



ORDINES

Per un sapere interdisciplinare sulle istituzioni europee

ISSN 2421-0730

NUMERO 1 – GIUGNO 2021

VALERIA CICONTE

Emergenza Covid-19: stato dell'arte sulle sperimentazioni e sull'obbligo di vaccinazione

ABSTRACT - Vaccine administration is a highly debated topic not only for purely scientific reasons but also for economic, regulatory and political reasons. The issue of vaccination appears to be very topical, not only for the social problems inherent in the taking of drugs, but also by virtue of the emergency climate that all over the world is facing Covid-19 cause. This paper reconstructs the current legislation on the subject of trials in the light of the emergency Covid-19, the future vaccine's perspective and the examination of the prophylactic vaccine in Italy through the main jurisprudential rulings.

Once we get how the Italian vaccination system works, we need to ask ourselves about the different options that can be activated by the legislator once the vaccine is ready.

KEYWORDS - COVID-19 - Clinical trial - AIFA - Ethics committee - vaccine



1/2021

VALERIA CICONTE*

Emergenza Covid-19: stato dell'arte sulle sperimentazioni e sull'obbligo di vaccinazione**

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La sperimentazione clinica alla luce della recentissima normativa emergenziale anti-Covid19 – 3. Il diritto/dovere di vaccinazione – 4. Le questioni etico-sociali connesse al futuro vaccino – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Le sperimentazioni cliniche rappresentano un segmento fondamentale per la sicurezza e l'efficacia di un farmaco. In Italia la normativa di riferimento è articolata e complessa, ed è soggetta a costanti mutamenti dettati dal recepimento del diritto europeo, cioè le sue direttive e i regolamenti¹.

La sperimentazione clinica ai sensi dell'art. 2 del d.lgs. n. 211/2003 deve essere intesa come «qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione

* Dottorando di Ricerca in "Teoria del diritto e Ordine giuridico ed economico europeo" presso l'Università degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro.

** Contributo sottoposto a valutazione anonima.

¹ L'Unione europea ha una competenza di sostegno, coordinamento e completamento cd. «competenza di terzo tipo» ex art. 2, par. 5, TFUE. L'Ue, nelle materie elencate nell'art. 6 TFUE, può intervenire mediante azioni dirette a sostenere, coordinare e completare l'azione degli Stati membri; gli atti frutto di tale attività però, non possono comportare un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri. Tra le materie rientranti tale tipo di competenza vi è la tutela e il miglioramento della salute umana. Circa le modalità di intervento dell'Ue è bene precisare che il regolamento ha portata generale, è obbligatorio in tutti i suoi elementi e trova diretta applicabilità negli Stati membri; la direttiva invece, non soltanto può rivolgersi anche solo ad alcuni Stati membri, ma soprattutto la sua forza vincolante è circoscritta, nel senso che obbliga lo Stato a cui è indirizzata alla realizzazione entro un termine ivi stabilito ad un risultato da conseguire, disinteressandosi in merito ai mezzi ed alle forme idonee alla sua applicazione. Per cui in questi casi sarà necessaria una norma di recepimento da parte del Paese membro; per maggiori approfondimenti v. R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2017.

include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea»².

Il legislatore ha voluto attribuire alla sperimentazione clinica un significato molto ampio, tale da far ricomprendere in essa molteplici obiettivi. Infatti, tra questi non vi è soltanto, come è ovvio, quello di valutare gli effetti clinici e quindi terapeutici di un farmaco; ma anche verificarne la sicurezza o gli effetti metabolici sull'uomo. Le sperimentazioni infatti si suddividono in fasi, dalla preclinica (in laboratorio, senza il coinvolgimento di esseri umani) alla IV fase, clinica, detta di farmacovigilanza (cd. *post-market*, che riguarda i medicinali entrati in commercio)³.

In tale contesto, il tema della vaccinoprofilassi appare essere di grande attualità, non soltanto per le problematiche sociali inerenti all'assunzione dei farmaci, ma anche in virtù del clima emergenziale che tutto in mondo sta affrontando causa Covid-19.

La somministrazione vaccinale rappresenta infatti un argomento fortemente dibattuto non soltanto per questioni prettamente scientifiche ma anche per motivi economici, normativi e politici.

Negli anni infatti, in riferimento ai vaccini si è registrata un'accesa discussione circa la loro efficacia scientifica da parte dell'opinione pubblica e di alcuni esponenti politici.

In generale, vi è infatti una grande confusione tra la politica della scienza (cd. *science policy*), che rappresenta la via che dovrebbe essere perseguita e la politicizzazione della scienza⁴.

La prima si sostanzia infatti, nei rapporti tra scienza e decisioni pubbliche da parte delle istituzioni, e quindi sull'utilizzo dei dettami scientifici all'interno delle diverse normative. La *science policy* rappresenta la posizione che la scienza dovrebbe assumere all'interno delle società democratiche; il giusto compromesso tra la conoscenza della comunità e le regole di convivenza⁵.

La seconda invece, fa sì che le istituzioni accolgano e facciano rispettare una regola scientifica, in quanto incontrovertibilmente provata, in modo autoritario⁶.

² Art. 2 del d.lgs. n. 211/2003

³ A. GIANNELLI, *Procedure per la sperimentazione di medicinali anti-covid19: prove tecniche di accentramento delle competenze dei Comitati etici?*, in *Il dir. ec.*, 1/2020, 89 ss.

⁴ M. TALLACCHINI, *Vaccini, scienza, democrazia*, in www.sossanità.it, 2019.

⁵ M. TALLACCHINI, *Il governo della scienza. Dall'autoreferenzialità alle interazioni sistematiche tra scienza policy e democrazia*, in *Riv. fil. n. clas.*, 4/2018, 727 ss.

⁶ M. TALLACCHINI, *Ibidem*.

Da tali diversi concetti, emerge come si debba necessariamente «democratizzare la scienza»⁷, ossia creare istituzioni che orientino le loro scelte in base al sapere scientifico. Le modalità attuative del loro operato dovranno necessariamente realizzarsi tramite procedure trasparenti, accessibili e affidabili per tutti i cittadini; solo tramite dei processi di chiarificazione epistemica e democratica si potrà avere un raccordo pacifico tra le scelte delle istituzioni e l'opinione pubblica⁸.

Da queste brevi considerazioni introduttive emerge con chiarezza che le sperimentazioni cliniche, ma soprattutto il tema della vaccinoprofilassi, debba essere supportata da una politica in grado di trasmettere le evidenze scientifiche con trasparenza e semplicità, in modo che il messaggio possa essere colto agilmente da tutta la popolazione.

Nel presente contributo si tenterà di ricostruire in modo chiaro e lineare non soltanto la normativa vigente sul tema delle sperimentazioni alla luce dell'emergenza Covid-19; ma anche in prospettiva del futuro vaccino, la disamina della vaccinoprofilassi in Italia con le principali pronunce giurisprudenziali.

2. La sperimentazione clinica alla luce della recentissima normativa emergenziale anti-Covid 19

I provvedimenti adottati per fronteggiare la pandemia, per quanto concerne le sperimentazioni cliniche in Italia, sono contenuti rispettivamente nel d.l. n. 18/2020 del 17 marzo e nel d.l. n. 23/2020 del 3 aprile - oggi convertito in legge n. 40/2020 - in vigore dal 7 giugno 2020⁹.

Tramite la decretazione d'urgenza vi è stato un susseguirsi di interventi normativi che hanno fatto ritenere che vi sia stata una mera reiterazione, anche dopo l'entrata in vigore della legge di conversione, nei contenuti del secondo decreto rispetto al primo, vista la presunta identità testuale tra i due e il breve tempo intercorso tra l'uno e l'altro¹⁰.

⁷ Sul tema si v. M. TOMASI, *Introduzione a Forum: le responsabilità nei confronti della scienza*, in *BioLaw Journal*, 1/2017, 7; e i contributi nel medesimo Forum di S. GARATTINI, 13 ss., e L. MARTINELLI, 18 ss.

⁸ M. TALLACCHINI, *Vaccini, scienza, democrazia*, *op.cit.*

⁹ Oggi deve essere letto in coordinato con la legge di conversione 5 giugno 2020, n. 40, recante: «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali».

¹⁰ A. GIANNELLI, *op.cit.*

Aspetto interessante della nuova normativa d'urgenza attiene il tema dell'eticità nelle sperimentazioni, in particolare agli artt. 17 de d.l. n. 18/2020 e al 40 del d.l. 23/2020.

Il governo, nel d.l. 18/2020 aveva optato per una forte semplificazione attinente all'*iter* approvativo nelle sperimentazioni attive presso le strutture dislocate nei diversi comuni italiani, le c.d. sperimentazioni multicentriche. Di norma, affinché la sperimentazione abbia luogo, il ruolo principale viene svolto dal Comitato etico del centro sperimentatore pilota e di quelli coinvolti come unità locali, i quali sono chiamati ad esprimere un parere positivo; per la sperimentazione Covid- 19, e quindi per tutto il tempo in cui l'Italia versa in uno stato emergenziale¹¹, i pareri sopra esposti vengono sostituiti con il d.l. 18/2020, il quale ha attribuito esclusivamente al Comitato etico (CE) dell'Istituto Nazionale per le malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, il compito di esprimere un parere unico nazionale per le valutazioni etiche¹².

Infatti, vista l'eccezionalità del periodo l'Istituto romano, al fine di reperire il più presto possibile una cura contro il virus, si è espresso positivamente autorizzando l'avvio di diverse sperimentazioni cliniche su tutto il territorio nazionale^{13 14}.

¹¹ Il Consiglio dei ministri nella seduta del 7 ottobre ha deliberato la proroga dello stato di emergenza al 31 gennaio 2021 approvando il d.l. «misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020».

¹² P. MILAZZO, *Emergenza e "quasi-reiterazione" del decreto-legge. Il caso delle sperimentazioni cliniche sul COVID-19*, in *Lacostituzione.info*, 2020.

¹³ Tra questi il GRAd-COV2, candidato vaccino tutto italiano contro il COVID-19, ideato, prodotto e brevettato da ReiThera, società biotech di Castelromano, alle porte di Roma. V. <https://www.inmi.it/informazioni-vaccino-covid-19>.

¹⁴ Appare utile sottolineare che i ricercatori di tutti il mondo stanno concentrando i loro sforzi su tre tipologie di vaccini: Vaccino a RNA, a DNA e proteico.

Gli Attuali vaccini in fase III di sperimentazione sono circa una decina. Il vaccino a RNA BNT162b2 sviluppato di Pfizer e BioNTech ha concluso la fase III di sperimentazione; per tale ragione è stata presentata richiesta alle Agenzie europee ed internazionali per ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Tale farmaco possederebbe già il 90% di sicurezza, in tal senso v. E. E. WALSH, M.D., R. W. FRENCK, Jr., M.D., A. R. FALSEY, M.D., N. KITCHIN, M.D., J. ABSALON, M.D., A. GURTMAN, M.D., S. LOCKHART, D.M., K. NEUZIL, M.D., M. J. MULLIGAN, M.D., R. BAILEY, B.Sc., K. A. SWANSON, Ph.D., P. LI, Ph.D., et al., *Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates*, in *The New Eng. Jou. Med.*, 14 ottobre 2020, 2439 ss.

In relazione a tale decretazione d'urgenza, sebbene il *fil rouge* seguito è stato quello di semplificare le procedure di autorizzazione, il d.l. 18/2020 non è rimasto esente da problematiche.

In particolare, da un lato non è stato specificato l'ambito applicativo di tale iter semplificato, ossia se trovi applicazione solo per le sperimentazioni cliniche o anche per gli studi di tipo osservazionale o per quello compassionevole; dall'altro, l'art. 17 ha taciuto sul regime assicurativo da dover applicare agli studi *no profit*, che di regola ricevono copertura assicurativa in base al parere favorevole del comitato etico locale, non più operativo secondo lo stesso d.l.¹⁵

Successivamente, il D.L. n. 23/2020, oggi convertito in legge n. 40/2020 entrato in vigore dal 7 giugno 2020 che ha mantenuto la stessa struttura del D.L. n. 23/2020, ha confermato il contenuto testuale dell'art. 17 del d.l. 18/2020, aggiungendo da un lato, che la procedura semplificata trovasse applicazione anche per gli studi osservazionali e per i programmi di uso terapeutico compassionevole; dall'altro ha affermato che gli studi *no profit* relativi al Covid-19 non devono essere dotati da una polizza specifica¹⁶.

Ruolo centrale all'interno della sperimentazione, in tutte le sue fasi come avviene nelle procedure ordinarie, viene ricoperto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

L'AIFA infatti, quale ente regolatore italiano in materia di sperimentazione dei farmaci, svolge un ruolo centrale non soltanto nel processo di rilascio delle Autorizzazioni all'immissioni in commercio dei medicinali (AIC), ma anche rispetto l'attività di farmacovigilanza successiva all'AIC del farmaco¹⁷.

In particolare, AIFA ha confermato, nella circolare pubblicata il 22.05.20¹⁸ in conformità della Legge n. 40/2020, ha confermato che tutti gli studi relativi al Covid-19 devono essere preliminarmente sottoposti alla sua Commissione Tecnico Scientifica (CTS), successivamente approvati, previa

¹⁵ P. MILAZZO, *op.cit.*

¹⁶ A. GIANNELLI, *op.cit.*

¹⁷ Per maggiori approfondimenti su AIFA v. F. COSTA – C. JOMMI – M. CAVAZZA, *Organizzazione e gestione delle sperimentazioni cliniche*, Milano, Egea, 2016, 17; Agenzia Italiana del Farmaco. La nuova normativa di farmacovigilanza, <http://www.agenziafarmaco.gov.it>; M. MONTEDURO, *Modelli organizzativi e funzione. Il caso dell'Agenzia italiana del Farmaco*, Torino, 2018, 1 ss.

¹⁸ <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nuova-circolare-sulle-procedure-semplificate-per-glistudi-e-gli-usi-compassionevoli-per-l-emergenza-da-covid-19>.

valutazione, dall’Autorità Competente AIFA (Ufficio Sperimentazione Clinica) ed infine sottoposti al vaglio del CE dello Spallanzani¹⁹.

Di regola la sperimentazione per i vaccini e/o farmaci è un procedimento complesso, il quale oltre ad essere dispendioso può anche durare decenni, in base a quanto stabilito dal D.lgs. 219/2006 e successive modificazioni.

Le procedure di sperimentazione continuano a suddividere la fase clinica in quattro fasi²⁰, ma i tempi sono stati ristretti, grazie a una semplificazione in termini burocratici²¹. Solo qualora un vaccino abbia superato tutte le fasi di sperimentazione verrà poi attuata la procedura ai fini del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

D’altronde, in relazione al periodo emergenziale che sta interessando tutto il mondo scientifico, non si può, vista la diretta correlazione tra l’ordinamento italiano e quello europeo²², non menzionare la normativa unionale e il ruolo svolto dell’Agenzia Europea del Medicinale (EMA)²³.

All’interno dell’Ue, e quindi di conseguenza in Italia, vengono autorizzati esclusivamente i farmaci che possiedano i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia in osservanza alle linee guida elaborate a livello europeo e internazionale²⁴. EMA è per l’appunto l’organismo della CE «responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la

¹⁹ AIFA, Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19, 19/09/20.

²⁰ Sulla distinzione tra le diverse fasi della sperimentazione v. punto E. NOVELLINO (a cura di) *Il farmaco: ricerca, sviluppo e applicazione in terapia*, E. NOVELLINO – L. M. FUCELLA – D. BARONE – V. IADEVAIA – R. COLONNA, *Storia, ricerca e sviluppo del farmaco*, Napoli: FedOAPress, 2019, 33 ss.

²¹ P. PIANO, *Vaccino per la prevenzione della Covid 19: a che punto siamo*, in *Sossanità.org*, 2020; N. LURIE, et al., *Developing COVID-19 vaccines at pandemic speed*, in *New Engl. J. Med.* 2020, 382, 1969 ss.

²² Sul tema dei rapporti giuridici tra diritto eurolunionale e italiano si veda R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell’Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2017.

²³ Sul tema si veda il piano elaborato per affrontare le emergenze sanitarie EMA, *plan for emerging health threats*, 10 December 2018, Doc. Ref. EMA/863454/2018 www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-plan-emerging-health-threats_en.pdf e anche e soprattutto EMA, *initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines*, 4 May 2020, Doc. Ref. www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines_en.pdf

²⁴ Per una rassegna completa delle procedure di autorizzazione vigenti v. G. LUCIGNANI (a cura di) *Sperimentazione e registrazione dei radiofarmaci*, A. R. MARRA – C. ZAPPALÀ, *Le procedure di autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali per uso umano*, Springer, Milano, 2013; E. NOVELLINO (a cura di), *op.cit.*, 69 ss.

1/2021

farmacovigilanza dei medicinali»²⁵. La disciplina che regola l'azione dell'EMA, la sua organizzazione nonché i principi fondamentali, è contenuta nel regolamento (CE) n. 726/2004.

In vista della conclusione delle fasi di sperimentazione del futuro vaccino, è opportuno interrogarsi, quindi, su quale procedura autorizzatoria ricadrà la scelta del Legislatore europeo.

Di norma la procedura di valutazione scientifica per il rilascio dell'AIC richiede un termine non inferiore ai 210 giorni, ai quali si aggiungono ulteriori 67 giorni nei quali la Commissione emette la decisione del rilascio, senza contare i possibili cd. *clock stop* concessi all'azienda farmaceutica al fine di fornire eventuali chiarimenti o informazioni richiesti dal comitato scientifico²⁶.

Per fronteggiare la pandemia, e quindi rilasciare l'AIC nel più breve tempo possibile si potrebbe pensare a diverse soluzioni.

La prima fra queste, che determinerebbe il rilascio dell'autorizzazione in soli 150 giorni è la richiesta di una valutazione accelerata. Ai sensi dell'art. 14 del Regolamento 726/2004 è possibile che «all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano di elevato interesse per la salute pubblica e in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica, il richiedente può chiedere una procedura di valutazione accelerata. La domanda è debitamente motivata»²⁷.

In alternativa, l'art. 14 bis del Regolamento 726/2004²⁸ prevede un'ulteriore procedura che determinerebbe il rilascio di AIC in tempi più celeri, ossia la procedura condizionata. Infatti, la norma prevede che «in casi debitamente giustificati, per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della presentazione di dati clinici dettagliati, per medicinali volti a trattare, prevenire o diagnosticare malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari. In situazioni di emergenza l'autorizzazione all'immissione

²⁵ Art. 55, Reg. CE n. 726/2004 che ribadisce quanto previsto dall'art. 49 del Reg. CEE n. 2309/93.

²⁶ V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in DPCE online, 2, 2020, 2309 ss.

²⁷ V. SALVATORE, *Ibidem*.

²⁸ Così come modificato dal Regolamento (UE) 2019/5 dell'11 dicembre 2018.

in commercio di tali medicinali può essere rilasciata anche in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi»²⁹.

Inoltre, la norma puntualizza che il ricorso a tale procedura sarà legittima solo se non esiste una cura soddisfacente autorizzata all'interno dell'Unione, su determinate patologie, oppure esiste ma, il medicinale oggetto della procedura condizionata apporterà dei miglioramenti terapeutici evidenti rispetto quello già esistente³⁰.

Infine, come terza ipotesi, al fine di iniziare a distribuire il vaccino, si potrebbe far ricorso all'uso compassionevole del farmaco qualora per questo sia stata presentata richiesta di AIC, ovvero sia sottoposto a sperimentazione clinica³¹. Le caratteristiche della pandemia Covid-19 possono essere legittimamente sussunte sotto l'ipotesi in esame in quanto l'art. 83 del Regolamento 726/2004 afferma che «per uso compassionevole si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale innovativo ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato»³².

In Italia l'uso compassionevole dei farmaci è disciplinato dal Decreto ministeriale n. 203 dell'8 maggio 2003 e dal Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017. Di norma tale richiesta deve ottenere un parere favorevole dal CE del centro che presenta la richiesta, e successivamente questo deve inviarlo, correlato dalla relativa documentazione, ad AIFA affinché questa svolga attività di verifica e monitoraggio. In tal senso infatti, l'Agenzia può anche sospendere e vietare la commercializzazione e l'assunzione del farmaco in questione qualora, ritenga che possa arrecare nocumento per la tutela della salute pubblica³³.

²⁹ V. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19, 15 ottobre 2020. <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/IT/COM-2020-680-F1-IT-MAIN-PART-1.PDF>.

³⁰ Art. 14 bis co. 2: «Ai fini del presente articolo, per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti».

³¹ V. SALVATORE, *op. cit.*

³² V. SALVATORE, *Ibidem.*

³³ U. NOVELLINO, *op.cit.*, 77 ss.

Per far fronte all'emergenza Covid-19, e quindi alla necessità di facilitare e migliorare l'accesso rispetto all'uso compassionevole è previsto, ai sensi dell'art. 83 del Reg. 269/2004, che qualora uno Stato membro voglia aderire alla suddetta procedura deve notificarlo ad EMA, la quale esprime un parere sulle future condizioni di impiego e di distribuzione, in modo da favorirne un approccio omogeneo in tutta l'Unione³⁴.

3. Il diritto/dovere di vaccinazione

In vista del futuro vaccino, appare utile fornire una ricostruzione normativa e giurisprudenziale rispetto a un tema che, continua ad essere tutt'oggi, al centro del dibattito tra chi si oppone fermamente alle vaccinazioni e, chi invece, è favorevole.

L'attuale normativa, la legge n. 119 del 2017, rappresenta il risultato della continua e difficile ricerca di bilanciamento tra l'interesse pubblico e collettivo e il diritto del singolo.

Infatti, mentre il primo è animato dalla necessità di tutelare la salute della collettività contrastando i contagi; il singolo da quello di preservare la propria integrità psico-fisica^{35 36}.

Prima di analizzare quelle che sono state le pronunce più rilevanti sul tema, pare opportuno schematizzare il contenuto della normativa vigente.

L'emanazione del d.l. 73/2017 (cd. decreto Lorenzin), poi convertito in legge 119/2017, ha trovato il suo fondamento nella necessità di riorganizzare la materia vaccinale. Infatti, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) aveva manifestato preoccupazione circa la situazione dell'Italia che era stata posta al di sotto di Paesi con gravi carenze in termini di infrastrutture e risorse, come l'Eritrea e il Botswana. L'OMS, infatti raccomanda una

³⁴ V. SALVATORE, *op. cit.*

³⁵ C. MUGELLI, *È possibile un "accomodamento ragionevole" tra scienza e diritto? Riflessioni alla luce del D.L. n. 73 del 2017*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2/2020, 731 ss.

³⁶ Appare opportuno chiarire preliminarmente però che, nel nostro ordinamento, a fronte di questa eventualità, in virtù del principio di solidarietà tra individuo e collettività di cui all'art. 30 della Costituzione, è riconosciuto in capo alla parte lesa il diritto a ricevere un indennizzo per un equo ristoro del danno subito, in tal senso v. N. VETTORI, *Le decisioni in materia di salute tra precauzione e solidarietà. Il caso delle vaccinazioni*, in *Diritto pubblico*, 2018, 181 ss.; M. PLUTINO, *Le vaccinazioni. Lineamenti ricostruttivi di diritto costituzionale su un tema dominato da evidenze scientifiche*, in *Riv. Bio.*, 2019, 541 ss.

copertura vaccinale elevata al fine di garantire il raggiungimento della soglia di sicurezza per l'immunità di gregge³⁷.

Prima che venisse convertito in legge, il d.l. 73/2017 prevedeva principalmente l'introduzione di 12 vaccini obbligatori per bambini di età compresa tra 0 e 16 anni; la necessità di presentare a scuola il libretto vaccinale rilasciato dall'ASL; in caso di mancato vaccino la sanzione amministrativa per i genitori da 500 a 7500 euro e in ultimo l'Asl era tenuta a segnalare alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni l'inadempimento dell'obbligo vaccinale.

La legge di conversione ha successivamente rideterminato gli aspetti più afflittivi del decreto, in quanto da un lato ha ridotto i vaccini obbligatori da 12 a 10, dall'altro non soltanto ha diminuito la sanzione amministrativa da 100 ad un massimo di 500 euro, ma ha anche eliminato l'obbligo per l'ASL di segnalare al Tribunale dei minori la mancata vaccinazione.

Secondo quindi la normativa vigente sono esonerati dall'obbligo vaccinale i minori (0-16 anni) che hanno già contratto la malattia e ne sono pertanto immuni, e coloro i quali si trovano in specifiche condizioni cliniche, documentate dal medico, per cui la vaccinazione potrebbe comportare un grave rischio per la salute del bambino. Mentre per coloro i quali non vogliono vaccinarsi, vi è una ridotta sanzione amministrativa per i genitori, escludendo così come previsto dall'originario d.l. la possibile perdita della potestà genitoriale³⁸.

La normativa vigente in ultimo ha previsto una "clausola di flessibilità", con la quale il Ministro della Salute, mediante decreto, può aggiornare la lista dei vaccini obbligatori³⁹. Infatti, in base all'art. 1, co. 1-bis, il Ministro può sospendere l'obbligatorietà sulla base di «risultanze delle verifiche dei dati epidemiologici, delle reazioni avverse e delle coperture raggiunte e seguendo una procedura che coinvolge organismi tecnico-scientifici, la Conferenza Stato - Regioni e le commissioni parlamentari competenti». Questa disposizione appare connotata da una grande sensibilità del Legislatore attento alla continua evoluzione scientifica,

³⁷ Ministero della Salute, *Il «decreto-legge prevenzione vaccinale» a seguito della conversione in Legge da parte del Parlamento (28 luglio 2017)*, in *Salute.gov.it*, 2017, 3. <http://www.salute.gov.it>

³⁸ È necessario precisare, che la normativa vigente prevede, (in caso di mancata vaccinazione obbligatoria) esclusivamente per i bambini dai 0 ai 6 anni, oltre la sanzione pecuniaria anche l'esclusione dall'accesso alle scuole dell'infanzia.

³⁹ L. SCAFFARDI, G. FORMICI, *Vaccini obbligatori e il ruolo del diritto. Un tentativo di (ri)composizione della materia partendo dalla più recente giurisprudenza costituzionale*, in *Riv. Bio.*, 1/2020, 379 ss.



1/2021

nonché la necessità di conformare i trattamenti vaccinali con i dati acquisiti in determinati territori⁴⁰.

Tuttavia, pare opportuno segnalare che prima che il decreto fosse convertito in legge, la Regione Veneto ha depositato presso la Consulta un ricorso con il quale ha sollevato l'incostituzionalità del suddetto sotto diversi profili, in quanto ritenuto lesivo soprattutto degli artt. 32, 77, 81, co. 3 e 117, co.2 della Cost.

Per quanto concerne l'obbligatorietà dell'obbligo vaccinale, la ricorrente ha insistito sull'incompatibilità delle scelte del legislatore con gli artt. 2, 3 e 32 della Cost., la cui violazione avrebbe interferito sulle sue specifiche competenze regionali. Nella specie, la Regione Veneto ha sostenuto infatti che l'obbligo vaccinale era in contrasto con i principi di proporzionalità e precauzione. La scelta di imporre coattivamente dei vaccini comporterebbe una compressione del diritto di autodeterminazione dell'individuo⁴¹. Infatti, secondo la ricorrente *«l'eventuale introduzione di una normativa che imponga l'obbligatorietà dei vaccini deve muoversi, infatti, nell'ottica di un ragionevole bilanciamento tra il diritto alla salute del singolo e quello della collettività. Il fondamentale diritto dell'individuo alla salute, dunque, non può essere considerato in principio e in ogni caso cedevole, per la sua qualificazione di diritto sociale nei confronti del dovere dello Stato e dei provvedimenti adottati a tutela dell'interesse della collettività. Un'interpretazione dell'art. 32, comma 1, della Costituzione, diretta a privilegiare oltre misura il richiamo all'interesse della collettività, non potrebbe quindi mai essere condivisa, in quanto racchiuderebbe in sé i germi per una completa subordinazione dell'interesse individuale a quello statale, e, condotta alle sue implicite ma estreme conseguenze, potrebbe (...) giustificare qualsiasi trattamento coattivo che possa però consentire migliori contributi dell'individuo al benessere sociale»*⁴².

La Corte costituzionale con sentenza n. 5 del 2018 ha ritenuto infondate le questioni di legittimità costituzionali sollevate affermando in ultimo che *«la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost. se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri; se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiono normali e, pertanto, tollerabili; e se, nell'ipotesi di danno ulteriore, sia prevista comunque la*

⁴⁰ L. SCAFFARDI, G. FORMICI, *op.cit.*

⁴¹ L. SCAFFARDI, G. FORMICI, *Ibidem.*

⁴² Ricorso n. 75 presentato dalla Regione Veneto per la legittimità Costituzionale 21 settembre 2017.

corrispondenza di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria»⁴³.

In generale quindi, mentre per gli adulti non vi è nessun obbligo vaccinale ma una semplice raccomandazione (soprattutto per coloro i quali lavorano, ad esempio in ambito socio-sanitario o rientrano nelle fasce più a rischio come gli anziani) per i bambini (da 0 a 16 anni) vi sono 10 vaccini obbligatori. In tal senso, lo Stato esercita la propria competenza legislativa esclusiva⁴⁴, ex art. 117 Cost., in quanto la vaccinoprofilassi appartiene alle prestazioni di livello essenziale di assistenza (LEA); pertanto, la sua somministrazione è garantita in maniera uniforme e gratuita su tutto il territorio nazionale⁴⁵.

Il legislatore ha confermato tali scelte, basandole sull'assunto contenuto nell'art. 32 della Cost., che è il presupposto normativo in base al quale si è tentato di fare un compiuto bilanciamento tra il diritto di autodeterminazione del cittadino e i provvedimenti statali di vaccinazione.

L'art. 32 della Cost. recita infatti che: «la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

La tutela della salute quindi, è riconosciuta come diritto dell'individuo e interesse della collettività. La giurisprudenza costituzionale e la dottrina prevalente hanno infatti sottolineato come il bene della tutela della salute sia ontologicamente dualista⁴⁶, quello individuale e soggettivo⁴⁷ e quello sociale e oggettivo⁴⁸.

⁴³ Corte Costituzionale, 18 Gennaio 2018, n. 5. Si veda anche A. PUPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, in *Europa e Diritto Privato*, 2018, p. 809 e ss.

⁴⁴ N. VETTORI, *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 1, 2018, 237 ss.

⁴⁵ M. SIRACUSA, *La vaccinoprofilassi: quali gli obblighi destinatari di questa "scelta strategica del diritto"?* in *Riv. it. Med. Leg.*, 3, 2018, 867 ss.

⁴⁶ *Ex multis* Corte Cost., sent. 18 luglio 1991, n. 356, in www.giurcost.org.

⁴⁷ C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Giuffrè, Milano, 1958.

⁴⁸ Corte cost., sent. 26 aprile 2012, n. 107, in www.cortecostituzionale.it; C.E. GALLO, E.B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, Giuffrè, Milano, 1998.



1/2021

Tali aspirazioni essendo in egual modo meritevoli di tutela devono trovare un giusto bilanciamento tra il diritto dell'individuo che può legittimamente rifiutare il trattamento sanitario, e l'interesse della collettività affinché la maggior parte della popolazione venga vaccinata⁴⁹.

La libertà dell'individuo, al pari di tutti gli altri diritti di libertà sanciti dalla nostra Costituzione, pur essendo inviolabile incontra dei limiti, rappresentati dall'altrui diritto e dall'interesse della collettività; infatti i diritti di libertà «non possono, nel loro insieme, considerarsi attribuiti all'uomo per la soddisfazione delle sue egoistiche esigenze, poiché alcuni di essi risultano improntati ad una elevata finalità sociale»⁵⁰.

La Corte cost. si è espressa infatti nel senso che il diritto alla salute comporta per l'individuo «il dovere di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri. Le simmetriche posizioni dei singoli si contemperano ulteriormente con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa, o prevedere la soggezione di essa ad oneri particolari»⁵¹.

La posizione ormai granitica della Consulta⁵² si sostanzia nel fatto che un trattamento sanitario obbligatorio è costituzionalmente legittimo solo se vengono congiuntamente garantite la tutela della salute individuale e collettiva, trovando quest'ultima giustificazione nella necessità di preservare la salute della *societas* da pericoli e gravi danni; saranno di conseguenza esclusi tutti quei trattamenti sanitari obbligatori che determinino un peggioramento o una lesione alla salute del singolo a beneficio della collettività⁵³.

⁴⁹ D. CAPANO, I. MERCURIO, M. GABRIELLI, G. TROIANO, P.G. MACRÌ, *Le vaccinazioni tra libertà dell'individuo e salute della collettività: aggiornamenti legislativi e profili di responsabilità*, in *Riv.it. med. Leg.*, 4/2019, 1322 ss.

⁵⁰ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, p. 162.

⁵¹ Corte Cost., sent. n. 2 giugno 1994, n. 218 e sent. 20 dicembre 1996, n. 399.

⁵² La Consulta ha avuto modo di tornare su alcuni specifici aspetti di tale articolata questione con due decisioni, le n. 137/2019 e n. 186/2019, adottate a poca distanza l'una dall'altra, confermando e puntualizzando quanto già in precedenza affermato; Cfr. Corte Cost. sent. 14-22 giugno 1990, n. 307; Corte Cost. sent. 16 marzo 1992, n.132; Corte Cost. sent. 20 giugno 1994, n. 258.

⁵³ A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2/2017.

In conclusione, appare opportuno segnalare che oltre le pronunce sul tema da parte del giudice costituzionale, sono ancora oggi in corso di esame nella Commissione Igiene e Sanità del Parlamento, i disegni di legge n. 363 e 770 presentati nel 2018 al Senato⁵⁴, i quali ponendosi in contrasto con la normativa vigente, vogliono introdurre nuove misure in materia di prevenzione vaccinale.

Questi testi ancora oggetto di valutazione da parte del legislatore rappresentano la prova di un dibattito politico ancora non conclusosi, poste le molteplici problematiche legate da un lato alle difficoltà attuative della legge n. 119 del 2017, dall'altro a un'opinione pubblica il cui pensiero è animato da pareri e visioni sempre più in contrasto⁵⁵.

4. Le questioni etico-sociali connesse al futuro vaccino

Una volta compreso il funzionamento del sistema vaccinale italiano, occorre interrogarsi sulle diverse opzioni attivabili dal legislatore una volta che il vaccino sarà pronto.

La discussione sull'obbligatorietà o meno del futuro vaccino presuppone considerazioni non soltanto giuridiche del tema ma anche etico-sociali.

A fronte di un vaccino sicuro ed efficace, tra i motivi a favore dell'obbligatorietà dello stesso, si potrebbe addurre da un lato la tutela della salute pubblica, in relazione alle persone fragili e agli ospedali, che stanno

⁵⁴ Nei richiamati disegni di legge si afferma che «l'aumento delle coperture immunitarie con il conseguente declino dell'incidenza di malattie prevenibili da vaccino ha spostato l'attenzione dell'opinione pubblica dai benefici delle vaccinazioni alla preoccupazione per la loro sicurezza; [...] a contribuire all'esitazione potrebbero esserci diversi fattori, per esempio barriere organizzative o strutturali; orari di apertura degli ambulatori o difficoltà nel prenotare le visite ma anche declino della fiducia nei confronti della sicurezza dei vaccini e timore per le reazioni avverse. Proprio per la rilevanza di questo fenomeno, nel 2012 lo Strategie Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha creato un gruppo di lavoro specifico sul tema che ha formulato una definizione dell'esitazione vaccinale come un ritardo nell'adesione o come rifiuto della vaccinazione, nonostante la disponibilità di servizi vaccinali; i rari effetti avversi che si registrano dopo l'immunizzazione attraggono enorme attenzione da parte dei media e dell'opinione pubblica, sebbene tali effetti avversi siano spesso solo temporalmente associati alla vaccinazione e non attribuibili al vaccino in un rapporto causa-effetto; [...] la grande pubblicità che si fa a tali effetti avversi non correlati al vaccino rischia di creare sfiducia nella comunità con conseguente abbandono della pratica di immunizzazione.

⁵⁵ L. SCAFFARDI, G. FORMICI, *Vaccini obbligatori e il ruolo del diritto*, op.cit.

affrontando la pandemia con gravi carenze strutturali ed economiche; dall'altro la ripresa dell'economia, in quanto la vaccinazione comporterebbe la riapertura di tutti quegli esercizi commerciali che stanno subendo, a causa della chiusura forzata, ingenti danni economici.

Chiaramente questa scelta impositiva troverebbe terreno fertile in tutti quei Paesi non democratici, diversamente dai Paesi occidentali, dove una misura del genere deve essere frutto di un giusto bilanciamento tra interessi collettivi e individuali. Si potrebbe obiettare infatti, che al fine di raggiungere la cd. immunità di gregge, sarebbe sufficiente raccomandare la vaccinazione invece di porla come obbligatoria⁵⁶. È opportuno segnalare che la scelta del legislatore italiano sembra orientarsi proprio in tal senso.

A tal fine, si dovrebbe cercare di instaurare una stretta e pacifica collaborazione tra esperti, istituzioni e cittadini. Soltanto una propaganda vaccinale chiara, accessibile e fruibile da tutti può rappresentare una strategia condivisa, che non lasci spazio a posizioni più estreme dettate dalla paura⁵⁷.

Inoltre, tra gli aspetti problematici inerenti all'imposizione vaccinale, vi è sicuramente il tema della farmacovigilanza, nel senso che, vi è una scarsa indicazione circa gli effetti avversi del futuro vaccino; non essendo ancora in commercio, seppur sottoposto e monitorato su milioni di volontari, alcune complicazioni potrebbero manifestarsi solo dopo anni dalla sua somministrazione⁵⁸.

Ai fini di completezza, si segnala una soluzione mediana tra l'obbligo e la mera raccomandazione, ossia la "spinta gentile" cd. *Nudge*^{59 60}.

⁵⁶ Sul tema si vedano le riflessioni offerte da R. M. ANDERSON, C. VEGVARI, J. TRUSCOTT, B. S. COLLYER, *Challenges in creating herd immunity to SARS-CoV-2 infection by mass vaccination*, in *Lancet*, 2020; J. KRAMER, *COVID-19 vaccines could become mandatory. Here's how it might work*, in *Nat. geo.*, 2020.

⁵⁷ L. BUTTI, *Obbligo o mera raccomandazione per il vaccino contro il Covid-19? Nessuno dei due, serve la "spinta gentile"*, in *Filodiritto*, 2020.

⁵⁸ S. JIANG, *Don't rush to deploy Covid-19 vaccines and drugs without sufficient safety guarantees*, in *Nat.*, 2020; P.R. KRAUSE, M. F. GRUBER, *Emergency use authorization of Covid vaccines — safety and efficacy follow-up considerations*, in *the New England Journal of Medicine*, 2020.

⁵⁹ Sull'origine del termine si v. R.H THALER, C.R. SUNSTEIN, *Libertarian Paternalism*, in *T. Am. Ec. Rev.*, 2003, 175 ss., R.H THALER, C.R. SUNSTEIN, *La spinta gentile. La nuova strategia per migliorare le nostre decisioni su denaro, salute e felicità*, Milano, 2009.

⁶⁰ Si tratta di una teoria che utilizza strumenti di paternalismo libertario; l'individuo essendo informato sul tema diviene capace di effettuare scelte maggiormente razionali e consapevoli. La forza innovatrice della Teoria del *Nudging* risiede nel cercare una posizione mediana nei rapporti tra Stato e consociati, che si ponga tra la totale deregolamentazione, tipica del paradigma liberale, e la coercizione basata sul *command and control*, cfr. G.

Il *nudge* influenza le scelte dei cittadini, senza obbligarli, attraverso delle spinte gentili finalizzate a salvaguardare i loro interessi⁶¹.

Tale teoria, costituendo un'espressione di paternalismo libertario, consiste nel fatto che lo Stato, al fine di favorire ed agevolare il comportamento che intende far perseguire ai suoi consociati, lo rende facile ed immediatamente accessibile; mentre per disincentivare il comportamento opposto a quello sperato, ne rende l'accesso più complesso e svantaggioso⁶².

Tale procedimento può dispiegare i propri effetti in virtù dell'assenza di burocrazia e di procedimenti sanzionatori, quindi una semplice "spinta gentile" che faccia omologare spontaneamente i comportamenti dei consociati, rappresentando una vera e propria cooperazione fattiva tra istituzioni ed opinione pubblica⁶³.

5. Conclusioni

Nei paragrafi precedenti, si è evidenziato come il legislatore abbia cercato di intervenire tempestivamente nel settore delle sperimentazioni al fine di fronteggiare la pandemia in corso.

La scelta di velocizzare gli studi per trovare un nuovo vaccino sembrerebbe vincente, visto il numero di medicinali che hanno avuto accesso alle ultime fasi di sperimentazione clinica.

PASCUZZI, *Nudging towards Vaccination*, in *Merc. Conc. Reg.*, 1/2018, 89 ss.; M. BAGGIO, E. CIRIOLO, *Beyond nudging: The gentle push is only the last mile*, in *Gior. it. psic.*, 2/2020, 385 ss.

⁶¹ M. MIRAVALLE, *Gli orizzonti della teoria del nudging sulla normatività: verso un diritto senza sanzioni?*, in *Riv. BioDiritto*, 1/2020, 441 ss.

⁶² L. BUTTI, *op. cit.*

⁶³ Esempi per far sì che vi sia un adeguamento spontaneo da parte delle persone, sarebbe introdurre un 'certificato vaccinale' contro Covid- 19 al fine di svolgere determinate attività quali:
1) ottenere o mantenere determinati tipi di impieghi o di mansioni, ad esempio nel settore sanitario; 2) frequentare determinati eventi sportivi o culturali, ovvero palestre, cinema, teatri e altri luoghi di ritrovo; 3) ottenere una riduzione nei tempi di accesso a prestazioni sanitarie (non salva vita), L. BUTTI, *op. cit.*

Occorre però sottolineare che il tempo guadagnato è derivato esclusivamente da una semplificazione in termini burocratici, in quanto i necessari adempimenti scientifici per valutare la sicurezza e l'efficienza del futuro farmaco sono stati sempre rispettati⁶⁴.

Circa la somministrazione del futuro vaccino, dopo il rilascio della relativa AIC, il legislatore sembrerebbe orientato per la mera raccomandazione, nel senso che ciascuno potrà scegliere liberamente se assumere o meno il nuovo farmaco. Infatti, servirà tempo per avere risposte esaustive a riguardo delle problematiche ad esso legate. I temi su cui si sta dibattendo infatti, riguardano oltre la frequenza con cui bisognerà rivaccinarsi, cd. richiamo, anche il numero dei vaccini disponibili, chi per primo potrà usufruirne e dopo quanto tempo potranno farlo tutti gli altri. Interrogativi questi ancora aperti, ma già oggetto da parte dell'opinione pubblica di grandi contrasti.

Inoltre, è bene sempre sottolineare come la libertà di cura si avvale imprescindibilmente del diritto all'informazione.

Dall'art. 32 della Cost. emerge un rapporto tra medico e paziente fondamentalmente libero, che si sostanzia nel rispettare sempre quest'ultimo, anche qualora di tratti di una terapia imposta dalla legge. L'obbligatorietà del trattamento impedisce la libertà di scelta, ma lascia inalterato il diritto all'informazione⁶⁵.

La pandemia inoltre ha evidenziato come a livello europeo non vi sia una vera e propria coordinazione tra gli Stati membri circa le misure straordinarie che queste hanno dovuto adottare per fronteggiare il Covid-19. Infatti, manca una visione d'insieme che consenta da un lato di individuare misure terapeutiche omogenee per far fronte alla pandemia; dall'altro di strutturare in modo efficace ed efficiente l'approvvigionamento dei farmaci e dei dispositivi medici⁶⁶.

Tra l'altro, qualora uno Stato dell'Unione non assicuri un alto tasso di vaccinazione, questo potrebbe mettere a rischio la salute e la sicurezza degli altri Stati vista l'assoluta libertà di circolazione tra gli stessi⁶⁷.

⁶⁴ Sul punto si v. M. BOLOGNA, *Vaccini anti coronavirus: facciamo il punto Una corsa contro il tempo, ma svolta necessariamente secondo le regole dell'immunobiologia*, in *PNEI REVIEW*, 1/2020, 26 ss.

⁶⁵ C.M. RUOCCO, *Vaccinazioni: raccomandazioni o obbligatorietà? Una riflessione sull'importanza de vaccini ai tempi del Covid*, in *Iusitineri.it*, 2020.

⁶⁶ V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche*, *op.cit.*

⁶⁷ La libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione europea è prevista all'articolo 3, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea (TUE); articolo 21 del trattato sul

Occorrerebbe quindi un ripensamento circa le regole sulla ripartizione delle competenze tra Stati membri e Unione europea per la salvaguardia della salute pubblica.

Prova del costante impegno dell'Unione, al fine di implementare le proprie competenze in ambito sanitario, è ad esempio il programma *Horizon 2020*, con cui la Commissione europea ha sponsorizzato il bando *fast track*⁶⁸ presentato dall'Iniziativa per i medicinali innovativi (IMI). La Commissione europea finanzia, attraverso tale programma la ricerca e l'innovazione dell'UE, in modo da presentare celermente proposte di ricerca in risposta alla pandemia di Covid-19⁶⁹.

L'IMI è un partenariato pubblico-privato tra la Commissione europea e l'industria farmaceutica rappresentata dalla Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EFPIA).

De iure condendo, potrebbe risultare innovativo la creazione a livello europeo di un organismo che promuove la ricerca in ambito farmacologico al pari dello statunitense *Biomedical Advance Research and Development Authority* (BARDA)⁷⁰.

Un'agenzia europea di tale spessore consentirebbe uno sviluppo omogeneo tra i suoi consociati, centralizzando da un lato le risorse pubbliche e private nella ricerca e nella sperimentazione di nuovi farmaci; dall'altro consentirebbe di superare la frammentazione delle competenze tra i diversi organismi europei, in modo da semplificare tutte le attività preparatorie a questa e a future emergenze⁷¹.

In conclusione, un ruolo ulteriore e fondamentale a sostegno di tali trasformazioni a livello europeo e quindi nazionale, è svolto dalla corretta informazione della popolazione, dall'aggiornamento continuo del

funzionamento dell'Unione europea (TFUE); titoli IV e V TFUE; articolo 45 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

⁶⁸ Il Fast Track to Innovation (FTI) è un programma di sostegno all'innovazione dal basso verso l'alto che promuove attività di innovazione vicine al mercato, aperto a consorzi guidati dall'industria e che può essere composto da tutti i tipi di partecipanti.

⁶⁹ European Commission, *COVID-19: HORIZON 2020 partly funding innovative medicines initiative fast track call*, in https://ec.europa.eu/info/news/covid19-horizon-2020-partly-funding-innovative-medicines-initiative-fast-track-call-2020-mar-03_en

⁷⁰ Sul BARDA, v. C. HOUCHEMS, J. LARSEN, *The Role of the Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) in Promoting Innovation*, in *Antibacterial Product Development*, 2 August 2017.

<http://resistancecontrol.info/2017/the-role-of-the-biomedical-advanced-research-and-development-authority-barda-in-promoting-innovation-in-antibacterial-product-development/>

⁷¹ V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche*, *op.cit.*

1/2021

personale sanitario e dalla consapevolezza da parte della politica che la vaccinazione consentirà, nel lungo termine, anche un importante risparmio ai fini della sostenibilità del sistema sanitario italiano⁷². Solo la corretta sinergia tra questi tre attori consentirà una campagna vaccinale incisiva, tale perché condivisa anche da coloro i quali, oggi, hanno timore riguardo la sicurezza dei trattamenti che l'evidenza scientifica gli propone.

⁷² D. CAPANO, *Le vaccinazioni tra libertà dell'individuo e salute della collettività: aggiornamenti legislativi e profili di responsabilità*, in *Riv.it. med. Leg.*, 4/2019, 1319 ss.