 del 2018³³, in ragione di alcuni passaggi testuali che mettono in evidenza l'incompatibilità logica della stessa.

L'attuale 'scudo penale' è infatti allo stato: a) circoscritto alle sole fattispecie di omicidio e lesioni colpose; b) limitato alle sole ipotesi di imperizia non grave, riferibili al solo atto esecutivo; c) ancorato al rispetto di linee-guida accreditate o buone pratiche clinico-assistenziali; d) in ogni caso subordinato a un vaglio di adeguatezza delle raccomandazioni contenute in siffatte linee-guida certificate alle specificità del caso concreto.

Alla luce dell'attuale contesto pandemico, nessuna delle condizioni suddette può ritenersi conforme alle specificità dell'emergenza Covid-19, sia dal punto di vista della certezza scientifica (che si riverbera sia nell'assenza di linee-guida certificate, quanto nella mancanza di buone pratiche clinico-assistenziali, vista la novità della patologia e la sostanziale mancanza, allo stato, di evidenze terapeutiche) quanto della capacità organizzativa e gestionale in relazione all'elevato numero di contagiati bisognosi di cure (per le difficoltà connesse alla carenza di posti di terapia intensiva e di sufficiente personale medico-infermieristico specializzato).

È evidente che questa area di punibilità colposa appaia assolutamente sproporzionata rispetto alle contingenze emergenziali nelle quali il personale sanitario è chiamato a operare nell'odierna fase di contrasto al Covid-19

Le scelte più opportune sembrano, allora, quelle di introdurre un'apposita disciplina volta ad ampliare l'area di esonero da responsabilità colposa, che prospetti uno statuto penale ad hoc per la gestione organizzativa, clinica e assistenziale di tale rischio.

Nello specifico sarebbe opportuno prevedere una norma che limiti la responsabilità penale del sanitario alla colpa grave, non circoscrivendola alla sola imperizia, ma estendendola alla negligenza ed imprudenza, e tenendo conto, nella valutazione del grado della colpa, dei fattori organizzativo-contestuali

5.2

Tale sollecitazione, è stata solo parzialmente accolta dal Legislatore con il d.l. n. 44 del 2021 rubricato «Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2», che prevede: «Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione

³³ La sentenza "Mariotti" ha ridefinito i confini di applicabilità della nuova norma, stabilendo che l'esercente la professione sanitaria può essere chiamato a rispondere della morte o delle lesioni del paziente generalmente a titolo di colpa lieve; se, tuttavia, l'evento si è verificato per un'imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, allora, il sanitario è punibile solo per colpa grave, tenuto conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico

all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione».

La norma introduce un peculiare meccanismo di esclusione della punibilità in relazione alle ipotesi di omicidio o lesioni colpose verificatesi «a causa» della inoculazione di un vaccino anti Covid-19.

A tale esimente il decreto governativo affianca ulteriori novità in materia di vaccinazioni, tra cui l'introduzione di un obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario, assistito – in caso di inottemperanza – da misure che possono portare all'assegnazione a diverse mansioni ovvero alla sospensione della retribuzione.

Con la disposizione contenuta all'art. 3 del decreto n. 44 del 2021 il Legislatore sembra voler tradurre sul piano positivo le esigenze di *enforcement* di un modello “emergenziale” di contenimento della responsabilità medica, veicolandole tuttavia nel contesto della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2.

Difatti, il meccanismo esimente contemplato nell'ultimo decreto opera dichiaratamente (ed esclusivamente) rispetto all'attività di somministrazione dei vaccini, evocando il delicatissimo tema dei possibili effetti collaterali avversi dell'inoculazione, rispetto al quale la comunità scientifica e le stesse Agenzie regolatrici sembrano ancora oggi ben lontane dall'aver assunto una posizione definitiva.

La norma modellata dal Legislatore risulta priva di efficacia in quanto si rivela carente di un'effettiva funzione “regolatrice”, caratterizzandosi, piuttosto, per una finalità di carattere meramente “rassicurativa” o “di indirizzo”.