

# Vaccini e consenso informato: l'equilibrio tra diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività

I vaccini rappresentano uno dei pilastri della salute pubblica, e l'obbligo vaccinale, sebbene dibattuto, è giustificato per prevenire la diffusione di malattie potenzialmente mortali. È fondamentale effettuare sforzi mirati per educare e informare la popolazione, rispettando i principi del consenso informato, per rendere la scelta ragionata e consapevole.

Cristiana Mei

Avvocato Cassazionista del Foro di Roma

## ABSTRACT

*Throughout the history of our Country, the balance between vaccinations and informed consent has been the subject of legal debates and judicial rulings due to the delicate and peculiar balance between the two aspects of the right to health, individual and collective. The SARSCoV2 pandemic has brought this issue to the forefront, once again, remaining very relevant. Let's review together the delicate balance in the case of mandatory vaccinations.*

## ABSTRACT

Nel corso della storia del nostro Paese l'equilibrio tra vaccinazioni e consenso informato è stato più volte al centro di dibattiti giuridici e di pronunce giurisprudenziali

per il delicato e particolare equilibrio fra le due declinazioni del diritto alla salute, individuale e collettiva. La pandemia da SARSCoV2 ha riportato il tema in primo piano, ancora molto attuale. Ripercorriamo insieme il delicato equilibrio nel caso delle vaccinazioni obbligatorie.

## IL QUADRO GIURIDICO

Il principio del consenso informato trova fondamento costituzionale nell'art. 32 Cost., secondo il quale nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. Tale disposizione, nata con riferimento alla tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo, va letta in combinato disposto con l'art. 13 Cost., che garanti-

sce l'inviolabilità della libertà personale, intesa anche come libertà di decidere in ordine alla propria salute ed al proprio corpo, e con l'art. 2 Cost., posto a presidio di tutti i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali nelle quali si esplica la sua personalità.

Innegabilmente, dunque, il nostro sistema giuridico garantisce l'esistenza di un diritto costituzionalmente garantito dell'individuo a non subire trattamenti sanitari ai quali non abbia preventivamente e consapevolmente acconsentito.

Nella norma di previsione è già insita la sua deroga: la prima, di fonte costituzionale (ovvero lo stesso art. 32, co. 2, Cost), si verifica nel caso in cui è la legge a prevedere espressamente la sottoposizione di una persona ad un trattamento sanitario, che, pertanto, viene definito "obbligatorio", come accade, ad esempio, per il ricovero nei casi di trattamenti sanitari obbligatori e, come vedremo meglio, per le vaccinazioni obbligatorie; la seconda ricorre quando il paziente non è in condizione di prestare il proprio consenso e l'intervento medico appaia urgente e indifferibile per salvarlo dalla morte o da un grave nocimento alla salute.

## IL CONSENSO INFORMATO NON È ESONERO DI RESPONSABILITÀ

Il consenso informato, dunque, non ha nessuna finalità di esonerare da responsabilità nessun soggetto, né di liberarlo da eventuali responsabilità, comunque permanenti e connesse al proprio ambito di competenza. Il bene tutelato dall'istituto del consenso informato è quello della libera autodeterminazione della persona, che è stato definito dalla Corte costituzionale come un diritto della persona e riveste una funzione di **sintesi di due diritti fondamentali** dell'individuo: il **diritto all'autodeterminazione** e il **diritto alla salute**, per far sì che ciascuno venga messo nelle condizioni di sapere a quale atto medico verrà sottoposto, certificare il proprio consenso a sottoporsi all'atto medico stesso e conoscere anche le eventuali controindicazioni, gli effetti indesiderati e le conseguenze potenziali di quell'atto.

Tutto questo perché un atto medico, privo del consenso informato, è un atto assunto contro la volontà del paziente cosciente e libero nell'espressione della propria libera autodeterminazione e può dar vita ad

un risarcimento del danno a carico di chi era tenuto a darlo in maniera completa ed esaustiva e non lo ha fatto, lasciando il paziente privo dell'informativa obbligatoria necessaria che consentisse alla sua libertà di esplicitarsi senza costrizioni e/o limiti connessi all'asimmetria informativa paziente/medico.

## IL CASO DELLA PANDEMIA DA SARSCOV2

La discussione fra i vaccini e il consenso informato assunse proporzioni di rilievo in occasione della campagna di vaccinazione contro il SARS-CoV2, per il quale, gli aspetti connessi alla bassa conoscenza dei dati in termini di efficacia e di dannosità, di cui il paziente aveva il pieno diritto di essere informato, resero, impropriamente, nell'immaginario collettivo, il "modulo di consenso" uno strumento di "esonero di responsabilità", definito da alcuni addirittura come una sorta di "liberatoria".

Invero, dalla *ratio* del consenso informato che abbiamo specificato, emerge con chiarezza che nessun modulo di consenso può esonerare le case farmaceutiche qualora qualcosa nel processo di produzione, conservazione e diffusione del vaccino dovesse essere riconducibile a responsabilità delle stesse.

Infatti, il bene tutelato dalla normativa sul consenso è quello della libera autodeterminazione dell'individuo e nulla c'entra con la responsabilità da danno, che trovando causa nelle condotte di chi, per imprudenza, imperizia, negligenza o contrarietà ad ordini e discipline, abbia causato qualcosa a qualcuno, non viene esclusa dalla firma su un modulo di consenso informato.

## CONSENSO INFORMATO E VACCINAZIONI OBBLIGATORIE

Come noto, i vaccini rappresentano uno dei pilastri della salute pubblica, offrendo protezione contro una vasta gamma di malattie infettive. Tuttavia, nel contesto della discussione sui vaccini, emerge spesso il concetto di consenso informato, che pone l'accento sull'autonomia individuale nella decisione di vaccinarsi.

Nella sfera dei vaccini, ciò significa che le persone dovrebbero essere pienamente consapevoli dei benefici della vaccinazione nel prevenire malattie potenzialmente gravi, nonché dei rischi associati, comprese le possibili reazioni avverse.

In molti contesti, l'introduzione di leggi sull'obbliga-

torietà dei vaccini ha portato alla luce diversi dibattiti sull'equilibrio tra libertà individuale e responsabilità collettiva per la salute pubblica.

Mentre l'obbligo vaccinale può essere giustificato per prevenire la diffusione di malattie potenzialmente mortali, è importante che tali politiche siano accompagnate da sforzi mirati per educare e informare la popolazione, rispettando al contempo i principi del consenso informato.

Sotto questa luce, il consenso informato rappresenta un principio etico fondamentale nel contesto della vaccinazione, garantendo che le persone possano prendere decisioni informate sulla propria salute. Tuttavia, è essenziale bilanciare questo principio con la necessità di proteggere la salute pubblica.

La corretta informazione è, quindi, presupposto imprescindibile perché l'adesione alla vaccinazione sia ragionata e consapevole. Affinché l'interessato e/o i genitori/tutori (in caso di minori e di incapaci) possano esprimere il loro valido consenso, è quindi necessario che nel corso del colloquio prima del vaccino e con l'ausilio di materiale informativo scritto e precedentemente fornito siano loro offerte informazioni chiare e corrette.

## I CAPI SALDI DELLA CORTE COSTITUZIONALE SULLE VACCINAZIONI OBBLIGATORIE

Proprio per l'importanza del tema, la Corte costituzionale, nel corso degli anni, è stata più volte chiamata a pronunciarsi sul delicato equilibrio tra consenso e vaccinazione obbligatoria e ha avuto modo di enunciare elementi imprescindibili per poter imporre la pratica vaccinale in via obbligatoria ovvero senza consenso al trattamento.

La Corte ha enunciato specificatamente che la conformità a Costituzione di una legge che imponga la vaccinazione è condizionata alla concomitante presenza di alcuni requisiti:

- a) **il trattamento deve essere 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;**
- b) **il trattamento non deve incidere negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato**, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili";

- c) **nell'ipotesi di danno ulteriore, dovrà essere prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato**, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria.

La Corte ha affermato con chiarezza che l'art. 32 Cost. postula il necessario temperamento del diritto alla salute del singolo, che si esprime anche nel suo contenuto negativo di non assoggettabilità a trattamenti sanitari non richiesti o non accettati, con il coesistente diritto degli altri e quindi con l'interesse della collettività.

Infatti, la tutela della salute implica anche il «**dovere dell'individuo 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 sanitari obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa o prevedere la soggezione di essa ad oneri particolari**».

Nell'ambito di questo temperamento tra le due declinazioni, individuale e collettiva, del diritto alla salute, l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio trova giustificazione in quel **principio di solidarietà che rappresenta «la base della convivenza sociale normativamente prefigurata dal Costituente»**

È costante nella giurisprudenza costituzionale, l'affermazione della centralità di tale principio, soprattutto in ambito sanitario, in considerazione del «rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività» **«in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno può essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico»**

Infatti, l'art. 32 Cost. si muove tra le due dimensioni del «fondamentale diritto dell'individuo» e dell'«interesse della collettività», imponendo espressamente il loro temperamento.

Dunque, tutte le volte in cui le due dimensioni entrano in conflitto, secondo gli insegnamenti della Corte costituzionale, il diritto alla salute individuale può trovare una limitazione in nome dell'interesse della

collettività, nel quale trova considerazione il diritto (individuale) degli altri in nome di quella solidarietà "orizzontale", che lega ciascun membro della comunità agli altri consociati. I doveri inderogabili, a carico di ciascuno, sono infatti posti a salvaguardia e a garanzia dei diritti degli altri, che costituiscono lo specchio dei diritti propri: al legislatore tocca bilanciare queste situazioni soggettive, sotto il vaglio vigile della Corte costituzionale, che deve assicurare che il bilanciamento sia stato effettuato correttamente.

## CONCLUSIONI

Il campo del consenso informato assume una rilevanza particolare nel campo delle vaccinazioni, sia sul piano del ruolo che questo assume di fronte a vaccinazioni relativamente "giovani", come accaduto nel caso della pandemia da SARS-CoV2, che su quello, ben più importante, del temperamento degli interessi della collettività e del singolo nel campo della vaccinazione obbligatoria.

In questo contesto, la libera autodeterminazione del singolo, che si "serve" del consenso informato per decidere, con la dovuta consapevolezza ed autonomia, a quali trattamenti sottoporsi o meno, si arresta dinnanzi ad un superiore interesse della salute collettiva, entro determinati e ristretti limiti, delineati dal Giudice delle Leggi.

## Bibliografia

- Aa.Vv., Forum. Vaccini obbligatori: questioni aperte, in "Biolaw Journal", 2017
- Cavasino E., Trattamenti sanitari obbligatori, in Cassese S. (dir. da), Dizionario di diritto pubblico, VI, Milano, Giuffrè, 2006;
- Cocconi M., Il diritto alla tutela della salute, Padova, Cedam, 1998;
- Corte cost., sentenza n. 258 del 1994;
- Corte cost. sentenza n. 307 del 1990;
- Corte cost. sentenza n. 5 del 2018;
- Corte cost. sentenza n. 75 del 1992;
- Corte cost. sentenza n. 118 del 2020;
- Corte cost. sentenza n. 268 del 2017;
- Corte cost. sentenza n.288 del 2019;
- Lenti L., Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni, in I diritti in medicina, a cura di L. Lenti - E. Palermo Fabbris - P. Zatti, in Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Giuffrè, 2011;
- Luciani M., Il diritto costituzionale alla salute, in "Diritto e società", 1980;
- Luciani M., Sui diritti sociali, in R. Romboli (a cura di), La tutela dei diritti fondamentali davanti alle Corti costituzionali, Torino, Giappichelli, 1994;
- Marini G., Il consenso, in Ambito e fonti del biodiritto, a cura di S. Rodotà e M. Tallarini, in Trattato del biodiritto, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010;
- Piccinni M., Il consenso al trattamento medico del minore, Cedam, 2007;
- Rescigno P., Capacità giuridica, voce in Digesto disc. priv., sez. civ., Utet, 1988;
- Rodotà S., La persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione, in Ambito e fonti del biodiritto, a cura di S. Rodotà e M. Tallarini, in Trattato del biodiritto, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010;
- Salazar C., La Corte costituzionale immunizza l'obbligatorietà dei vaccini, in "Quaderni costituzionali", 2, 2018;