

IL DANNO DA VACCINO ANTI COVID-19 TRA REGOLE DI RESPONSABILITÀ E SCHEMI INDENNITARI.

Di Luca Ettore Perriello

| 663

SOMMARIO: 1. La vaccinazione contro il Covid-19 e i possibili effetti avversi. – 2. Rigidità della disciplina europea della responsabilità del produttore nel contesto pandemico. – 3. La manleva delle case farmaceutiche nei contratti d'acquisto negoziati dalla Commissione europea. – 4. Criticità del modello della responsabilità civile nella gestione dei danni da vaccino. – 5. Giustizia ed efficienza degli schemi indennitari.

ABSTRACT. Il vaccino anti Covid-19 presenta rischi inevitabili di reazioni avverse, il più delle volte di lieve entità, sebbene non possa escludersi l'occorrenza di gravi patologie. Il rimedio risiede nella responsabilità del produttore, il quale, peraltro, appare come il soggetto in grado di stimare ed evitare il danno nel modo più economico possibile. La rigidità della disciplina europea sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi ha, tuttavia, indotto la Commissione a negoziare specifiche clausole di manleva con le case farmaceutiche. Non si precisa, tuttavia, se il ristoro dei danneggiati debba avvenire attraverso le ordinarie regole della responsabilità o la previsione di schemi indennitari. In verità, il modello della responsabilità presenta notevoli criticità, legate alle lungaggini e ai costi della macchina della giustizia, nonché alle difficoltà probatorie del nesso causale, senza trascurare il pericolo di un eccesso di deterrenza. Per contro, l'impiego di schemi indennitari sembra essere la via più giusta ed efficiente al governo dei danni derivanti dalla vaccinazione anti Covid-19.

Covid-19 vaccines present unavoidable risks of adverse reactions, most often minor, although more serious diseases cannot be ruled out. A possible remedy lies in the liability of the manufacturer, who appears to be the party in the best position to estimate and avoid the damage in the cheapest way. However, the stiffness of the European products liability framework has led the Commission to negotiate specific indemnity clauses with pharmaceutical companies. Yet, it is not specified whether compensation of victims should follow the ordinary rules of liability or no-fault schemes. In truth, the litigation model shows significant critical issues, related to the length and cost of the judicial system, as well as the hurdles in proving causation, not to mention a danger of over-deterrence. On the contrary, no-fault compensation schemes seem to offer the fairest and most efficient way to govern damage resulting from Covid-19 vaccination.

1. La vaccinazione contro il Covid-19 e i possibili effetti avversi.

L'emergenza sanitaria legata alla pandemia da Covid-19 ha portato allo sviluppo, in tempi mai così rapidi, di vaccini utili non soltanto ad impedire la diffusione del contagio ed ulteriori morti, ma anche ad agevolare il ritorno alle attività lavorative e la ripresa delle interazioni sociali e degli spostamenti. I paesi che sono riusciti a vaccinare di più sono anche quelli che sono tornati più rapidamente alla normalità¹. I programmi di vaccinazione di massa hanno avuto altresì un effetto benefico per le finanze pubbliche, determinando una drastica riduzione degli accessi alle terapie intensive e un risparmio dei costi connessi al trattamento del virus². Le strutture ospedaliere hanno ripreso a trattare pazienti affetti da patologie, anche gravi, costretti a subire ritardi a causa della priorità accordata al trattamento di soggetti colpiti dal virus SARS-CoV-2.

Ai vaccini tradizionali, c.dd. «a vettore virale», come Vaxzevria (già AstraZeneca) e Jcovden (già Janssen), che iniettano nel corpo umano una versione disattivata del virus, non più in grado di replicarsi, si sono affiancati nuovi vaccini che utilizzano la tecnologia «mRNA», consistente nell'introdurre nelle cellule non già il virus vero e proprio ma le informazioni genetiche per sintetizzare la proteina Spike di cui il virus si serve per infettare l'organismo, così da indurre il sistema immunitario a produrre gli anticorpi necessari a debellarlo: se la persona vaccinata entra in contatto con il virus, il sistema immunitario lo riconosce e gli anticorpi prodotti con la somministrazione del vaccino bloccano la proteina Spike. Esempi di questi vaccini di nuova generazione sono Pfizer/BioNTech e Moderna.

Normalmente la commercializzazione di qualsiasi vaccino segue un protocollo estremamente rigido e complesso³, che inizia con una fase preclinica costituita da studi in vitro e su modelli animali. Successivamente, si passa ai test clinici su un numero gradualmente più elevato di volontari. Le prime

due fasi di sperimentazione coinvolgono relativamente pochi partecipanti (non più di 500), attentamente selezionati, e sono volte a dimostrare la sicurezza del vaccino e la sua immunogenicità, ossia la capacità di stimolare una reazione del sistema immunitario. La terza fase, che riguarda invece migliaia di volontari, implica la somministrazione del vaccino ad una metà e di un placebo all'altra, e il vaccino viene reputato sicuro se il gruppo che lo riceve non si infetta o si infetta con sintomi più lievi rispetto a coloro cui viene iniettato il placebo. Soltanto dopo che il vaccino abbia superato le tre fasi di sperimentazione, ne è disposta l'autorizzazione da parte delle autorità competenti, che valutano la prevalenza dei benefici sui rischi attesi. In Europa, in particolare, è competente l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), che ha sede ad Amsterdam. Una volta immesso in commercio, il vaccino è comunque sottoposto ad una vigilanza costante che monitora la comparsa di eventuali effetti avversi nella popolazione.

Se, di regola, l'espletamento delle fasi di sperimentazione farmaceutica si articola in un arco temporale di 10/15 anni proprio al fine di valutare l'impatto della somministrazione nel lungo periodo, l'eccezionalità della pandemia che stiamo vivendo ha imposto una compressione dei tempi necessari per lo sviluppo del vaccino. La terza fase di sperimentazione clinica ha dimostrato tutte le sue criticità in relazione al Covid-19, in quanto, a rigore, non sarebbe possibile inoculare il virus nei partecipanti ai test – che, in questa fase, sono nell'ordine di migliaia – ma occorrerebbe attendere che si infettino naturalmente e valutare la reattività del vaccino. Senonché, le case farmaceutiche hanno cercato di accelerare questo processo organizzando i test in comunità con alti tassi di infezione (ad esempio, Brasile, Regno Unito e Sudafrica) e coinvolgendo un numero inferiore di volontari (44.000 per Pfizer/BioNTech; 30.000 per Moderna; 30.000 per AstraZeneca)⁴. Le autorizzazioni delle agenzie di farmacovigilanza sono arrivate dopo neanche un anno dall'isolamento della sequenza del virus in laboratorio. Il vaccino Pfizer/BioNTech, ad esempio, è stato approvato il 12 dicembre 2020 dalla Food and Drug Administration (FDA) e il 21 dicembre 2020 dall'EMA, seppure, in quest'ultimo caso, con un'autorizzazione «condizionata» al rispetto di obblighi specifici⁵, con validità annuale, specificamen-

¹ Per confrontare le percentuali di vaccinazione nella popolazione degli stati membri dell'Unione Europea, può essere utile consultare il sito predisposto dall'European Centre for Disease Prevention and Control: www.vaccinetracker.ecdc.europa.eu.

² Sulla convenienza delle vaccinazioni obbligatorie, v. T.L. BEAUCHAMP e J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 5^a ed., Oxford, 2001, 251; nonché, con specifico riferimento alle vaccinazioni richieste per frequentare la scuola dell'obbligo negli Stati Uniti, J.G. HODGE JR. e L.O. GOSTIN, *School Vaccination Requirements: Historical, Social, and Legal Perspectives*, in 90(4) *Kentucky L. J.*, 2002, 831 ss.

³ K. SINGH e S. MEHTA, *The Clinical Development Process for a Novel Preventive Vaccine: An Overview*, in *J. Postgr. Med.*, 2016, 4 ss.

⁴ Le tappe, accelerate, dello sviluppo dei vaccini anti Covid-19 sono descritte da V.L. RAPOSO, *Pigs Don't Fly and You Cannot Expect Absolutely Safe COVID-19 Vaccines (But You Should Expect a Fair Compensation)*, in 28 *Eur. J. Health L.*, 2021, 165 ss., 170-171.

⁵ La disciplina è contenuta nel Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che



te prevista per farmaci che promettono effetti benefici sulla salute ma per i quali non sono ancora disponibili informazioni accurate sulla sicurezza. Si consideri, peraltro, che già nel mese di agosto la Russia aveva approvato il vaccino Sputnik⁶.

È chiaro che, velocizzando il processo di sviluppo del vaccino, aumentano i rischi del suo utilizzo e le probabilità di reazioni avverse⁷. Nessun vaccino, incluso quello anti Covid-19, è assolutamente sicuro, per cui non si fa questione del *se* ma del *quando* gli effetti avversi si manifesteranno⁸. Il più delle volte le reazioni sono di lieve entità, come una leg-

istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, nonché nel Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio. Con riferimento all'impiego del meccanismo dell'autorizzazione condizionata per i farmaci oncologici, v. J. HOEKMAN ET AL., *Use of the Conditional Marketing Authorization Pathway for Oncology Medicines in Europe*, in 98 *Clin. Pharm. Ther.*, 2015, 534 ss.

⁶ Lo sottolinea A. CIONI, *La corsa al vaccino contro il Covid-19. Qualche considerazione fra requisiti per l'autorizzazione e regole di responsabilità*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, 2017 ss., 2018.

⁷ K. VAN TASSEL, C. SHACHAR e S. HOFFMAN, *Covid-19 Vaccine Injuries – Preventing Inequities in Compensation*, in *New Engl. J. Med.*, 2021, e34(1) ss. Al riguardo, osserva un gruppo di scienziati australiani che «the use of new 'first-in-human' vaccine technologies, and the limited sample size and duration of follow-up in phase III clinical trials, make it possible that rare, but serious, vaccine-related adverse effects will not be identified before widespread population use is needed in the context of the current devastating pandemic»: N. WOOD, K. MACARTNEY, J. LEASK e P. MCINTYRE, *Australia Needs a Vaccine Injury Compensation Scheme: Upcoming COVID-19 Vaccines Make Its Introduction Urgent*, in *Austr. J. Gen. Pract.*, 2020, 49. Un rischio simile è quello legato all'incremento della produzione di strumenti esistenti (si pensi ai ventilatori polmonari) per fronteggiare un rialzo improvviso della domanda. Per sostenere tale aumento, il produttore potrebbe essere costretto ad utilizzare materie diverse, in quanto quelle abitualmente usate non sono più reperibili, oppure ad assumere personale aggiuntivo, che però potrebbe essere meno qualificato. Sono, queste, tutte circostanze che aumentano il rischio di avere prodotti difettosi in circolazione: D. FAIRGRIEVE, P. FELDSCHREIBER, G. HOWELLS e M. PILGERSTORFER QC, *Products in a Pandemic: Liability for Medical Products and the Fight Against COVID-19*, in 11 *Eur. J. Risk Reg.*, 2020, 565 ss., 578-579.

⁸ La nozione di «unavoidably unsafe products» compare nel Restatement (Second) of Torts § 402/A, Comment k (1965). Per una discussione si veda E. WERTHEIMER, *Unavoidably Unsafe Products: A Modest Proposal*, in 71 *Chicago-Kent L. Rev.*, 1996, 189 ss. Sul punto emblematiche sono ancora le parole di G. CALABRESI, *The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, New Haven, 1970, 17 s.: «Our society is not committed to preserving life at any cost [...]. Lives are spent not only when the quid pro quo is some great moral principle, but also when it is a matter of convenience». Nella nostra giurisprudenza, parla di «rischio tollerato» con riferimento alla rottura di una protesi d'anca: Trib. Rimini, 9 aprile 2018, in *Danno resp.*, 2018, 773 ss.

gera febbre o un'eruzione cutanea locale, ma non può escludersi l'occorrenza di patologie più gravi. La storia è testimone di tragedie vaccinali come «l'incidente di Cutter» del 1955, quando una serie di errori commessi dalle autorità pubbliche e carenze nella produzione portarono alla somministrazione di un vaccino antipolio a circa 200.000 bambini statunitensi, con il virus ancora attivo, cagionando 200 casi di paralisi e una decina di morti. L'incidente dimostrò i pericoli insiti nei programmi di vaccinazione su larga scala, ma ebbe anche il merito di incrementare gli standard di sicurezza dei medicinali e di sensibilizzare l'opinione pubblica rispetto alla necessità di risarcire adeguatamente i familiari delle vittime⁹. E non si tratta di problemi confinati ad epoche passate: negli anni '10 del 2000, sono stati riportati casi di narcolessia a seguito dell'impiego del vaccino antinfluenzale Pandemrix¹⁰. Anche per i vaccini contro il Covid-19 la cronaca riporta la ricorrenza di effetti avversi, come reazioni allergiche o trombosi, e in alcuni casi anche decessi¹¹, ma le autorità sanitarie non ne hanno vietato il commercio. Ad esempio, dopo che l'Austria e altri stati membri avevano sospeso il vaccino AstraZeneca a causa di segnalazioni di trombosi, l'EMA ha affermato che i benefici superavano i rischi e quindi il vaccino poteva continuare ad essere somministrato; analoga posizione è stata presa per il vaccino Pfizer/BioNTech, rispetto al quale l'EMA ha raccomandato di fornire l'informativa sui rischi di miocardite e pericardite¹².

Benché questi rischi siano conosciuti scientificamente e accettati dalle pubbliche autorità, la loro occorrenza è in grado di minare la fiducia degli utenti nella sicurezza dei vaccini. Quando, nel 1976, fu lanciato negli Stati Uniti un vasto programma di vaccinazione contro l'influenza suina, la comparsa di casi di sindrome di Guillain Barré nei vaccinati portò alla brusca interruzione delle somministrazioni vaccinali, alla crisi dell'amministrazione Ford e alla sostituzione dei vertici degli American Centers for Disease Control and Prevention¹³.

⁹ P.A. OFFIT, *The Cutter Incident: How America's First Polio Vaccine Led to the Growing Vaccine Crisis*, New Haven, 2005.

¹⁰ L. WIJNANS ET AL., *The Incidence of Narcolepsy in Europe: Before, During, and After the Influenza A(H1N1)pdm09 Pandemic and Vaccination Campaigns*, in *Vaccine*, 2013, 1246 ss.

¹¹ Per una rassegna delle reazioni avverse legate alla somministrazione dei vaccini AstraZeneca e Johnson & Johnson, v. K. WATTS e T. POPA, *Injecting Fairness into COVID-19 Vaccine Injury Compensation: No-Fault Solutions*, in 12(1) *J. Eur. Tort L.*, 2021, 1 ss., 5-6.

¹² M.E. TUMELTY, *COVID-19 Vaccination and Legal Preparedness: Lessons from Ireland*, in 29 *Eur. J. Health L.*, 2022, 240 ss., 252.

¹³ M. HARRISON, *Pandemics*, in M. JACKSON (a cura di), *The Routledge History of Disease*, Abingdon, 2017, 129 ss.



La riluttanza nei confronti dei vaccini in larghe fasce della popolazione è descritta in una curva incrementale¹⁴, per ragioni che non si esauriscono nei timori sulla loro pericolosità ma che si estendono ad obiezioni di carattere religioso¹⁵ o politico («il mio corpo mi appartiene»)¹⁶. Negli ultimi anni, le convinzioni no-vax sono state corroborate dalla diffusione di teorie complottiste sul web e i social media in particolare; fenomeno, questo, già verificatosi nel 2019, quando voci infondate sulla pericolosità del vaccino anti Ebola cominciarono a diffondersi in rete, determinando un calo delle somministrazioni e perfino atti di violenza verso i lavoratori delle industrie che lo producevano¹⁷. Le teorie no-vax sono non soltanto violente ma anche immorali, perché chi non si vaccina gode comunque dei benefici connessi alle vaccinazioni cui si sono sottoposti altri, in termini, soprattutto, di indebolimento del contagio. Se tutti ragionassero così e nessuno si vaccinasse, le politiche di immunizzazione sarebbero destinate al fallimento.

La disinformazione imperante no-vax, insieme all'inevitabile comparsa di effetti avversi discendenti dalla vaccinazione contro il Covid-19 – tanto più che nuove varianti potranno sorgere, caratterizzate da una maggiore resistenza ai vaccini, rendendo il virus endemico – rischiano di compromettere la fiducia, già fragile¹⁸, delle persone nella sicurezza dei vaccini, che è un ingrediente essenziale del successo delle campagne vaccinali. La risposta al problema può articolarsi su due livelli distinti.

Sul piano pubblicitario, le proposte, pur avanzate in dottrina¹⁹, di rendere la vaccinazione obbligatoria, con la previsione di sanzioni per chi non vi adempie, non sono state accolte a livello legislativo. Piuttosto, una politica sanitaria fatta di informazioni efficaci sull'importanza della vaccinazione e su processi decisionali rapidi e trasparenti è risultata

fondamentale per garantire il successo dei piani vaccinali²⁰.

Per contro, la risposta privatistica risiederebbe nel reintegrare, rapidamente e adeguatamente, quanti abbiano subito un pregiudizio dalla vaccinazione contro il Covid-19. Maggiore è la difficoltà cui vanno incontro coloro che vogliono ottenere un indennizzo, minore sarà la fiducia delle persone nella vaccinazione. Ma verso chi e a che titolo è possibile far valere un'eventuale responsabilità?

2. Rigidità della disciplina europea della responsabilità del produttore nel contesto pandemico.

Ad un siffatto interrogativo verrebbe, in prima battuta, da rispondere che il danno, patito da chi abbia riportato un effetto avverso dalla vaccinazione contro il Covid-19, debba essere a carico del produttore del vaccino, secondo il modello della «responsabilità per danno da prodotti difettosi» disciplinato dalla nota direttiva 85/374/CEE. In effetti, il produttore del vaccino – a confronto con gli altri attori coinvolti nell'imponente campagna vaccinale: il Ministero o il medico – potrebbe apparire come il soggetto in grado di stimare e poi evitare il danno nel modo più economico possibile, adottando le misure preventive necessarie («cheapest cost avoider»)²¹.

Analizzando, infatti, la posizione del Ministero della Salute, vero è che non è certo il soggetto che autorizza la commercializzazione del farmaco, ma è pur sempre a suo carico un dovere generale di vigilanza sulla sicurezza dei medicinali in commercio, sì che una sua responsabilità sarebbe astrattamente ipotizzabile in relazione all'omissione dei dovuti controlli (art. 2043 c.c.). E tuttavia, visto che il vac-

¹⁴ A. DE FIGUEIREDO ET AL., *Mapping Global Trends in Vaccine Confidence and Investigating Barriers to Vaccine Uptake: A Large-Scale Retrospective Temporal Modelling Study*, in *Lancet*, 2020, 898 ss.

¹⁵ G. PELČIĆ ET AL., *Religious Exception for Vaccination or Religious Excuses for Avoiding Vaccination*, in 57(5) *Croat. Med. J.*, 2016, 516 ss.

¹⁶ J.A. REICH, *Neoliberal Mothering and Vaccine Refusal: Imagined Gated Communities and the Privilege of Choice*, in 28(5) *Gend. & Soc.*, 2014, 679 ss.

¹⁷ Y. WANG ET AL., *Systematic Literature Review on the Spread of Health-Related Misinformation on Social Media*, in *Soc. Sci. Med.*, 2019.

¹⁸ Spaventoso appare il presagio di chi osserva che «anti-vaccination views will dominate in approximately 10 years»: N.F. JOHNSON ET AL., *The Online Competition Between Pro- and Anti-Vaccination Views*, in *Nature*, 2020, 230 ss.

¹⁹ J. SAVULESCU, *Good Reasons to Vaccinate: Mandatory or Payment for Risk?*, in 47 *J. Med. Eth.*, 2021, 78 ss.

²⁰ Ricordano D. FAIRGRIEVE ET AL., *COVID-19 Vaccines: In Favour of a Bespoke Compensation Scheme for Adverse Effects. A Briefing Paper*, 11 novembre 2020, in www.biicl.org, che quando, nel 1998, fu pubblicata una ricerca, più tardi rivelatasi errata, che collegava il vaccino MPR all'autismo, un'efficace campagna informativa pubblica riuscì a mantenere livelli di vaccinazione alti nella maggior parte dei paesi europei. Per contro, la vaccinazione antipolio crollò in Pakistan quando si scoprì che la CIA aveva finanziato una falsa campagna vaccinale nel tentativo di acquisire informazioni su dove si nascondesse Osama Bin Laden.

²¹ Imprescindibile è il riferimento all'opera di G. CALABRESI, *The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, cit.; ma v. anche R. POSNER, *A Theory of Negligence*, in *J. Leg. St.*, 1972, 29 ss., 32, il quale osserva che il costo della prevenzione consiste nell'adozione di misure che rendano l'attività più sicura o nel vantaggio a cui si rinuncia riducendo o sospendendo quell'attività: ove il costo della prevenzione ecceda il vantaggio che sopportare quel costo produrrebbe in termini di assenza di incidenti, sarebbe più economico per la società rinunciare alla prevenzione.





cino è il paradigma del prodotto inevitabilmente insicuro, sarebbe arduo per il danneggiato dimostrare tutti gli elementi costitutivi dell'illecito, tra cui, in particolare, la colpa del Ministero²². Intervenuta sul tema, la Cassazione ha escluso che l'attività di controllo esercitata dal Ministero della Salute sulle vaccinazioni (nella specie, antipoliomielitica) sia fonte di responsabilità *ex art. 2050 c.c.*, in quanto il Ministero non svolge in concreto attività di impresa²³. Anche la giurisprudenza di merito esonera il Ministero da responsabilità, perfino nell'ipotesi in cui abbia omesso di informare sugli effetti collaterali del vaccino, trattandosi di scelta discrezionale volta a prevenire «gli effetti di allarme e dissuasione che sarebbero potuti derivarne sull'osservanza dell'obbligatorietà della pratica vaccinale»²⁴.

Parimenti difficile sarebbe affermare la responsabilità del medico colpevole di non aver fornito le informazioni necessarie sugli effetti indesiderati, perché il danneggiato dovrebbe provare che, ove mai gli fosse stata data una corretta informazione, egli non avrebbe acconsentito alla vaccinazione²⁵. Peraltro, i moduli di consenso informato fatti sottoscrivere ai vaccinati già contengono una lunga lista di possibili reazioni avverse, insieme alla precisazione che non è possibile prevedere danni lungolattenti: rispetto a questi danni viene meno il presupposto della responsabilità, costituito dal dovere di informare sui rischi, non prospettabile, appunto, quando i rischi non siano conosciuti o prevedibili al momento della vaccinazione. Al più, qualora il vaccino sia stato somministrato ad un paziente fisicamente inidoneo a riceverlo, sulla base di una valutazione erronea del suo stato di salute, potrà essere chiamato a rispondere il medico di base o il personale della struttura sanitaria²⁶. Ma si tratta di un'ipotesi diversa da quella qui oggetto di analisi.

È, dunque, il produttore il soggetto al quale il vaccinato, danneggiato, tenderà a rivolgersi per ottenere il ristoro dei danni da effetti avversi. Se si considera che all'aumento della domanda vaccinale, e della produzione per farvi fronte, è corrisposto un incremento dei profitti per le case farmaceutiche²⁷,

sarebbe giustificabile, da un punto di vista economico, attribuire la responsabilità ai produttori, i quali dovrebbero investire la quota maggiore possibile del guadagno nella sicurezza dei vaccini²⁸. Il produttore, peraltro, potrebbe assicurarsi contro il rischio atteso inglobando il costo del premio assicurativo nel prezzo di vendita²⁹.

Del resto, il vaccino che cagiona danni rimane difettoso anche se si prendono in considerazione i suoi indiscutibili vantaggi sia nel contrastare gli alti tassi di mortalità e la rapidità del contagio da SARS-CoV-2, sia nel facilitare un ritorno alla normalità dopo gli austeri lock-down. Nella nozione di difetto (art. 6, dir. cit.) non compare, infatti, la necessità di un'analisi costi-benefici e – benché la Corte di Giustizia non abbia mai preso espressamente posizione sul punto – l'Avvocato generale nel caso *N.W. v Sanofi* ha escluso che, nel determinare la difettosità di un vaccino, si debba compiere una «analisi più ampia dei costi e dei benefici del prodotto per la collettività»³⁰. Se le autorità di far-

la produzione dei vaccini risulta essere il settore più redditizio dell'industria farmaceutica.

²² Sottolineano l'incentivo insito in una regola di responsabilità oggettiva, come quella del produttore, ad investire in ricerca per eliminare gli effetti indesiderati del prodotto, piuttosto che attendere la ricerca da altri finanziata: W. LANDES e R. POSNER, *A Positive Economic Analysis of Product Liability*, in 14(3) *J. Leg. Stud.*, 1985, 535 ss.

²³ Osserva G. ALPA, *La responsabilità oggettiva*, in *Contr. impr.*, 2005, 959 ss., 1005, che «l'imprenditore è il soggetto che, meglio di altri, può "internalizzare le esternalità" provocate all'ambiente, ai consumatori, alla società dall'attività esercitata; può ricorrere all'assicurazione del danno provocato, includere il costo dell'assicurazione nel prezzo dei suoi prodotti o dei suoi servizi».

²⁴ Conclusioni dell'Avvocato generale M. Bobek, presentate il 7 marzo 2017, in *N. W and Others v Sanofi Pasteur MSD SNC and Others*, § 87, ECLI:EU:C:2017:176. Diversamente si sono espresse alcune pronunce inglesi, tra cui *Gee & others v DePuy International Ltd* [2018] EWHC 1208, dove si sono considerati i benefici di un nuovo farmaco chemioterapico rispetto ad altri già disponibili in commercio, nonostante la ricorrenza di effetti avversi gravi ma rari. Nella pronuncia si legge anche che le conclusioni dell'Avvocato generale Bobek fossero state sollecitate da una specifica eccezione sollevata dal convenuto e che, pertanto, un'analisi generalizzata dei costi e dei benefici del prodotto non fosse ivi necessariamente richiesta. Considerazioni relative ai rischi e ai vantaggi del farmaco sono svolte anche dalla giurisprudenza francese, che ha escluso la difettosità del vaccino contro l'epatite B, pur accettando che in talune ipotesi potrebbe cagionare malattie demielinizzanti, sul rilievo che i suoi benefici per la collettività fossero di gran lunga superiori ai potenziali effetti avversi: cfr. L. CLERC-RENAUD, *Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé?*, in *Rev. Lamy dr. civ.*, 2007, 34 ss.; J.-S. BORGHETTI, *Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux?*, in *Rev. gén. dr. méd.*, 2012, 19 ss. Negli Stati Uniti, v. il «risk/utility test» di cui al Restatement (Third) of Torts, §2. Al riguardo, osserva D.G. OWEN, *Products Liability Law*, St Paul, 2014, 301 che «a product is considered "defective" under a risk-utility test if the costs of eliminating a particular hazard are less than the resulting safety benefits».

²² A. CIONI, *La corsa al vaccino contro il Covid-19*, cit., 2026 s.

²³ Cass., 27 aprile 2011, n. 9406, con nota di M. RIZZUTI, *Il problema dei danni da vaccinazione obbligatoria*, in *Giur. it.*, 2012, 541 ss.

²⁴ Trib. Milano, 20 dicembre 1990, con nota di D. POLETTI, *Danni alla salute da vaccino "antipolio" e diritto all'equo indennizzo*, in *Resp. civ. prev.*, 1991, 73 ss.

²⁵ Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *Guida dir.*, 2019, 31.

²⁶ A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, in *Eur. dir. priv.*, 2018, 809 ss., 815-816.

²⁷ Secondo dati citati da E. RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19. La normativa speciale e il meccanismo di distribuzione dei rischi e dei benefici*, in *Contr. impr.*, 2021, 490 ss., 517, nota 84,

macovigilanza, nell'autorizzare la commercializzazione del vaccino, bilanciano i rischi avversi con i benefici attesi per la società, il diritto, invece, ragiona soltanto in termini di sicurezza che si può legittimamente attendere dal prodotto. L'interesse individuale del danneggiato prevale su quello della collettività. Se così non fosse, l'unico modo per provare la difettosità del vaccino sarebbe dimostrare che le autorità abbiano commesso un errore di valutazione, essendo l'analisi costi-benefici un compito precipuo da esse assolto quando autorizzano la messa in commercio del vaccino.

Sarebbe onere del vaccinato provare il danno e il difetto, prova, quest'ultima, non sempre agile, ma egli potrebbe avvantaggiarsi di quell'orientamento, molto diffuso nella giurisprudenza di merito, che esaurisce la prova del difetto in quella del danno³¹. Il vaccinato non dovrà, quindi, risalire all'intrinseco vizio di fabbricazione o progettazione del vaccino; gli basterà provare che, nonostante un uso del farmaco conformemente alle indicazioni delle autorità e dei sanitari, ha riportato reazioni avverse. A ben vedere, è questa un'argomentazione del tipo «*res ipsa loquitur*», per la quale, atteso un uso non anormale del prodotto, è lo stesso incidente a dimostrare la difettosità³².

A quel punto, si ribalta sul produttore del vaccino la possibilità di avvalersi di una delle esenzioni tratteggiate dalla direttiva. Quella classica consiste nel fatto che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto: è il c.d. «rischio da sviluppo» (art. 7, dir. cit.). Il produttore alleggerà che, sebbene i rischi connessi alla malattia da Covid-19

fossero ben noti, non altrettanto erano i rischi del vaccino.

Non è questa la sede per soffermarsi sulle polemiche che hanno circondato l'eccezione in questione. Nel testo originario della direttiva non compariva e venne inserita dietro l'insistenza di alcuni stati intenzionati a proteggere l'innovazione a tutti i costi. È ben possibile, infatti, che un'affermazione di responsabilità in relazione a rischi sconosciuti e non conoscibili, neanche con la scienza, possa precludere l'innovazione. Le imprese, cioè, si asterrebbero dal produrre nuovi beni (ad esempio, farmaci) che potrebbero scontare rischi imprevedibili³³. La Commissione accontentò, dunque, quegli stati più sensibili alle istanze dell'innovazione, ma a condizione che tutti gli altri fossero lasciati liberi di non implementare il «rischio da sviluppo» nei propri ordinamenti (art. 15(1)(b), dir. cit.)³⁴. In effetti, da un punto di vista sistematico, vi è una certa incoerenza tra un modello oggettivo di responsabilità, come quello recepito dalla direttiva, e un'esimente che si fonda sull'imprevedibilità del rischio alla luce dello stato della scienza. L'incalcolabilità scientifica avrebbe piuttosto dovuto imporre l'alternativa secca tra immissione in commercio del prodotto rischioso, con esposizione a responsabilità, oppure l'astensione in radice dall'attività imponderabile³⁵.

La Corte di Giustizia ha però chiarito che l'esimente deve essere interpretata in termini molto restrittivi, ricomprendendo il livello più avanzato della conoscenza scientifica e tecnica, quale esisteva al momento della messa in commercio del pro-

³¹ Cfr., *ex multis*, Trib. Mantova, 2 luglio 2010, in *ilcaso.it*, dove si osserva che «proprio il fatto che l'utilizzo del prodotto non abbia consentito di raggiungere ed ottenere i risultati che era legittimo attendersi costituisce elemento indiziario particolarmente pregnante ed indicativo della effettiva sussistenza del difetto, sicché una volta provata l'anomalia di funzionamento del prodotto, può ritenersi che il danneggiato abbia assolto all'onere probatorio su di lui gravante, incombendo a quel punto al produttore l'onere di fornire la prova liberatoria a suo carico». Nella stessa direzione v. Trib. Pontedera, 16 marzo 2011, in *Danno resp.*, 2012, 67; Trib. Monza, 10 febbraio 2015, *ivi*, 2015, 953. V. anche Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, con nota di A.L. BITETTO, *Prodotto difettoso: onere probatorio e comunicazione dei rischi*, in *Foro it.*, 2008, I, c. 143, la quale ha ritenuto sufficiente la prova che l'uso del prodotto – nella specie una protesi mammaria che dopo due anni dall'impianto si era svuotata infiltrando i tessuti della paziente – avesse comportato risultati anomali rispetto alle ragionevoli aspettative di sicurezza.

³² L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contr. impr.*, 2008, 617 ss. Così anche G.F. SIMONINI, *La responsabilità del produttore: presunta o oggettiva? Recenti prospettive di indagine*, in *Dir. econ.*, 2017, 557 ss., 564, nota 23.

³³ J.W. WADE, *On the Effect in Product Liability of Knowledge Unavailable Prior to Marketing*, in 58 *NYU L. Rev.*, 1983, 734 ss., 755; P. HUBER, *Safety and the Second Best: The Hazards of Public Risk Management in the Courts*, in 85 *Col. L. Rev.*, 1985, 277 ss., 308.

³⁴ Il Lussemburgo e la Finlandia escludono radicalmente la possibilità di avvalersi dell'eccezione; la Francia, per i danni causati da una parte del corpo umano o dai prodotti derivati, sulla scia degli scandali sul sangue contaminato; la Germania, per i difetti di fabbricazione e i prodotti farmaceutici; la Spagna, per i farmaci e i prodotti agroalimentari destinati al consumo umano: M. REIMANN, *Product Liability*, in M. BUSSANI e A.J. SEBOK (a cura di), *Comparative Tort Law. Global Perspectives*, Cheltenham (UK) e Northampton (USA), 2015, 258, nota 43, e 261. In Italia, invece, l'esimente compare nell'art. 118, lett. e, cod. cons. Per una applicazione v. Cass., 28 luglio 2015, n. 15851, in *Danno resp.*, 2016, 41, dove la Corte ha escluso la responsabilità del produttore del farmaco «Gafir», utilizzato per curare l'ulcera gastroduodenale, il cui commercio era stato autorizzato dall'AIFA, nonostante il rischio noto di epatologie, sul rilievo che detto rischio fosse inferiore rispetto ai benefici generalmente prodotti. Secondo la Corte, al momento in cui fu condotta l'analisi costi-benefici, non si sapeva che il rischio si sarebbe manifestato in un numero di casi di gran lunga maggiore rispetto a quelli preventivati.

³⁵ C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, 830 s.



dotto, purché sia accessibile³⁶. Ove nel panorama scientifico esista anche una sola voce isolata sulla potenziale pericolosità del prodotto, non potendo piú il rischio dirsi imprevedibile, il produttore non potrà invocare il «rischio da sviluppo»³⁷.

Ricostruita in questi termini, l'eccezione del «rischio da sviluppo» non sarà a disposizione del produttore del vaccino contro il Covid-19, e ciò non tanto perché una qualsiasi supposizione casualmente formulata in merito alla pericolosità del vaccino potrebbe poi rivelarsi fondata e, dunque, integrare l'opinione isolata di cui il produttore avrebbe dovuto tener conto³⁸. Se così fosse, ove mai una delle tante congetture avanzate sulla sicurezza dei vaccini, da chi magari non abbia il bagaglio tecnico-scientifico per esprimere giudizi validi, dovesse rivelarsi fondata, il produttore non potrebbe andare esente da responsabilità. La Corte di Giustizia ha fatto riferimento ad una conoscenza avallata da ricerche di natura scientifica e le varie teorie cospirazioniste diffuse soprattutto sul web non lo sono di certo.

Piuttosto, le ragioni per cui non pare che il produttore possa invocare l'eccezione risiedono nel fatto che anche l'opinione isolata di uno scienziato, che si riveli poi corretta, è idonea a mettere fuori gioco il «rischio da sviluppo», purché sia «accessibile»³⁹. Pertanto, riprendendo le parole dell'Avvocato generale, un conto sarebbe lo «studio di un ricercatore di una università statunitense pubblicato su una rivista internazionale di lingua inglese», un altro «una analoga ricerca di uno studioso della Mancuria, pubblicata in lingua cinese sulla locale rivista scientifica, che non oltrepassa i confini della regione». Nel caso del Covid-19, è stato notato, l'esempio non è del tutto calzante perché, se si condivide l'assunto per cui, nel determinare l'accessibilità e la rilevanza di una ricerca scientifi-

ca, si dovrebbe tener conto anche della sua provenienza, date le origini cinesi del virus e i primi casi ivi registrati, perfino la ricerca di uno studioso della Mancuria sarebbe «accessibile»⁴⁰.

Al netto di queste considerazioni, essendo possibile che un qualche scienziato al mondo abbia espresso perplessità sulla sicurezza del vaccino e abbia pubblicato i risultati della sua ricerca, il produttore non potrà invocare il «rischio da sviluppo». Potrebbe anche darsi il caso in cui siano descritti nella comunità scientifica effetti avversi di vaccini utilizzati per curare virus simili, ma che studi compiuti in relazione al virus SARS-CoV-2 non siano stati ancora completati: anche in questa ipotesi, è opinabile che l'esimente possa trovare spazio⁴¹. Nemmeno il produttore potrebbe difendersi sulla base dell'urgenza dello sviluppo del vaccino dettata dalla gravità e rapidità dei contagi. Non si rinviene, infatti, nella direttiva una regola per cui il produttore che sviluppa un farmaco in tempi rapidi per rispondere ad un'emergenza sanitaria debba andare esente da responsabilità. Le aspettative di sicurezza dei consumatori non diminuiscono in relazione a vaccini rapidamente testati e messi in commercio durante la pandemia⁴².

Il produttore non potrebbe neanche schermirsi dietro le autorizzazioni concesse dall'EMA. In verità, nella direttiva, all'art. 7(d), si prevede che il produttore non è responsabile nelle ipotesi in cui «il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici», ma l'interpretazione corrente è nel senso che l'esenzione si applica soltanto qualora il difetto sia specificamente riconducibile al rispetto di standard pubblici di sicurezza, quando cioè un preciso standard sia stato la causa del difetto, non anche per il semplice fatto che il produttore abbia ottenuto l'autorizzazione alla vendita (così sarebbe, invece, una vera e propria «regulatory compliance defense»)⁴³. La permanenza della responsabilità del pro-

³⁶ Corte giust., 29 maggio 1997, C-300/95, *European Commission v United Kingdom*, ECLI:EU:C:1997:255, §§ 26, 28.

³⁷ In questi termini, le conclusioni rassegnate dall'Avvocato generale, Giuseppe Tesaurò, nella causa C-300/95, cit., ECLI:EU:C:1997:35, sul rilievo che anche un'opinione isolata, «come la storia della scienza insegna, potrebbe diventare, con il passare del tempo, *opinio communis*». V. anche C. PUGH e M. PILGERSTORFER, *The Development Risks Defence – Knowledge, Discoverability and Creative Leaps*, in *J. Pers. Inj. L.*, 2004, 258 ss., per i quali l'esimente non è applicabile quando vi sia la possibilità, anche remota, di scoprire il difetto.

³⁸ Così, J. STAPLETON, *Products Liability in the United Kingdom: The Myths of Reform*, in *34 Texas Int. L. Rev.*, 1999, 45 ss., la quale esprime perplessità sull'interpretazione data dalla Corte di Giustizia, in quanto anche l'ipotesi casuale avanzata da una persona priva di conoscenze scientifiche potrebbe precludere al produttore di avvalersi del «rischio da sviluppo».

³⁹ Nel senso, invece, che il produttore «non avrà alcuna difficoltà» ad avvalersi del rischio da sviluppo, «data la sovente mancanza di leggi scientifiche»: A. CIONI, *La corsa al vaccino contro il Covid-19*, cit., 2034.

⁴⁰ D. FAIRGRIEVE, P. FELDSCHEIBER, G. HOWELLS e M. PILGERSTORFER QC, *Products in a Pandemic*, cit., 594.

⁴¹ D. FAIRGRIEVE, P. FELDSCHEIBER, G. HOWELLS e M. PILGERSTORFER QC, *o.u.c.*, 595.

⁴² D. FAIRGRIEVE, *COVID-19 Vaccines*, cit., 3-4. Per contro, le corti inglesi sembrano riconoscere un'esimente da responsabilità quando l'illecito sia stato commesso per rispondere ad una situazione di emergenza. Nel caso *Robinson v Chief Constable of West Yorkshire* [2018] AC 736 (SC), la corte ha respinto la domanda risarcitoria di un passante, ferito durante l'arresto di uno spacciatore in una strada trafficata, sottolineando «the importance of not imposing unrealistically demanding standards of care on police officers acting in the course of their operational duties».

⁴³ Distingue opportunamente le due ipotesi: M. MILDRED, *Pharmaceutical Products: The Relationship Between Regulatory Approval and the Existence of a Defect*, in *Eur. Bus. L. Rev.*, 2007, 1267 ss., 1271, per il quale, mentre l'art. 7(d) della diret-

duttore è indicativa di un approccio basato sulla complementarità, e non equivalenza, tra la legislazione pubblicistica e la responsabilità civile. La prima, infatti, definisce soltanto standard minimi che la seconda può innalzare⁴⁴.

3. La manleva delle case farmaceutiche nei contratti d'acquisto negoziati dalla Commissione europea.

Da queste riflessioni emerge che, limitandoci al sistema della responsabilità del produttore delineato dalla direttiva 85/374/CEE, non si intravedono margini per esonerare le case farmaceutiche che hanno prodotto i vaccini. La rigidità del sistema normativo vigente è stata molto probabilmente alla base della decisione di inserire nei contratti di acquisto dei vaccini contro il Covid-19 specifiche clausole di manleva, che esentano i produttori da responsabilità trasferendola in capo agli stati europei acquirenti.

Come è noto, i contratti di acquisto in Europa sono stati negoziati dalla Commissione europea per conto di tutti gli stati membri, nella convinzione che ciò potesse evitare una corsa all'accaparramento e sopperire alle debolezze insite in negoziazioni condotte a livello individuale con le grandi industrie farmaceutiche. Nonostante questi contratti contenessero clausole di riservatezza, grazie all'insistenza di alcuni parlamentari europei e all'attività investigativa dei media, è stato possibile leggere parti del contratto stipulato con AstraZeneca e la versione integrale dei contratti conclusi con Pfizer/BioNTech e Moderna, disvelando, come era prevedibile, l'onere in capo agli stati acquirenti di

tiva opera quando il difetto «owe[s] its existence to a regulatory requirement», una «regulatory compliance defence» avrebbe «absolve[d] a defendant simply because the *ex hypothesi* defective product had obtained regulatory approval».

⁴⁴ F. CAFAGGI, *Product Safety, Private Standard Setting and Information Networks*, in *EUI Working Paper LAW no. 2008/17*, 2008, 12. Osserva Cass., 28 ottobre 2015, n. 43425, in *dejure.it*, che «le disposizioni che hanno dato attuazione alle Direttive macchine dell'Unione Europea, pur indicando le prescrizioni di sicurezza necessarie per ottenere il certificato di conformità e il marchio CE richiesti per immettere il prodotto nel mercato, non escludono ulteriori profili in cui si possa sostanziare il complessivo dovere di garanzia di coloro che pongono in uso il macchinario nei confronti dei lavoratori [...], non potendo costituire motivo di esonero della responsabilità del costruttore quello di aver ottenuto la certificazione e di aver rispettato le prescrizioni a tal fine necessarie». V. altresì Cass., 15 febbraio 2018, n. 3692, con nota di R. MONTINARO, *Difetto del prodotto, norme tecniche ed informazione sui rischi di danno alla salute*, in *Resp. civ. prev.*, 2019, 277 ss., dove la conformità con le norme tecniche non è valsa ad esonerare da responsabilità il produttore di fazzolettini contenenti alte percentuali di nichel, che avevano cagionato una reazione allergica nel consumatore.

manlevare i produttori da tutte le responsabilità connesse alla somministrazione dei vaccini, per danni patrimoniali e non, anche per colpa grave⁴⁵. Il singolo non viene privato del diritto di citare il produttore per il risarcimento – e non potrebbe essere altrimenti visto che il contratto concluso con la Commissione europea non ha effetti verso terzi – ma, ove mai il produttore dovesse essere condannato, lo stato acquirente si obbliga a manlearlo⁴⁶. Da un punto di vista prettamente economico, l'onere risarcitorio verrebbe trasferito tra parti parimenti «deep-pocketed»: dalle case farmaceutiche alle casse pubbliche.

Queste clausole di manleva potrebbero apparire come una manovra difensiva delle case farmaceutiche nei confronti di una possibile valanga di azioni risarcitorie, come una volontà della Commissione di tutelare i loro ingenti profitti, come un duro colpo all'efficacia deterrente della responsabilità, se non addirittura essere interpretate come un'ammissione della scarsa sicurezza dei vaccini. In un'epoca in cui l'efficacia dei vaccini è sovente messa in dubbio, potrebbe dirsi che, se i produttori hanno preteso un'esenzione di responsabilità, è perché erano restii a difendere la sicurezza dei vaccini ad ogni costo. È verosimile che la Commissione, per conto degli stati membri, le abbia accettate nella convinzione rassicurante che difficilmente le azioni intentate dai danneggiati dal vaccino avrebbero potuto trovare accoglimento nelle corti nazionali, rendendo così trascurabile il possibile onere a carico delle finanze pubbliche⁴⁷.

È stato anche denunciato che i paesi a basso-medio reddito, che non hanno le risorse per sostenere il peso economico della manleva, sono stati posti di fronte alla spiacevole alternativa di rifiutare di concedere l'esimente ai produttori, rinunciando, conseguentemente, al vaccino contro il Covid-19, oppure di esonerare i produttori, rischiando però di

⁴⁵ Le varie tappe e i contenuti della negoziazione con le case produttrici dei vaccini sono esaminate nel dettaglio da E. RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19*, cit., 505 ss.

⁴⁶ In tal senso anche la risposta data dalla Commissione all'interrogazione parlamentare E-006615/2020(ASW): «In line with EU product liability rules, liability remains with the company. However, in order to compensate for potential risks taken by manufacturers due to the unusually shorter timespan for vaccines development, the agreements provide for Member States to indemnify the manufacturer for possible liabilities incurred only under specific conditions set out in the agreements».

⁴⁷ J.-S. BORGHETTI ET AL., *Procurement of Covid-19 Vaccines: Why Were Legal Liabilities Transferred to the Public Sector?*, in *InDret*, 2021, 364 ss., 365-366. Osservano che questa tattica della Commissione e, per il suo tramite, degli stati membri, è discutibile sul piano etico e dell'asserita solidarietà con i cittadini europei: K. WATTS e T. POPA, *Injecting Fairness into COVID-19 Vaccine Injury Compensation: No-Fault Solutions*, cit., 29.

trovarsi con un grosso numero di danneggiati, che non potrebbero poi essere risarciti dallo stato⁴⁸.

Queste obiezioni non sono del tutto convincenti. Le clausole di manleva sembrano giustificabili se si considera che, a fronte di un'emergenza sanitaria globale senza precedenti, i produttori hanno subito pressioni per la creazione di vaccini ragionevolmente sicuri in tempi record, senza la possibilità di valutare con precisione i danni, soprattutto quelli che potrebbero manifestarsi nel lungo periodo. Atteso che lo sviluppo del vaccino contro il Covid-19 è stato da tutti auspicato in tempi di gran lunga inferiori rispetto a quelli ordinariamente richiesti, sarebbe ingiusto porre tutte le possibili conseguenze avverse a carico dell'industria farmaceutica⁴⁹. Vero è che astrattamente, come si è detto, il produttore potrebbe assicurarsi e traslare il premio nel prezzo di vendita, ma nell'attuale contesto le compagnie assicurative potrebbero rifiutarsi di assicurare i produttori contro i rischi insiti in vaccini, come quelli contro il Covid-19, che sfruttano nuove tecnologie, rispetto ai quali non esistono dati statistici storici in grado di fornire una stima ragionevole dei danni e delle somme corrisposte per risarcirli.

Sotto altro punto di vista, la validità di siffatte clausole non potrebbe essere messa in discussione per l'eventuale abuso di posizione dominante di «big pharma», che sfrutterebbe le difficoltà degli stati nel procurarsi una risorsa scarsa ed essenziale come il vaccino, in quanto gli stati stessi avrebbero strumenti per contrastare la forza contrattuale delle case farmaceutiche attraverso, ad esempio, licenze obbligatorie che mitigherebbero i diritti di esclusiva brevettuale oppure prezzi imposti autoritativamente⁵⁰.

Quanto all'accesso al vaccino nei paesi in via di sviluppo, va ricordato che l'Organizzazione mondiale della sanità ha lanciato il programma «Covax», che comprende un sistema di indennizzo per i cittadini di 92 nazioni a basso e medio reddito⁵¹. In tal modo, il danneggiato dal vaccino contro il Covid-19, proveniente da un paese in via di sviluppo, può ottenere un indennizzo – commisurato alla gravità del danno ma anche al PIL del paese di cittadi-

nanza – senza la necessità di dover provare il difetto intrinseco, il nesso eziologico o la colpa del produttore⁵².

4. Criticità del modello della responsabilità civile nella gestione dei danni da vaccino.

Si è visto che gli accordi negoziati dalla Commissione europea rimettono agli stati membri la questione del risarcimento, senza tuttavia precisare se questo debba essere soggetto alle ordinarie regole della responsabilità civile, in specie del produttore, ovvero a regole diverse, come ad esempio un fondo *ad hoc*, che potrebbe essere costituito attraverso i contributi versati dalle case farmaceutiche in cambio delle clausole di manleva.

Non è detto che la responsabilità civile sia il modello migliore per affrontare i danni da vaccino. L'analisi economica del diritto insegna che il vantaggio della responsabilità civile è che genera costi soltanto quando un'azione giudiziale sia intentata; per contro, una disciplina di tipo esclusivamente amministrativo, operando *ex ante* e indipendentemente da pregiudizi concreti, sarebbe di per sé produttiva di costi, legati, ad esempio, al monitoraggio degli operatori⁵³. Inoltre, la responsabilità potrebbe fornire incentivi ai potenziali danneggiati ad investire in ricerca e sviluppo, facendo progredire lo stato dell'arte nel tentativo di scoprire più rischi di quelli che siano attualmente noti⁵⁴.

Ma questi apparenti vantaggi sono neutralizzati da rilevanti criticità insite nel sistema della responsabilità del produttore, idoneo a generare un contenzioso lungo e complesso, che paralizza l'accesso alla giustizia per le vittime dei vaccini. Nel caso di vaccinazioni di massa, come quella contro il Covid-19, si rischierebbe di ingolfare la macchina della giustizia in un mare di azioni, molte delle quali probabilmente infondate, compromettendo l'esigenza di risarcire con urgenza chi abbia effettivamente riportato un effetto avverso.

Chi si avventura nei meandri della giustizia civile rischia di dover affrontare cause che durano anni e che richiedono sforzi economici ingenti. In un caso deciso da una corte federale australiana, *Gill v Ethicon*⁵⁵, tre donne, che avevano subito il trapianto di dispositivi medici difettosi per il trattamento del

⁴⁸ S. HALABI ET AL., *No-Fault Compensation for Vaccine Injury – The Other Side of Equitable Access to Covid-19 Vaccines*, in *New Engl. J. Med.*, Dec. 3rd 2020, e125(1) ss., e125(2).

⁴⁹ V.L. RAPOSO, *Pigs Don't Fly and You Cannot Expect Absolutely Safe COVID-19 Vaccines*, cit., 176. Vi è anche chi differenzia la posizione dei produttori di vaccini e medicinali in senso ampio, perché soltanto i secondi avrebbero avuto la possibilità di sperimentare i farmaci che commercializzano per decenni: I. TUCAK, *Legal and Ethical Justification of Compensation Regarding Compulsory Vaccination Injuries*, in 15(2) *Facta Universitatis*, Series Law and Politics, 2017, 145 ss., 150.

⁵⁰ E. RAJNERI, *Il vaccino anti Covid-19*, cit., 507.

⁵¹ www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax.

⁵² Tra gli scopi dichiarati del programma Covax, vi sarebbe quello di «significantly reduce the need for recourse to the law courts, a potentially lengthy and costly process».

⁵³ S.M. SHAVELL, *Liability for Harm versus Regulation of Safety*, in *J. Leg. Stud.*, 1984, 357 ss.

⁵⁴ M. FAURE, L. VISSCHER e F. WEBER, *Liability for Unknown Risks – A Law and Economics Perspective*, in 7(2) *J. Eur. Tort L.*, 2016, 198 ss., 206.

⁵⁵ [2019] Federal Court of Australia (FCA) 1905.



prolasso pelvico, hanno ottenuto giustizia soltanto dopo 13 anni e una sentenza lunga 1.500 pagine. Talvolta i giudizi si concludono sí rapidamente, ma con accordi transattivi il cui contenuto rimane sconosciuto alle altre vittime. Un caso irlandese illustra bene questo punto critico⁵⁶. Nel 2019, una giovane donna, che aveva sviluppato una grave forma di narcolessia dopo aver assunto il vaccino antinfluenzale «Pandemrix», citò lo stato irlandese e il produttore per danni, benché, come spesso accade, lo stato avesse concesso una manleva al produttore. Alla fine dell'anno, si giunse ad un accordo stragiudiziale in cui lo stato, senza ammettere responsabilità alcuna, riconobbe alla vittima una somma il cui importo non è dato sapere, lasciando le altre vittime in uno stato di incertezza sull'accesso – ove mai questo avvenga – ad un indennizzo per il danno subito.

Non si trascuri, poi, che chi agisce in responsabilità deve provare, tra l'altro, il nesso causale, dovendo assolvere un onere che il piú delle volte è problematico, soprattutto quando si tratta di vaccini nuovi, somministrati con priorità a soggetti anziani o con patologie pregresse, che non farebbero escludere un'eziologia diversa⁵⁷. Ed infatti, le autorità di vigilanza non sono sempre state in grado di affermare il nesso causale tra la somministrazione dei vaccini e determinate reazioni avverse.

Si dice spesso che la causalità deve essere ricostruita sulla base di leggi scientifiche, anche se dotate di un grado di condivisione non unanime ma ampio, pena l'arbitrarietà della valutazione⁵⁸. Eppure, la giurisprudenza francese, in alcuni casi di danno da vaccino contro l'epatite B, non ha esitato, sotto la forte pressione dell'opinione pubblica, ad eludere l'incertezza nella comunità scientifica di riferimento accettando argomenti pseudo-scientifici, come la prossimità temporale tra la somministrazione del vaccino e la comparsa dei sintomi avversi⁵⁹. Tuttavia, il fatto che i primi sintomi siano comparsi

a distanza di poco tempo dal vaccino può essere assunto a prova della causalità soltanto se implicitamente si ammette che il vaccino causi una determinata patologia e che questa si manifesti a breve distanza dalla somministrazione. Senza questa dimostrazione preliminare, la mera prossimità temporale non avrebbe alcuna rilevanza⁶⁰. Anzi, sarebbe possibile una spiegazione alternativa: data l'enorme platea di vaccinati contro il Covid-19, il numero di effetti avversi, pur comparsi in un breve lasso temporale, potrebbe essere perfettamente in linea con quanto affermato dalle statistiche in assenza di vaccinazione.

Perfino la Corte di Giustizia, nel caso *Sanofi*⁶¹, ha escluso che la mancanza di prova scientifica che un vaccino contro l'epatite B causasse gravi patologie impedisse di inferire il nesso causale da altre circostanze. Tra le prove circostanziali possono annoverarsi, oltre alla già discussa prossimità temporale, l'assenza di cause diverse dalla vaccinazione che possano spiegare la comparsa dell'effetto avverso. Si pensi ad una vittima che non abbia nella sua storia familiare casi di una determinata patologia. Affinché questo ragionamento sia valido, sarebbe, però, necessario identificare preliminarmente tutte le cause possibili di quella patologia, ma il problema è che per molte patologie – comprese quelle che sono state registrate in conseguenza della somministrazione del vaccino contro il Covid-19 – la scienza non è stata ancora in grado di costruire completamente l'eziologia⁶². In questi casi, non sarebbe possibile, se non con un certo grado di approssimazione, escludere cause alternative rispetto alla vaccinazione. Coerentemente, la pronuncia è stata molto criticata perché, anche se può apparire legittimo affermare l'autonomia del ragionamento giuridico in situazioni caratterizzate da incertezza scientifica o assenza di ricerca medica, ciò non dovrebbe tradursi in speculazione o arbitrarietà⁶³. Una prova causale esclusivamente indiziaria svuoterebbe il requisito della difettosità di qualsiasi significato, al punto che il successo o il fallimento dell'azione

⁵⁶ Il caso è analizzato da K. WATTS, *Managing Mass Damages Liability via Tort Law and Tort Alternatives, with Ireland as a Case Study*, in 11 *J. Eur. Tort L.*, 2020, 63 ss.

⁵⁷ D. FAIRGRIEVE ET AL., *COVID-19 Vaccines: In Favour of a Bespoke Compensation Scheme*, cit., 5.

⁵⁸ A. PURPURA, *Responsabilità del produttore per danno da vaccino e onere della prova*, cit., 836. Avverte C. CASTRONOVO, *Sentieri di responsabilità civile europea*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 787 ss., 821 s., che, al fine di evitare che il criterio probabilistico trasformi il libero convincimento del giudice in una scatola vuota, è fondamentale la sussunzione in leggi scientifiche, le quali, «seppure non possono sostituire l'esperto al giudice nel compito della decisione, non consentono tuttavia a quest'ultimo di ignorare le spiegazioni approntate dal primo».

⁵⁹ Conseil d'État, 9 marzo 2007, nn. 267635, 278665, 283067 e 285288, in *Act. jur. dr. adm.*, 2007, 861. Per un commento v. J.-S. BORGHETTI, *Litigation on Hepatitis B Vaccination and Demyelinating Diseases in France*, in M. MARTÍN-CASALS e D.M. PAPAYANNIS (a cura di), *Uncertain Causation in Tort Law*, Cambridge, 2015, 11 ss.

⁶⁰ Come notato opportunamente da G. CANSÉLIER, *De l'explication causale en droit de la responsabilité civile délictuelle*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 2010, 41 ss. Ma v. anche J.-S. BORGHETTI, *Causation in Hepatitis B. Vaccination Litigation in France: Breaking Through Scientific Uncertainty?*, in 91(2) *Chicago-Kent L. Rev.*, 2016, 543 ss., 560.

⁶¹ Corte giust., 21 giugno 2017, *N. W and Others v Sanofi Pasteur MSD SNC and Others*, ECLI:EU:C:2017:484.

⁶² Cfr. E. RAJNERI, J.-S. BORGHETTI, D. FAIRGRIEVE e P. ROTT, *Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems*, in *Eur. Rev. Priv. L.*, 2018, 57 ss., 84.

⁶³ M. RIZZI, *A Dangerous Method: Correlations and Proof of Causation in Vaccine Related Injuries*, in 9(3) *J. Eur. Tort L.*, 2018, 289 ss., 290.

risarcitoria dipenderebbe soltanto dalle preferenze soggettive dei giudici⁶⁴.

Se si vuole rispondere alle difficoltà probatorie alleggerendo i relativi oneri, si avrebbe un’espansione della responsabilità civile che, tuttavia, non è sempre desiderabile. Un eccesso di responsabilità potrebbe indurre i produttori di vaccini ad astenersi dalla produzione (c.d. *overdeterrence*). Un’attività, quale la produzione dei vaccini, foriera di benefici per l’intera società, verrebbe interrotta o ridimensionata, quando, però, lo scopo della responsabilità civile dovrebbe essere non soltanto la deterrenza ma anche la promozione di esternalità positive⁶⁵. E non si tratta soltanto di declamazioni teoriche se si considera che, quando, negli Stati Uniti, tra il 1981 e il 1987, le azioni risarcitorie per responsabilità del produttore raggiunsero il numero di 800 all’anno, ci fu correlativamente un aumento vertiginoso del prezzo di molti vaccini (stimato in oltre il 6.000%), una fuga dei produttori dal mercato (soltanto un produttore non cessò l’attività), e una drastica riduzione dei consumi di vaccini e dei livelli di immunizzazione⁶⁶. Fu proprio l’esigenza di garantire la continuità e la varietà della somministrazione vaccinale ad indurre il Congresso americano ad adottare il Vaccine Injury Compensation Program (VICP), entrato in vigore nel 1988, che contribuì in maniera decisiva a sostenere i programmi di vaccinazione di massa attraverso uno schema di indennizzo oggettivo e alternativo al contenzioso giudiziale.

5. Giustizia ed efficienza degli schemi indennitari.

Attualmente, 11 dei 27 stati membri dell’Unione Europea hanno schemi di indennizzo per i danni da vaccino, alternativi alla responsabilità civile, che in inglese sono comunemente noti come «no-fault compensation schemes»⁶⁷. Altri paesi, come gli Stati Uniti⁶⁸, il Regno Unito⁶⁹, il Canada e la Nuova

Zelanda hanno esteso i programmi di indennizzo già in atto o adottato programmi *ad hoc* per rispondere all’emergenza sanitaria. In Italia, la legge 25 febbraio 1992, n. 210 riconosce, a carico dello Stato, un indennizzo a «chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica» (art. 1, 1° co.). A seguito dell’intervento della Consulta, la tutela indennitaria è stata estesa alle vaccinazioni non obbligatorie ma raccomandate dalle autorità pubbliche⁷⁰.

Gli schemi indennitari di maggior successo sono quelli gestiti da una pubblica amministrazione (ad esempio, un’autorità di vigilanza) oppure da una compagnia assicurativa privata, con esperienza nel settore, sotto la supervisione pubblica (quest’ultimo è il modello seguito dal programma Covax). I modelli “amministrativi” appaiono preferibili rispetto agli schemi indennitari gestiti dalle corti di giustizia, in cui la vittima deve provare il fondamento della sua domanda nel contraddittorio, coinvolgendo giudici e avvocati. Il VICP americano, che opera come un tribunale, impiega in media 2-3 anni per raggiungere una decisione⁷¹. Per contro, un’autorità regolatoria pubblica potrebbe concentrare le funzioni di: approvare il vaccino, monitorare la sua distribuzione e la possibile comparsa di effetti avversi (curando raccolte di dati da mettere a disposizione dei produttori), riconoscere l’indennizzo alle eventuali vittime⁷². Ne risulterebbe un procedimento investigativo piuttosto che conflittuale, rapido, pro-consumer, efficiente ed economico, non essendo

(CICP). Osserva, al riguardo, P.H. MEYERS, *The Trump Administration’s Flawed Decision on Coronavirus Vaccine Injury Compensation: Recommendations for Changes*, in *J. L. & Biosc.*, 2020, 7(1), Isaa082, che, rispetto al VICP, il CICP prevede risarcimenti più esigui, un tasso più alto di rigetto delle istanze e mancanza di trasparenza.

⁶⁹ Nel Regno Unito, il Vaccine Damage Payments Scheme (1979) è stato specificamente esteso ai vaccini contro il Covid-19. Sulle origini di questo schema, v. S. MACLEOD, *Vaccine Injury Compensation Schemes*, cit., 395.

⁷⁰ Corte cost., 23-26 febbraio 1998, n. 27, con nota di G. COMANDÉ, *Il diritto alla salute, la trilogia costituzionale ed i limiti di bilancio: ancora sulla legge n. 210 del 1992 e sulla sua rilevanza sistemica*, in *Danno resp.*, 1998, 429. Da ultimo, v. Corte cost., 14 dicembre 2017, n. 268, in *Foro it.*, 2018, I, c. 748.

⁷¹ C. HODGES, *Covid-19 Vaccines: Injury Compensation Issues*, in *University of Oxford Legal Research Paper Series*, luglio 2020, 1 ss., 5.

⁷² K. WATTS e T. POPA, *Injecting Fairness into COVID-19 Vaccine Injury Compensation: No-Fault Solutions*, cit., 32 ss. Anche la procedura istituita dalla legge n. 210/1992 è di natura amministrativa, essendo gestita dal Ministero della salute.

⁶⁴ M. RIZZI, *o.u.c.*, 299.

⁶⁵ Il pericolo di un eccesso di deterrenza insito in un’affermazione di responsabilità verso rischi sconosciuti è denunciato da M. FAURE, L. VISSCHER e F. WEBER, *Liability for Unknown Risks*, cit., 205.

⁶⁶ Come evidenziato da S. MACLEOD, *Vaccine Injury Compensation Schemes*, in EAD. e C. HODGES (a cura di), *Redress Schemes for Personal Injuries*, London, 2017, 394 s.

⁶⁷ Nel 2018, erano 25 i paesi nel mondo con schemi indennitari per danni da vaccino: v. R.G. MUNGWIRA ET AL., *Global Landscape Analysis of No-Fault Compensation Programmes for Vaccine Injuries: A Review and Survey of Implementing Countries*, in *PLoS One*, 21 maggio 2020, 15(5), e0233334.

⁶⁸ Negli Stati Uniti i danni da vaccino contro il Covid-19 non sono coperti dal Vaccine Injury Compensation Program (VICP) ma dal Countermeasures Injury Compensation Program



necessario farsi assistere da un legale⁷³. La struttura amministrativa è anche più flessibile, perché può essere facilmente modificata o adattata alle esigenze della società. A fronte di uno schema indennitario ben funzionante, non è escluso un rafforzamento della fiducia della popolazione nei vaccini, con conseguente incremento della somministrazione delle dosi e una maggiore rapidità nel ritorno alla normalità.

Il fondo potrebbe finanziarsi con il denaro dei contribuenti, che sono proprio i soggetti ad ottenere i benefici della vaccinazione di massa. Si potrebbe anche prevedere una tassa specifica, come quella prevista dal VICP americano, che impone una tassa di \$0,75 su ogni dose di vaccino, garantendo così un costante flusso di risorse nel fondo utilizzato per gli indennizzi. Altre risorse potrebbero provenire dai contributi delle assicurazioni sanitarie, che ricevono il vantaggio di non dover farsi direttamente carico degli indennizzi⁷⁴, o dalle case farmaceutiche medesime, benché sia difficile determinare esattamente la quota dovuta da ciascun produttore, tenuto conto che i produttori sono numerosi e i vaccini di diverso tipo⁷⁵. L'apertura ad un ventaglio eterogeneo di finanziamenti contribuirebbe a superare la possibile obiezione di un eccessivo gravame sulle tasche dei contribuenti; obiezione, peraltro, già messa in discussione da studi statistici che dimostrano come, rispetto alla responsabilità civile, gli schemi indennitari hanno costi di funzionamento inferiori, riconoscono indennizzi maggiori alle vittime e arrecano maggiori benefici sociali⁷⁶.

In ogni caso, ove ricorra una colpa del produttore del vaccino, non dovrebbe essere precluso il ricorso alla giustizia. Fermo restando il diritto

all'indennizzo secondo il modello non colposo dello schema indennitario, il produttore potrebbe essere ritenuto responsabile per sue negligenze in un ordinario giudizio risarcitorio. La tutela indennitaria e quella risarcitoria non sarebbero, quindi, escludenti, e il loro concorso potrebbe rafforzare la fiducia nei vaccini. La Cassazione, riconoscendo all'indennizzo una natura assistenziale, che trova fondamento nei doveri di solidarietà sociale verso chi riceva pregiudizio da attività lecite, lo ha reso del tutto indipendente dall'eventuale risarcimento, che invece trova fondamento nell'esigenza di riparare i danni sofferti da un illecito⁷⁷. Vi è da dire, però, che non sempre questa coesistenza è riconosciuta: ad esempio, nel programma «Covax», se la vittima accetta l'indennizzo, non può agire in un giudizio risarcitorio, ma tale conclusione è giustificabile se si considera che il programma si rivolge a nazioni a basso-medio reddito, i cui sistemi giudiziari non riuscirebbero a gestire le domande di risarcimento delle vittime dei vaccini in maniera efficiente⁷⁸.

L'accesso allo schema indennitario dovrebbe essere gratuito e, trattandosi di uno schema che rinvia il suo fondamento nella socializzazione del danno, il difetto e la causalità potrebbero più ragionevolmente presumersi, ad esempio, dal breve lasso di tempo trascorso dalla somministrazione del vaccino⁷⁹. Si potrebbe, cioè, pretendere un minor rigore nella ricostruzione del nesso causale rispetto ad un ordinario giudizio risarcitorio, stante la diversa funzione assoluta dall'indennizzo⁸⁰. Il *quantum*

⁷³ C. HODGES, *Covid-19 Vaccines: Injury Compensation Issues*, cit., 6.

⁷⁴ Un meccanismo eterogeneo di finanziamento è adottato, con successo, dagli schemi in vigore nei paesi scandinavi: v. M. URHO, *Compensation for Drug-Related Injuries*, in 4 *Eur. Rev. Priv. L.*, 2018, 467 ss.

⁷⁵ K. WATTS e T. POPA, *Injecting Fairness into COVID-19 Vaccine Injury Compensation: No-Fault Solutions*, cit., 32, i quali aggiungono che «predominantly private funding seems unrealistic in the urgent context of the COVID-19 pandemic and vaccination programme». Secondo C. HODGES, *Covid-19 Vaccines: Injury Compensation Issues*, cit., 7, a rafforzare l'idea di un finanziamento esclusivamente pubblico vi sarebbe anche il fatto che le case farmaceutiche metterebbero a disposizione i vaccini contro il Covid-19 ad un prezzo di costo.

⁷⁶ Si vedano gli studi citati in K. WATTS e T. POPA, *Injecting Fairness into COVID-19 Vaccine Injury Compensation: No-Fault Solutions*, cit., 27, nota 131. Cfr. anche K. WILSON e J. KEELAN, *The Case for a Vaccine Injury Compensation Program for Canada*, in 103(2) *Can. J. Pub. Health*, 2012, 122 ss., i quali evidenziano che il costo del programma negli Stati Uniti è stato inferiore rispetto alle aspettative, anzi sono stati anche registrati profitti dovuti al gettito proveniente dalla tassa sulle dosi.

⁷⁷ Cass., 21 ottobre 2000, n. 13923, in *Giur. it., Mass.*, 2000. Lo stesso vale in Francia per l'«Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)»: J. BARBOT, I. PARIZOT e M. WINANCE, «No-Fault» *Compensation for Victims of Medical Injuries. Ten Years of Implementing the French Model*, in *Health Pol.*, 2014, 236 ss.

⁷⁸ K. WATTS e T. POPA, *Injecting Fairness into COVID-19 Vaccine Injury Compensation: No-Fault Solutions*, cit., 38.

⁷⁹ Sostengono la necessità di una prova presuntiva del nesso causale nell'ambito di uno schema indennitario, citando dati secondo cui nel Regno Unito il 65% delle richieste di indennizzo non è accolto proprio per mancanza di prova della causalità: D. FAIRGRIEVE ET AL., *COVID-19 Vaccines: In Favour of a Bespoke Compensation Scheme*, cit., 6.

⁸⁰ In tale direzione si muove il Trib. Treviso, Sez. lav., 24 maggio 2010, citato in A. CIONI, *La corsa al vaccino contro il Covid-19*, cit., 2032, nota 73: «il nesso di causalità deve essere ricercato secondo un criterio di ragionevole o sufficiente probabilità diverso da quello necessario per la tutela risarcitoria; pretendere la dimostrazione assoluta e rigorosa del nesso di causalità significherebbe rendere vana la funzione assistenziale e di solidarietà sociale propria della legge». Critico, invece, A. PARZIALE, *Danno da vaccinazione e incertezza del nesso causale: il ruolo della prova per presunzioni*, in 3 *Riv. it. med. leg.*, 2017, 1067 ss., il quale osserva che «non solo [...] la postulata attenuazione dell'onere probatorio nell'ambito della solidarietà sociale non trova riscontri normativi diretti; essa viene altresì contrapposta ad una concezione rigida e assolutistica del nesso

dell'indennizzo dovrebbe essere pressoché equivalente a quanto si otterrebbe a titolo di risarcimento, così da disincentivare le vittime dall'agire in giudizi lunghi e dispendiosi. Dovrebbe coprire non soltanto i costi per il trattamento immediato ma anche gli eventuali danni lungolatenti. La ragione di un indennizzo adeguato è anche di giustizia sociale distributiva: se chi si vaccina lo fa per il beneficio proprio ma anche dell'intera collettività⁸¹, non sarebbe etico attribuirgli un indennizzo ridimensionato, se non irrisorio, ove dovesse poi subire un effetto avverso. La società dovrebbe, quindi, restituire quanto ricevuto ove mai uno dei suoi cittadini sofferisse un danno nello svolgimento di un'attività fortemente incoraggiata dalla società stessa in quanto foriera di esternalità positive⁸². Anche la Corte europea dei diritti dell'uomo ha recentemente riconosciuto le ragioni di solidarietà sociale sottese alla previsione di un indennizzo adeguato per i danni da vaccino⁸³. Sì che, la soluzione inglese di assegnare una somma forfettaria di £120.000 non appare affatto condivisibile.

A fronte di una vaccinazione di massa quale quella contro il Covid-19, il modello degli schemi indennitari appare più efficiente ed economico rispetto a quello della responsabilità civile amministrato dai tribunali. Lo schema indennitario consente di evitare di intasare la macchina della giustizia di cause complesse e interminabili, riducendo gli elevati costi del contenzioso, rappresentati principalmente dai compensi per legali e consulenti⁸⁴. Il "prezzo" dell'indennizzo verrebbe immediatamente attribuito ai vaccinati, piuttosto che essere speso nel giudizio. Questi vantaggi sono particolarmente ap-

di causa nella responsabilità civile ormai da tempo abbandonata a favore di un impianto di tipo probabilistico».

⁸¹ Evidenziano Q.C. XUE e L.L. OUELLETTE, *Innovation Policy and the Market for Vaccines*, in *J. L. & Biosc.*, 2020, 7(1), lsa026, che la somministrazione dei vaccini porta ad un beneficio sociale aggregato di gran lunga superiore rispetto alla somma dei benefici individuali.

⁸² D. FAIRGRIEVE ET AL., *COVID-19 Vaccines: In Favour of a Bespoke Compensation Scheme*, cit., 3. V. anche R.R. FADEN ET AL., *Consent and Compensation: A Social Compact for Smallpox Vaccine Policy in the Event of an Attack*, in *36(12) Clin. Inf. Dis.*, 2003, 1547 ss., 1550, che efficacemente osservano che i costi degli incidenti da vaccino non dovrebbero essere posti a carico esclusivamente dei «losers in the vaccine lottery».

⁸³ Corte eur. dir. uomo, 8 aprile 2021, *Vavříčka and Others v the Czech Republic*, in <https://hudoc.echr.coe.int/>, § 126, dove si legge che «under the principle of solidarity, which itself was the basis for making vaccination compulsory, the State ordering such a measure [la vaccinazione obbligatoria] for the benefit of everyone must be required to pay compensation to those who experienced harmful side-effects».

⁸⁴ Sottolineano il minore impatto degli schemi indennitari sulla spesa sanitaria pubblica: T. VANDERSTEEGEN, W. MARNEFFE, I. CLEEMPUT e L. VEREECK, *The Impact of No-Fault Compensation on Health Care Expenditures: An Empirical Study of OECD Countries*, in *119(3) Health Policy*, 2015, 367 ss.

prezzabili nel contesto italiano. La fornitura regolare dei vaccini verrebbe preservata, fornendo uno scudo ai produttori contro le possibili richieste risarcitorie dei vaccinati. Si è visto, infatti, che proprio la miriade di azioni intentate contro le case farmaceutiche negli anni '80 indusse il legislatore americano ad implementare il Vaccine Injury Compensation Program, salvaguardando la catena di somministrazione.

Al contempo, promettendo un sistema efficiente di ristoro del danno sofferto, attraverso la previsione di indennizzi equi (di importo corrispondente al risarcimento) e conseguibili in tempi celeri, si perseguirebbe l'obiettivo sociale di promuovere la vaccinazione contro il Covid-19. È noto che il successo di una campagna vaccinale di massa può dipendere anche dalla previsione di uno schema indennitario. Tra le ragioni dell'insuccesso del programma di vaccinazione contro il vaiolo, lanciato nel 2003 dall'amministrazione Bush per prevenire il rischio di bioterrorismo a seguito degli attentati delle torri gemelle, fu determinante l'assenza di un meccanismo di indennizzo⁸⁵. Gli schemi indennitari, invece, rafforzano la fiducia dei vaccinati, contrastano la loro riluttanza, e sono idonei a portare ad un aumento del numero di somministrazioni. Se gli individui sanno che verranno sostenuti economicamente per l'ipotesi in cui il vaccino procuri loro una patologia, sono anche più inclini a sottoporsi alla vaccinazione e a dare un contributo al raggiungimento di elevati livelli di immunizzazione⁸⁶. Quanto più i cittadini ripongono la loro fiducia nei programmi di vaccinazione, e nei relativi sistemi di indennizzo, tanto più il Covid-19 verrà debellato dalle nostre esistenze, rimanendo un lontano ricordo.

⁸⁵ I. TUCAK, *Legal and Ethical Justification of Compensation Regarding Compulsory Vaccination Injuries*, cit., 150.

⁸⁶ A. HEPPINSTALL, *COVID-19, Vaccines, Brexit and Vaccine Damage Claims*, in *4 Eur. Ph. L. Rev.*, 2020, 104 ss., 106.

