

## Uniformità della giurisprudenza e unitarietà della scienza: la misura di sostenibilità del pluralismo

Marta Tomasi\*

JURISDICTIONAL AND SCIENTIFIC UNIFORMITY: HOW TO MAKE PLURALISM SUSTAINABLE

*ABSTRACT: The need of translating health requests – deeply affected by individual moral conceptions of life, wellbeing and illness – into protected rights, represents today a tough challenge for judges to be solved. The judiciary is, in fact, often called to play a fundamental role in selecting individual positions to be granted protection. The inescapable relation between the two dimensions of the right to health – the individual and the collective one – requires a constant activity of balancing different positions. On this premise, the paper focuses on two different fields in which individual health-related demands put judges in front of a pluralistic scenario in need to be filtered through constitutional principles. The first is related to vaccines policies, both in the USA and in Italy and to the consequences deriving from the growth of the anti-vaccine movement. The second example comes from the deceptive stem cells therapies offered in Italy by Stamina Foundation. In answering some of these cases, judges found themselves pressed by dramatic individual needs and eventually come to forget science, its methods and its procedures. The paper aims at identifying contradictions and inconsistencies of the described jurisprudence in order to realign law and science, to re-establish roles and methods of both disciplines and to mark the borders of a sustainable form of pluralism.*

**KEYWORDS:** Pluralisms; Moral values; Right to health; Vaccines; Stem cells therapies.

**SOMMARIO:** 1. Pluralismo e moltiplicazione delle domande individuali – 2. Dall’aspirazione al diritto individuale: il caso delle vaccinazioni – 2.1. La consistenza delle *rules plus exemptions* statunitensi – 2.2. Le *religious exemptions* – 2.3. Le esenzioni “personali” – 2.4. Il dato scientifico come criterio per una selezione necessaria – 2.5. La gestione del dissenso e delle richieste di esenzione in Italia – 2.6. I giudici di fronte ai metodi della scienza: rapporti di causalità e gradi di certezza – 3. Il bisogno individuale nel momento del divenire: il caso Stamina e la costruzione delle certezze della scienza – 4. Alcune conclusioni: la capienza dei principi costituzionali e il metodo scientifico come limite del pluralismo.

---

\* *Assegnista di ricerca, European Centre for Law, Science and New Technologies, Università degli Studi di Pavia. Contributo sottoposto a referaggio.*

## 1. Pluralismo e moltiplicazione delle domande individuali

L'ambizioso obiettivo di dar forma alle regole che disciplinano l'ambito delle scienze della vita trova sul cammino della propria realizzazione ostacoli che ad altre branche del diritto sono per lo più sconosciuti.

Non si tratta semplicemente della difficoltà di entrare in relazione con un sapere caratterizzato da un elevato livello di tecnicismo, da un'epistemologia e da un metodo propri, differenti da quelli posti a fondamento del fenomeno giuridico, quanto piuttosto di dar forma e riconoscimento – nei termini che si cercheranno di chiarire in queste pagine – alle aspirazioni dei singoli che in questo ambito si manifestano. La concezione individuale di vita e la lettura delle due dimensioni che endemicamente la connotano – la salute e la malattia – si traducono, infatti, nella realtà quotidiana, in una molteplicità di istanze che necessitano di trovare risposta e composizione da parte dell'ordinamento.

L'evoluzione della scienza, soprattutto nel campo biomedico, ha sensibilmente ampliato quell'ambito etico di libertà che sta alla base delle società liberali<sup>1</sup>. Questo processo si è sviluppato e continua a procedere lungo due fasi parallele e interconnesse: da un lato, la scienza e la tecnica hanno consegnato i processi biologici alla volontà dell'uomo, facendo del corpo umano un oggetto della regola giuridica. Il fatto che la realtà naturale sia diventata oggetto dell'attività umana, e sia almeno in certa misura disponibile e controllabile, ha chiamato il diritto alla responsabilità di esercitare la sua propria funzione di individuare regole e porre limiti. Dall'altro, l'incrementato grado di "disponibilità" dei fenomeni della vita<sup>2</sup> determina la circostanza che ciascuno sia messo nelle condizioni di poter perseguire i propri progetti e di dar forma alla propria esistenza, con il conseguente affermarsi di diverse impostazioni e di differenti atteggiamenti, strettamente dipendenti dalla struttura morale del singolo. Si assiste quindi ad una evidente moltiplicazione delle domande e delle situazioni che – nell'ambito della salute latamente inteso – al diritto chiedono protezione e tutela, dando corso ad una massimizzazione della frammentazione e all'emergere di una forma tutta nuova del pluralismo.

Si afferma, infatti, una manifestazione estrema di esso, sconosciuta in altri casi – si pensi agli ambiti di tutela delle minoranze linguistiche, religiose, politiche – in cui gli ordinamenti giuridici si confrontano con il pluralismo delle moderne società multiculturali e, segnatamente, in tutti i casi in cui il pluralismo deriva dalla rilevanza di componenti che, se da un lato dividono, dall'altro rafforzano un senso di appartenenza.

Si tratta dell'emersione della dimensione di quello che è stato definito come "costituzionalismo dei bisogni"<sup>3</sup>, connotato dalla centralità della persona e dell'esigenza che la fase di concreta attuazione

<sup>1</sup> Nelle parole di Habermas: «nelle società liberali, ogni cittadino ha pari diritto di perseguire – col maggior impegno possibile – i suoi personali progetti di vita (*individuelle Lebenspläne*). Questo ambito etico di libertà è anche determinato da capacità (*Fähigkeiten*), qualità (*Eigenschaft*) e predisposizioni (*Dispositionen*) genetiche» (J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana: i rischi di una genetica liberale*, Torino, 2010, p. 62).

<sup>2</sup> La questione della "sovranità" dell'individuo sul proprio corpo e della disponibilità delle dimensioni esistenziali è indagata da P. ZATTI, *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009, pp. 90-97.

<sup>3</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere di diritti*, Roma-Bari, 2012, p. 37. Il richiamo è a un processo di deformalizzazione che consente, attraverso un momento di scontro o di crisi (intesa come trasformazione), di attuare il passaggio dalla dimensione materiale della vita e delle situazioni e relazioni che la costituiscono al riconoscimento giuridico delle posizioni individuali. Sul punto si veda anche G. AZZARITI, *Verso la democrazia attraverso i diritti*, in *Politica del diritto*, 2-3, 2013, p. 3 ss.

dei diritti prevalga su quella antecedente di proclamazione degli stessi (Rodotà, Il diritto di avere diritti).

In questa lotta per un riconoscimento che possa far corrispondere ai bisogni altrettanti diritti fondamentali<sup>4</sup>, la delicata fase di trasformazione dall'aspirazione individuale alla pretesa giuridica dipende dal ruolo di filtro svolto ormai in moltissimi casi dalla giurisprudenza. Sempre più spesso i tribunali si confrontano con istanze di salute, declinate in una molteplicità di forme che richiedono definizione all'interno del sistema.

Il ruolo da protagonista della giurisprudenza, fondamentale sin dalla nascita della disciplina del biodiritto, parte dal caso concreto, ma evolve fino a diventare stimolo per l'ordinamento complessivo. Questa funzione essenziale è legata a due dinamiche che tipicamente si manifestano quando il diritto incontra le scienze della vita, l'una spesso descritta, l'altra, forse, meno evidente; due tendenze apparentemente contraddittorie, che sono in realtà analoghe manifestazioni della difficoltà di compenetrare metodologie appartenenti a saperi differenti. Si è spesso rilevato, infatti, come gli interventi legislativi – in maniera fisiologica o patologica – arranchino al seguito delle rapide e costanti evoluzioni del sapere scientifico e tecnico<sup>5</sup>. D'altro canto però, la scienza, soprattutto in ambito medico, procede mediante la costruzione di progressive certezze, il cui consolidamento richiede tempi lunghi e può venire a cozzare, in alcuni casi, con l'urgenza e l'immanenza del bisogno di salute.

L'analisi della giurisprudenza, soprattutto di quella che si produce nel momento storico del divenire – che spesso coincide con quello della crisi<sup>6</sup> – consente, da un lato, di comprendere le tecniche di interpretazione e le strategie di inveroamento e concretizzazione dei valori costituzionali e, dall'altro, di verificare fino a che punto l'ordinamento sia in grado di gestire e integrare nel sistema differenziati assetti di valori e concezioni dell'esistenza.

## 2. Dall'aspirazione al diritto individuale: il caso delle vaccinazioni

Uno specifico ambito all'interno del quale trovano declinazione le considerazioni sin qui svolte è quello delle vaccinazioni obbligatorie, interessato di recente da un crescente fenomeno di obiezione vaccinale<sup>7</sup> che, in diversi ordinamenti, ha messo i giudici nelle condizioni di dover selezionare le connesse richieste di esenzione.

<sup>4</sup> È il momento del convergere delle due dimensioni individuate da Kant, quella della «legge di ciò che il bisogno degli uomini esige», che pone «doveri accidentali», e quella di «ciò che il diritto esige», che pone «doveri essenziali» (I. KANT, *Critica della ragion pratica*, 1788, A 284).

<sup>5</sup> La lentezza di diritto ed etica nel rispondere all'incalzare delle innovazioni tecnico scientifico è rilevata, rispettivamente, in C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, p. 93 e in L. PALAZZANI, *Introduzione alla biogiuridica*, Torino, 2002, p. 7.

<sup>6</sup> Come è stato affermato «Esistono problemi (...) che continuano a vivere nella società allo stato endemico, come certe malattie, fino a quando un episodio di particolare gravità li porta in evidenza, o fino a quando un gruppo, direttamente o indirettamente interessato, li reclama all'attenzione» (D. VINCENZI AMATO, *Tutela della salute e libertà individuale*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 1982, I, p. 2462).

<sup>7</sup> Secondo recenti statistiche diffuse dal Ministero della Salute le coperture vaccinali nazionali a 24 mesi d'età relative all'anno 2014 (per i nati nel 2012) contro la poliomielite, il tetano, la difterite, l'epatite B, lo *Haemophilus influenzae* b e la pertosse sono scese al di sotto del livello critico del 95% previsto dal piano nazionale di prevenzione vaccinale; la copertura vaccinale per morbillo, parotite e rosolia (MPR – vaccino trivalente che viene somministrato al primo anno di vita) è diminuita dal 2013 di quasi quattro punti

In generale, quello delle vaccinazioni obbligatorie è un fertile terreno di riflessione circa le questioni su esposte per alcune fondamentali ragioni. In primo luogo, si tratta di un ambito all'interno del quale è evidentemente necessario un bilanciamento fra tutela dell'aspirazione individuale e protezione della salute collettiva<sup>8</sup>. In secondo luogo, trattandosi dell'unico esempio di trattamento sanitario universalmente obbligatorio, almeno in Italia, le manifestazioni di dissenso opposte da parte del pubblico a queste terapie, fondate – come si farà emergere – sull'affermazione di principi di differente natura, risultano particolarmente interessanti in riferimento al descritto pluralismo relativo alle visioni di vita e di salute. Inoltre, in questo campo, l'esigenza di proteggere il diritto alla salute – nella sua accezione individuale o collettiva – crea possibili profili di interazione con altri diritti fondamentali, fra i quali il più naturale riferimento va al diritto all'istruzione.

L'esigenza dei genitori di prendersi cura della salute dei propri figli, seguendo autonomi convincimenti personali, è argomento che offre importanti spunti per comprendere a cosa ci si riferisca quando si richiama il ruolo della giurisprudenza nel fungere da filtro al fine di individuare quegli interessi, quegli assetti valoriali interni alle persone che siano meritevoli di tutela e che possano quindi assurgere al rango di diritti riconosciuti dall'ordinamento. Proprio la ragione fondante la richiesta di esenzione, e il fondamento costituzionale dell'interesse avanzato, diventa dunque determinante in questo passaggio dall'umano al giuridico.

### 2.1. La consistenza delle *rules plus exemptions* statunitensi

Queste problematiche hanno interessato non solo il dibattito italiano – sul quale si tornerà a breve – ma anche quello svoltosi negli Stati Uniti, dove, in assenza di una legge federale che introduca specifici obblighi vaccinali, sono le legislazioni statali a rivestire un ruolo fondamentale nell'assicurare elevati livelli di copertura, introducendo, per esempio, l'obbligo di presentare una certificazione che attesti l'avvenuta vaccinazione per poter avere accesso alla scuola pubblica.

Lo scopo di siffatte legislazioni è quello di mantenere la c.d. "herd immunity", situazione che si realizza, all'interno di una comunità, quando si raggiunge una percentuale così elevata di soggetti immunizzati nei confronti di una data malattia che questa non avrà modo di diffondersi all'interno della comunità di riferimento. Questo approccio preventivo consente, oltre che sensibili risparmi dal punto di vista economico, di proteggere anche quei soggetti che non possono essere vaccinati, ma che beneficiano dell'alto livello di immunizzazione dell'ambiente all'interno del quale vivono<sup>9</sup>.

---

percentuali (dal 90,3 all'86,6 %). I dati sono reperibili sul sito del Ministero: [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_8\\_3\\_1.jsp?lingua=italiano&id=20](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20) e sono riportati nella recente mozione del Comitato Nazionale per la Bioetica "L'importanza delle vaccinazioni", del 24 aprile 2015.

<sup>8</sup> Sui criteri per un bilanciamento cfr. J.D. BLUM, N. TALIB, *Balancing Individual Rights versus Collective Good in Public Health Enforcement*, in *Medicine and Law*, 25, 2006, p. 273-281. In particolare gli Autori richiamano i tradizionali criteri di necessità, ragionevolezza, proporzionalità e sicurezza, richiedendo però che essi siano integrati da una rigorosa analisi dei presupposti scientifici delle valutazioni effettuate, aspetto sul quale si tornerà nel prosieguo. Nella dottrina italiana, questo profilo, con specifico riferimento agli obblighi vaccinali, è affrontato da L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, in *Politica del diritto*, 1997, fasc. 4, pp. 591-625.

<sup>9</sup> Sulla vulnerabilità del concetto di "herd immunity", si veda A.M. BUTTENHEIM, D.A. ASCH, *Making vaccine refusal less of a free ride*, in *Human Vaccines and Immunotherapeutics*, 9, 2013, pp. 2674-5.

Sensibili all'esigenza di bilanciare i rilevanti interessi in gioco, tuttavia, le legislazioni di tutti gli *States* prevedono le c.d. "medical exemptions": si tratta di clausole che consentono specifiche ipotesi di eccezione rispetto all'obbligo vaccinale, generalmente applicabili nei confronti di soggetti con sistemi immunitari deficitari, soggetti che abbiano manifestato in passato reazioni avverse ai vaccini, che presentino comprovate allergie alle componenti vaccinali o che siano affetti da specifiche malattie. A queste eccezioni condivise, fondate sull'esigenza di tutelare la salute di chi, sottoponendosi a un vaccino, andrebbe incontro con maggior probabilità a un rischio, piuttosto che a un beneficio, solo alcuni Stati ne affiancano altre, basate sulle credenze religiose o i convincimenti filosofici dei genitori (c.d. *religious/belief or philosophical exemptions*).

È interessante notare che la Costituzione federale non impone un dovere per gli Stati di prevedere esenzioni dagli obblighi vaccinali per ragioni diverse da quelle mediche<sup>10</sup>, così come chiarito dalla Corte Suprema nel celebre caso *Jacobson v. Massachusetts*. Si tratta di un precedente risalente all'inizio del secolo scorso – la cui validità è stata però richiamata anche molto di recente – con il quale la Corte, confermando la legittimità di una multa di 5 \$ comminata a un uomo che si era rifiutato di sottoporsi al vaccino impostogli nel corso di un'epidemia di vaiolo, ha chiuso per gli anni a venire la questione relativa alla possibilità di imporre per legge trattamenti vaccinali<sup>11</sup>.

Come si è accennato, differenti sono le ragioni considerate idonee nei diversi ordinamenti statali all'attivazione dell'eccezione all'obbligo vaccinale per l'iscrizione a scuola: esse possono infatti essere fondate, alternativamente, su dati scientifici che evidenziano l'incompatibilità della profilassi vaccinale con lo stato di salute individuale, oppure, sull'altro versante, più problematico, su profili relativi alla dimensione individuale religiosa, morale o filosofica dei legali rappresentanti del bambino che intenda frequentare la scuola.

Se la selezione delle posizioni considerate rilevanti e meritevoli di tutela è effettuata in questi casi a monte dalla legislazione statale, è spesso la giurisprudenza a doversi fare carico dell'applicazione del dato normativo e – in definitiva – a determinare il grado di ampiezza concreto del pluralismo assiologico del quale l'ordinamento può farsi carico.

La strategia cui gli Stati fanno ricorso, dunque, è quella descritta come "rule-plus-exemption", che si concretizza al verificarsi di tre condizioni: i) che esista una buona ragione perché vi sia una regola; ii) che vi sia una buona ragione per ammettere un'esenzione da questa regola; iii) che si mostri che solo

<sup>10</sup> Alcuni Stati, per esempio il Mississippi e il West Virginia, consentono solo esenzioni basate su ragioni mediche e, come si vedrà, altri ordinamenti si sono mossi di recente in questo senso. Informazioni sulla situazione legislativa di ogni Stato in relazione agli obblighi vaccinali sono presenti sul sito del National Vaccine Information Center ([www.nvic.org](http://www.nvic.org)).

<sup>11</sup> *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11 (1905). La richiesta di salvaguardia dell'ambito etico di libertà che involge la vita e la salute si vince dalle doglianze avanzate dal ricorrente, secondo il quale «a compulsory vaccination law [was] unreasonable, arbitrary and oppressive, and, therefore, hostile to the inherent right of every freeman to care for his own body and health in such way as to him seems best; and that the execution of such law against one who objects to vaccination, no matter for what reason, is nothing short of an assault upon his person». Secondo la Corte, invece, «the police power of a state must held to embrace, at least, such reasonable regulations established directly by legislative enactment as will protect the public health and the public safety». Il riconoscimento della legittimità dell'obbligo vaccinale per l'iscrizione a scuola risale a qualche anno dopo con il caso *Zucht v. King*, 260 U.S. 174, 176 (1922).

alcuni e non altri hanno diritto a fare ricorso alla prevista esenzione<sup>12</sup>. Evidentemente, quanto al primo punto, la ragione fondante la legittimità dell'imposizione di un obbligo generalizzato è stata rinvenuta dalla Corte Suprema statunitense, così come da altri giudici<sup>13</sup>, nell'esigenza di tutela della pubblica salute.

Più problematici sono invece i due punti relativi alla "bontà" della ragione fondante l'eccezione e alla valutazione del suo carattere intrinsecamente "eccezionale", poiché sono le risposte date a questi interrogativi a determinare il grado di ampiezza e le condizioni di sostenibilità del pluralismo.

Pochi spunti si possono trarre dalle esenzioni di carattere medico, agevolmente giustificabili in funzione della tutela di un diritto alla salute fisica individuale e circoscrivibili a una serie di condizioni identificabili sulla base di dati medici concreti, empiricamente valutabili. Le questioni più delicate, almeno per il discorso che in questa sede interessa, sono invece quelle legate ai casi in cui l'obiezione dei genitori nei confronti delle politiche vaccinali obbligatorie derivi da motivi non medici, legati alle concezioni religiose, filosofiche o, in senso più generale, "personali".

Tutte le eccezioni "non medical" introdotte si giustificano, oltre che – in generale – in ragione del radicato rispetto del quale la libertà individuale gode nella cultura giuridica statunitense (considerazioni di giustizia liberale), in termini più pratici, anche in ragione del fatto che la "herd immunity" possa dirsi conseguita e produca i suoi effetti anche quando meno del 100% dei soggetti sia stato immunizzato. Recenti episodi, però, – si pensi all'epidemia di morbillo in California nell'estate 2015<sup>14</sup> – e i

<sup>12</sup> B. BARRY, *Culture and Equality*, Cambridge, 2002, p. 62, cui fa riferimento anche F. ZUOLO, *Salute pubblica e responsabilità parentale. L'esenzione dall'obbligo di vaccinazione*, in *Ragion Pratica*, 40, 2013, p. 130.

<sup>13</sup> In una recente decisione anche il Conseil constitutionnel francese ha escluso che l'imposizione per legge della vaccinazione contro difterite, tetano e polio, possa essere considerata in contrasto con il diritto alla salute sancito in Costituzione. La questione di costituzionalità era stata sollevata dalla Corte di Cassazione nel corso di un giudizio penale contro i genitori di due bambini di tre e un anno che avevano deciso di non sottoporli all'unica vaccinazione prevista come obbligatoria nell'ordinamento francese. I genitori erano stati accusati per non aver sottoposto il figlio di tre anni alla vaccinazione contro la difterite, il tetano e la polio adducendo una presunta tossicità di alcune sostanze in essa contenute. L'accusa derivava dall'art. L.3116-4 del Code de la santé publique («Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2, L. 3111-3 et L. 3112-1 ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende») e da un articolo del codice penale che punisce i genitori che non adempiano ai propri obblighi mettendo a rischio la salute dei figli (article 227-17: «Le fait, par le père ou la mère, de se soustraire, sans motif légitime, à ses obligations légales au point de compromettre la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de son enfant mineur est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende»). Secondo i genitori le due previsioni sarebbero state in contrasto con il diritto alla salute riconosciuto nel preambolo della Costituzione della quarta Repubblica, diritto che comprenderebbe anche la scelta di non essere vaccinati. Secondo i giudici del Conseil constitutionnel, al contrario, rientra nel potere discrezionale del Parlamento la scelta di «définir une politique de vaccination afin de protéger la santé individuelle et collective». Il legislatore, nel configurare la vaccinazione in questione come obbligatoria, avrebbe perseguito la legittima intenzione di contrastare tre malattie gravi e contagiose che attualmente non possono essere eradicare. Il testo della decisione è reperibile in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>14</sup> Oltre a questo, ulteriori episodi simili sono riportati sul sito dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC): <http://www.cdc.gov/outbreaks/> (*Current Outbreak List*). Sugli effetti di questi episodi in termini di normazione si veda Y.T. YANG, L. BARRAZA, K. WEIDENAAR, *Measles Outbreak as a Catalyst for Stricter Vaccine Exemption Legislation*, in *JAMA*, 314(12), 2015, pp. 1229-1230.



preoccupanti dati riportati ormai in più sedi relativi al calo della copertura vaccinale<sup>15</sup>, impongono una riflessione sulla possibilità per l'ordinamento di farsi carico delle richieste di esenzione variamente motivate, in particolare in riferimento ai possibili abusi cui queste prestino il fianco.

## 2.2. Le *religious exemptions*

In riferimento alle esenzioni fondate su motivi di carattere religioso, dal punto di vista della previsione legislativa, una minoranza degli Stati ne limita l'estensione agli individui che facciano parte di confessioni "organized", "recognized" o "established"<sup>16</sup>; quanto invece all'operatività delle stesse, alcuni introducono procedure specifiche per la valutazione della genuinità delle motivazioni addotte («genuinely and sincerely held beliefs»<sup>17</sup>), mentre altri si limitano a richiedere la sottoscrizione di un semplice modulo contenente un'autodichiarazione<sup>18</sup>.

Comunque siano formulate, le esenzioni religiose hanno portato, nel corso degli anni, all'affermarsi di dubbi di costituzionalità delle stesse, in particolare in riferimento alla *Establishment clause* del primo Emendamento costituzionale, che vieta l'approvazione di leggi che favoriscano una specifica confessione, inibendo la pratica delle altre e determinando un eccessivo coinvolgimento dello stato con la dimensione religiosa<sup>19</sup>.

A queste problematiche si affiancano quelle connesse alla *Equal protection clause*, poiché le eccezioni dedicate a persone praticanti confessioni religiose riconosciute o istituzionalizzate causerebbero una discriminazione nei confronti di persone con convincimenti religiosi non altrettanto diffusi e formalizzati. Nel caso *Dalli v. Board of Education*<sup>20</sup>, la Supreme Court del Massachusetts, per esempio, ha dichiarato che le esenzioni rivolte esclusivamente ai credenti in "recognized church[es] or religious denomination[s]" determinavano una violazione della *Equal Protection Clause*, introducendo trattamenti di favore nei confronti di un gruppo determinato, ma ignorando coloro che avessero

<sup>15</sup> Si vedano i dati del Ministero della Salute, riportati *supra*, nota 7.

<sup>16</sup> Si noti, peraltro, che sono in genere gruppi minoritari – come gli amish e gli scienziati cristiani – a porre limitazioni alle vaccinazioni, piuttosto che le religioni maggiori. Come riportato, peraltro, anche i appartenenti a queste ultime hanno, con esiti differenti, chiesto di poter accedere ad esenzioni basate su motivi religiosi. A titolo esemplificativo, in *Berg v. Glen Cove City School District* (853 F.Supp. 651, 655 (E.D.N.Y. 1994)) è stata concessa l'esenzione a genitori ebrei, anche se i precetti di tale religione non contengono ragioni di opposizione ai vaccini, mentre in *Farina v. Board of Education* (116 F.Supp. 2d 503, 508 (S.D.N.Y. 2000)) e in *McCarney v. Austin* (293 N.Y.S.2d 188, 200 (N.Y. 1968)) è stata esclusa la possibilità per genitori cattolici di ricorrere all'esenzione. Sul punto si vedano A. CIOLLI, *Mandatory School Vaccinations: The Role of Tort Law*, in *Yale Journal of Biology and Medicine*, 81(3), 2008, pp. 129-137 e S. CALANDRILLO, *Vanishing vaccinations: Why are so many Americans opting out of vaccinating their children?*, in *University of Michigan Journal of Law Reform*, 2004;37, p. 420. I casi sono riportati da A. NOVAK, *The religious and philosophical exemptions to state-compelled vaccination: constitutional and other challenges*, in *University of Pennsylvania Journal of Constitutional Law*, 7, 2005, in particolare pp. 107 s.

<sup>17</sup> L'espressione è impiegata nel caso *Berg v. Glen Cove City School District*, cit., *supra*, nota 16.

<sup>18</sup> Sulle procedure per poter accedere all'esenzione, si veda J.S. ROTA, D.A. SALMON, L.E. RODEWALD, R.T. CHEN, B.F. HIBBS, E.J. GANGAROSA, *Processes for Obtaining Nonmedical Exemptions to State Immunization*, in *American Journal of Public Health*, 91, 2001, p. 645-648.

<sup>19</sup> Gli standard per verificare la compatibilità di una legge con la *Establishment Clause* sono stati individuati dalla Corte Suprema nel caso *Lemon v. Kurtzman* (403 U.S. 602 (1971)).

<sup>20</sup> *Dalli v. Board of Education*, 267 N.E.2d 219, 223 (Mass. 1971).

convincimenti sinceri, seppur non riconosciuti. Più in generale, in Mississippi le *religious exemptions* sono andate incontro a dichiarazioni di incostituzionalità per violazione della *Equal Protection Clause* perché avrebbero causato discriminazioni nei confronti della maggioranza dei bambini i cui genitori non hanno convinzioni religiose riconducibili alle eccezioni previste<sup>21</sup>.

Questa difficoltà di conciliare l'interesse del singolo con quello, più generale, di protezione della collettività, emerge con ancor maggior evidenza laddove si rifletta sul complicatissimo ruolo che le corti si trovano a dover svolgere nel caso in cui l'applicabilità dell'esenzione sia subordinata alla verifica della genuinità e sincerità del credo manifestato<sup>22</sup>. La delicatezza di questo tipo di indagine si evince, per esempio, dalle parole impiegate dalla corte federale d'appello per il secondo circuito nel caso *International Society for Krishna Consciousness Inc. v. Barber*<sup>23</sup>: secondo i giudici lo scopo dello scrutinio svolto sarebbe quello di dare tutela solo a quei convincimenti "held as a matter of conscience"<sup>24</sup>.

### 2.3. Le esenzioni "personali"

L'attività di individuazione e selezione dell'interesse da proteggere raggiunge comunque il livello massimo di complessità in riferimento alle esenzioni *lato sensu* "personali", l'accesso alle quali comporta un onere probatorio ancor meno rigoroso rispetto a quello legato ai motivi religiosi, con evidenti rischi di un più ampio margine di abuso. Le ragioni per le quali le esenzioni rientranti in questa ampia categoria sono concesse variano da stato a stato e spaziano da convinzioni qualificate variabilmente come "personal", "philosophical", "moral", fino a un genericissimo "other"<sup>25</sup>. Rispetto alle eccezioni fondate su motivazioni di carattere religioso, più cauto è il ricorso a questa tipologia di esenzioni da parte dei legislatori statali che, in molti casi, dopo averle introdotte, sono intervenuti eliminandole nei primissimi anni '90, anche a seguito di raccomandazioni provenienti dalle istituzioni federali<sup>26</sup>.

Dovrebbe essere evidente, quindi, in questo percorso a complessità crescente, il ruolo critico svolto dalla giurisprudenza nel dare concretezza alle previsioni legislative che ammettono una considerazione della dimensione individuale.

Ciò è tanto più vero se si considerano due aspetti ai quali si è già fatto cenno in precedenza: in primo luogo, un profilo rilevante, che rende tutto ciò che si è detto particolarmente critico, deriva dai rischi

<sup>21</sup> *Brown v. Stone*, 378 So. 2d 218, 224 (Miss. 1979).

<sup>22</sup> In questi casi i giudici svolgono un vero e proprio "sincerity test", con evidenti rischi di determinare uno sconfinamento nella dimensione morale e religiosa della persona.

<sup>23</sup> *International Society for Krishna Consciousness Inc. v. Barber*, 650 F.2d 430 (2d Cir. 1981).

<sup>24</sup> Nelle parole dei giudici: «Sincerity analysis seeks to determine the subjective good faith of an adherent in performing certain rituals. The goal, of course, is to protect only those beliefs which are held as a matter of conscience. Human nature being what it is, however, it is frequently difficult to separate this inquiry from a forbidden one involving the verity of the underlying belief».

<sup>25</sup> Per citare alcuni esempi, la legislazione del Colorado fa riferimento a «*a personal belief that is opposed to immunization*», quella del Maine a «*an opposition to the immunization for moral, philosophical or other personal reasons*»; in Vermont si richiamano «*moral convictions opposed to immunization*», mentre in Michigan fa riferimento a «*other objection to immunization*» (corsivi aggiunti). Gli esempi e i riferimenti ai testi legislativi sono riportati in A. NOVAK, *op. cit.*, p. 1109.

<sup>26</sup> Sul punto, cfr. K.M. SEVERYN, *Jacobson v. Massachusetts: Impact on Informed Consent and Vaccine Policy*, in *Journal of Pharmacy and Law*, 5, 1995, p. 261, n. 84.



di impiego abusivo delle esenzioni messe a disposizione dall'ordinamento. Il pericolo è che esse siano invocate per dare spazio a timori relativi alla sicurezza dei vaccini – la cui fondatezza è, nella maggior parte dei casi, dimostrata inconsistente dagli studi di settore<sup>27</sup> – ingenerati da un mala informazione, sempre più diffusa e sempre più accessibile<sup>28</sup>.

Il secondo profilo riguarda quello delle dimensioni del fenomeno: in ragione del meccanismo di funzionamento stesso della *herd immunity*, l'ordinamento è in grado di farsi carico di un numero limitato di posizioni individuali divergenti rispetto alla regola generale, che in essa non trovano soddisfazione. Dati sempre più preoccupanti relativi alle coperture vaccinali hanno portato molti Stati, nel corso del 2015, a rivedere le loro politiche<sup>29</sup>. L'esempio più noto è quello della California che, dopo essere intervenuta nel 2014 per limitare la "personal-belief exemption"<sup>30</sup>, richiedendo che i genitori producessero un attestato rilasciato da un medico che comprovasse l'avvenuta informazione in relazione alle malattie contrastabili mediante vaccini e ai benefici e rischi connessi all'immunizzazione, ha approvato una normativa che restringe in maniera rilevante le esenzioni dall'obbligo vaccinale per l'accesso alla scuola. La nuova normativa, che trova applicazione nelle scuole elementari, secondarie e nei centri diurni, pubblici e privati, vieta a queste istituzioni di accettare l'iscrizione di bambini che non siano stati sottoposti alla profilassi vaccinale per una lista di malattie<sup>31</sup>, salvo eccezioni fondate esclusivamente su ragioni mediche.

<sup>27</sup> Sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini si veda il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2016-2018, Allegato al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 9 giugno 2015. Negli Stati Uniti le medesime conclusioni sono confermate dai CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, *Benefits from Immunization During the Vaccines for Children Program Era — United States, 1994–2013*, in *Weekly*, 63(16), 2014, pp.352-355.

<sup>28</sup> M.F. DALEY, J.M. GLANZ, *Straight Talk about Vaccination. Parents need better information, ideally before a baby is born*, in *Scientific American*, 1 settembre 2011 (online: <http://www.scientificamerican.com/article/straight-talk-about-vaccination>). Si veda anche G. ALTIERI, *I rimedi giurisdizionali contro la "esitazione vaccinale"*, in *Questione Giustizia*, 10 dicembre 2015 (online: [http://questionegiustizia.it/articolo/i-rimedi-giurisdizionali-contro-la-esitazione-vaccinale\\_10-12-2015.php](http://questionegiustizia.it/articolo/i-rimedi-giurisdizionali-contro-la-esitazione-vaccinale_10-12-2015.php)).

<sup>29</sup> Tutti i più recenti provvedimenti legislativi in materia sono raccolti sul sito della National Conference of State Legislatures, al link <http://www.ncsl.org/research/health/school-immunization-exemption-state-laws.aspx>. Oltre alla California, della quale si parlerà subito, e al Vermont – che ha da poco eliminato la propria *personal belief exemption* (H. 98, § 1122. Exemptions) – molti altri Stati hanno adottato o valutato l'adozione di normative volte principalmente a rendere più rigorose le procedure per poter accedere alle esenzioni o a incrementare la pubblicizzazione dei dati relativi al tasso di immunizzazione e al ricorso alle esenzioni. Sulle legislazioni adottate cfr. Y.T. YOUNG, R.D. SILVERMAN, *Legislative Prescriptions for Controlling Nonmedical Vaccine Exemptions*, in *JAMA*, 313, 3, 2015, pp. 247-248. In generale, sui collegamenti fra le formulazioni normative e i dati relativi alla diffusione di malattie contro le quali è disponibile una vaccinazione W.D. BRADFORD, A. MANDICH, *Some State Vaccination Laws Contribute To Greater Exemption Rates And Disease Outbreaks In The United States*, in *Health Affairs*, 34, 8, 2015, pp. 1383-1390. In senso contrario a una diretta correlazione Y.T. YANG, V. DEBOLD, *A Longitudinal Analysis of the Effect of Nonmedical Exemption Law and Vaccine Uptake on Vaccine-Targeted Disease Rates*, in *American Journal of Public Health*, 104, 2, February 2014, pp. 371-377.

<sup>30</sup> M.M. MELLO, D.M. STUDDERT, W.E. PARMET, *Shifting Vaccination Politics — The End of Personal-Belief Exemptions in California*, in *The New England Journal of Medicine*, 373, 2015, p. 785-787.

<sup>31</sup> Senate Bill (SB) 277, *Vaccines Required for Unconditional Entry into Schools, Child-Care Centers, Day Nurseries, Nursery Schools, Family Day-Care Homes, and Development Centers in California*, Section 2. A quelle indicate, lo State Department of Public Health potrà aggiungerne altre, «taking into consideration the recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices of the United States Department of Health and Human Services, the American Academy of Pediatrics, and the American Academy of Family Physicians». Nel

Interventi come questo rendono manifesta la centralità – in particolare in un momento di crisi della fiducia nelle prassi vaccinali – della questione della selezione delle posizioni eleggibili per il ricorso all'esenzione, poiché da questo filtro dipende la tenuta dell'intero sistema, la sostenibilità del grado di frammentazione da parte dell'ordinamento, dell'angolo di ampiezza del pluralismo da parte delle società.

#### 2.4. Il dato scientifico come criterio per una selezione necessaria

Un recente caso<sup>32</sup>, illustra bene le difficoltà sin qui delineate, mettendo in evidenza il fondamentale ruolo dei giudici nell'identificare gli interessi individuali riconoscibili come meritevoli di tutela. La questione è sorta nello Stato di New York, la cui legislazione contempla esenzioni mediche ed esenzioni religiose, ma esclude quelle filosofiche. I signori Check, al momento di iscrivere la loro bambina a scuola, avevano richiesto un'esenzione religiosa, rigettata dall'amministrazione perché non sarebbe stata data prova dei «genuine and sincere religious beliefs which are contrary to immunization», e una richiesta di *medical exemption*, rigettata dopo la verifica da parte di un medico del *Department of Health* che aveva ritenuto la documentazione presentata dal medico curante non conforme ai «nationally recognized standards for medical contraindication of immunization». La Corte distrettuale, dopo aver sentito la madre della bambina<sup>33</sup>, concludeva che il rifiuto delle vaccinazioni sarebbe derivato, più che da un sincero convincimento religioso, da timori per il benessere della piccola e che la previsione normativa non avrebbe potuto essere interpretata nel senso di dare spazio a opposizioni fondate meramente sulla considerazione di «moral scruples or by reasons of *unsupported* personal fears» (corsivo aggiunto)<sup>34</sup>.

Anche i giudici d'appello<sup>35</sup> condividono l'approccio adottato dalla Corte distrettuale e, richiamando il cristallino principio sancito in *Jacobson*<sup>36</sup>, rispondono ai timori avanzati dai ricorrenti – secondo i quali un sempre più ampio *corpus* di letteratura scientifica dimostrerebbe che i rischi derivanti dai vaccini supererebbero i loro benefici – riservando simili valutazioni al legislatore e sottraendole all'ambito di valutazione meramente individuale.

Dalla decisione resa dalla Corte d'appello emerge con forza un elemento al quale, sino ad ora, non si è fatto riferimento, ma che certamente contribuisce ad arricchire il ragionamento e a chiarire il sen-

---

contesto di un sistema complesso, in cerca costante di un punto di equilibrio, resta, per le patologie aggiunte, la possibilità di ricorrere alla “personal-belief exemption”.

<sup>32</sup> *Check v. New York City Department of Education*, 2013 U.S. Dist. LEXIS 71124 (ED NY, May 20, 2013). I passaggi principali della vicenda sono riportati in B. MUELLER, *Judge upholds policy barring unvaccinated students during illness*, in *The New York Times*, 22 giugno 2014, online: [www.nytimes.com](http://www.nytimes.com).

<sup>33</sup> Secondo quanto riportato la madre si sarebbe dichiarata cattolica e avrebbe affermato di non essere a conoscenza di principi di quella religione che si potessero dire in contrasto con le prassi vaccinali.

<sup>34</sup> I giudici richiamano la giurisprudenza del caso *Sherr* (*Sherr v. Northport-East Northport Union Free School District*, 672 F. Supp. 81, 89 (E.D.N.Y. 1987) par. 91) e affermano che «[p]laintiff's desire to protect her child from what she believes will cause her harm is undeniable, but it does not justify a religious exemption» (enfasi aggiunta).

<sup>35</sup> *Phillips v. City of New York*, No. 14-2156 (2d Cir. 2015). Il ricorso è stato deciso congiuntamente a quello presentato da due coppie di genitori che lamentavano l'illegittimità della prassi affermata nella città di New York in base alla quale, a fronte del manifestarsi di un'epidemia, gli scolari non vaccinati vengono temporaneamente esclusi dalle istituzioni scolastiche.

<sup>36</sup> Si veda *supra*, nota 11.

so: l'elemento scientifico, solido e dimostrato, sembra rappresentare una chiave per poter filtrare e selezionare le pretese avanzate dai singoli e per poterle conciliare con più ampie esigenze di tutela e protezione.

## 2.5. Le gestione del dissenso e delle richieste di esenzione in Italia

La questione della legittimità delle previsioni che sanciscono gli obblighi vaccinali si è posta anche in Italia. Come noto, i vaccini rappresentano l'unica ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio universale posto dalla legislazione italiana che li impone contro la difterite<sup>37</sup>, il tetano<sup>38</sup>, la poliomielite<sup>39</sup>, l'epatite virale B<sup>40</sup>. Altre vaccinazioni, come per esempio quella contro morbillo, parotite e rosolia, sono facoltative, anche se il Sistema sanitario nazionale ne favorisce l'accesso e ne garantisce la gratuità.

A dimostrazione della crescente attenzione anche nel nostro ordinamento nei confronti dell'obiezione di coscienza all'obbligo vaccinale, vale la pena ricordare come esso fosse in origine accompagnato da una duplice sanzione: una diretta, consistente in una pena pecuniaria, e una indiretta, derivante dall'introduzione di una norma che subordinava l'ammissione alla scuola dell'obbligo primaria alla presentazione della certificazione vaccinale. Nel corso degli anni '90, a seguito di un ampio dibattito circa i rapporti fra obbligatorietà e coercibilità dei vaccini<sup>41</sup>, il legislatore interviene con alcuni provvedimenti volti proprio ristabilire il bilanciamento fra salvaguardia della salute pubblica e garanzia dell'ambito etico individuale: dapprima il d.l. 6 maggio 1994, n. 273 ha stabilito che «l'esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie su minori non può essere coercitivamente imposto con l'intervento della forza pubblica»<sup>42</sup> – salva la responsabilità che, in caso di danni subiti dal bambino, da ciò possa derivare in capo a genitori o tutori legali<sup>43</sup> – e poi il d.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355 ha abolito il rifiuto di ammissione alla scuola dell'obbligo e agli esami per i minori non sottoposti alle vaccinazioni obbligatorie<sup>44</sup>.

La prima apertura per giungere al superamento dell'obbligo vaccinale si può rinvenire nel [Piano nazionale vaccini 2005-2007](#) che, rilevando che «sarebbe preferibile (...) l'impegno per l'informazione e la persuasione, piuttosto che l'imposizione legale», consentiva ad alcune Regioni di intraprendere «un percorso per una futura sperimentazione della sospensione dell'obbligo vaccinale»<sup>45</sup>. A questa

<sup>37</sup> Legge del 6 giugno 1939, n. 891, G.U. 1 luglio 1939, n. 152, e legge del 27 aprile 1981, n. 166, in G.U. 2 maggio 1981, n. 119.

<sup>38</sup> Legge del 20 marzo 1968, n. 419, G.U. 19 aprile 1968, n.100.

<sup>39</sup> Legge del 4 febbraio 1966, n. 51, in G.U. 19 febbraio 1966, n. 44.

<sup>40</sup> Legge del 27 maggio 1991, n. 165, in G.U. 1 giugno 1991, n. 127.

<sup>41</sup> Le tappe di questo dibattito sono ripercorse da F. ZUOLO, *L'obiezione di coscienza alle vaccinazioni obbligatorie: un profilo legislativo e concettuale*, in C. CASONATO, C. PICCOCCHI, P. VERONESI, *Forum Biodiritto 2008. Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita e altri problemi*, Padova, 2009, pp. 534 e ss.

<sup>42</sup> D.l. 6 maggio 1994, n. 273, in G.U. 9 maggio 1994, n. 296, art. 12, co. 1.

<sup>43</sup> D.l. 6 maggio 1994, n. 273, in G.U. 9 maggio 1994, n. 296, art. 12, co. 3.

<sup>44</sup> Ai sensi dell'art. 1, co. 2: «La mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami».

<sup>45</sup> Tale impostazione è stata confermata dal successivo Piano nazionale prevenzione vaccinale 2010-2012 che aggiungeva agli obiettivi già fissati il raggiungimento o mantenimento delle coperture vaccinali relative alle malattie da eradicare o contenere e prefigurava un eventuale *iter* di superamento dell'obbligo, attivabile a

strategia hanno dato corso alcune Regioni: per esempio, nel 2006 la Regione Piemonte ha sospeso ogni sanzione pecuniaria nel caso di rifiuto di sottoporsi alle vaccinazioni<sup>46</sup>; nel 2007 il Veneto ha reso le vaccinazioni raccomandate, ma non obbligatorie<sup>47</sup>; nello stesso anno la Toscana, pur mantenendo l'obbligo, ha introdotto una procedura di riconoscimento dell'obiezione di coscienza<sup>48</sup>. Si noti, peraltro, in specifico riferimento alla sostenibilità della dimensione del pluralismo, che i provvedimenti regionali (si veda in particolare l'art. 3 della legge Veneta), introducono clausole che consentono una revoca della sospensione dell'obbligatorietà nel caso in cui riemerge un pericolo epidemiologico: la validità della gestione del dissenso dipende, in sostanza, dal tasso concreto di rischio e dalla stabilità del tasso di immunizzazione<sup>49</sup>. È evidente, quindi, che il grado di ampiezza del pluralismo individuale si "piega" in ragione del dato scientifico e da esso necessariamente dipende.

Nel corso degli anni, il movimento di opposizione agli obblighi vaccinali è andato crescendo anche in Italia, provocando – stando a quanto riportato dai dati diffusi dal Ministero della Salute – un progressivo e preoccupante calo della copertura che, nel 2014, è scesa per tutte le vaccinazioni obbligatorie, al di sotto del 95%, soglia per il mantenimento della *herd immunity*<sup>50</sup>. Analogamente a quanto accaduto negli Stati Uniti, la reazione è stata immediata: la bozza del nuovo "Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2016-2018"<sup>51</sup>, tutto orientato alla promozione e al rafforzamento delle prassi vaccinali, chiarisce che «la diffusione di informazioni non basate su prove scientifiche da parte di operatori sanitari è moralmente deprecabile, costituisce grave infrazione alla deontologia professionale oltreché essere contrattualmente e legalmente perseguibile». In Parlamento è all'esame della Commissione Affari Sociali della Camera una proposta di legge<sup>52</sup> che mira, tra l'altro, a reintrodurre l'obbligo vaccinale come preconditione per l'ammissione alla scuola dell'obbligo e agli esami.

La questione relativa alla forza dell'obbligo legislativo è stata oggetto di attenzione, in più di un caso, tanto da parte della Corte di Cassazione, quanto da parte della Corte costituzionale. Al di là di altre considerazioni, per quanto in questa sede interessa, le due corti, pur partendo da differenti presupposti e circostanze di fatto, paiono concordare nel ricondurre la possibilità di sottrarsi all'obbligo legislativamente imposto, solo là dove la scienza sia in grado di fornire solide basi per agire in tal senso, al fine generale di garantire la tutela del miglior interesse del minore.

La Corte di Cassazione osserva, infatti, che «[i]l dovere di tutelare la salute del minore da parte del genitore che costituisce causa di giustificazione della infrazione non può risolversi [...] nel *timore generico* di un pregiudizio per il minore, ma deve concretarsi nella prospettazione di specifiche ragioni che nel singolo caso rendono la vaccinazione pericolosa e nella dimostrazione di particolari *controin-*

---

seguito di adeguate attività di formazione degli operatori sanitari e di informazione della popolazione sui benefici del vaccino «quale misura di prevenzione».

<sup>46</sup> Delibera G.R. 63/2598, 10 aprile 2006, 3.2.3, Bollettino Ufficiale Regione Piemonte, 27 aprile 2006, n. 17.

<sup>47</sup> Bollettino Ufficiale Regione Veneto, 27 marzo 2007,

<sup>48</sup> Delibera G.R.T. 369 del 2006, Bollettino Ufficiale Regione Toscana, 14 giugno 2006, n. 24.

<sup>49</sup> F. ZUOLO, *L'obiezione di coscienza alle vaccinazioni obbligatorie*, cit., p. 542.

<sup>50</sup> Cfr. quanto anticipato *supra*, nota 7. Una tabella illustrativa è riportata sul sito del Ministero della Salute al link: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_tavole\\_20\\_allegati\\_iitemAllegati\\_2\\_fileAllegati\\_itemFile\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_20_allegati_iitemAllegati_2_fileAllegati_itemFile_0_file.pdf).

<sup>51</sup> Cfr. *supra*, nota 27.

<sup>52</sup> A.C. 3370 "Disposizioni in materia di vaccinazioni obbligatorie". Ai sensi del proposto art. 3, co. 1 «La mancata presentazione della certificazione o della dichiarazione sostitutiva relativa alle vaccinazioni o alle rivaccinazioni obbligatorie comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami».

*dicazioni*, desunte dalla salute del soggetto da vaccinare, o quanto meno di *fatti concreti* che siano comunque tali da giustificare l'*erronea* persuasione di un pericolo per il minore». Il giudice di legittimità richiede dunque una qualificazione scientifica dell'interesse che i genitori intendano far valere, e subordina l'operatività di una causa di giustificazione, alla sussistenza di prove empiriche rendano concreto il pericolo. Similmente, la Corte costituzionale, chiamata ad esprimersi circa la compatibilità con il dettato costituzionale della normativa italiana<sup>53</sup>, evidenzia l'esigenza di distinguere l'opposizione dei genitori alla vaccinazione motivata «solo dalla *convinzione della illegittimità del relativo obbligo legale*» da quella fondata su una «*pericolosità in concreto*, per il minore, della somministrazione del vaccino, in ragione di specifiche condizioni cliniche» o in ragione del fatto che il vaccino in uso contenga sostanze pericolose (i.e. mercurio). Nella seconda eventualità – nel caso di opposizione motivata da specifiche condizioni sanitarie del minore – «il giudice minorile dovrebbe operare i necessari *approfondimenti tecnico-sanitari*», mentre, nel caso di opposizione motivata dalla allegata pericolosità del vaccino in uso, si dovrebbe valutare, «sulla base di *comprovati elementi di natura tecnico-scientifica*, la fondatezza di tale allegazione» (tutti corsivi aggiunti).

Le Corti sono state chiamate a far fronte all'esigenza di fornire tutela alle istanze individuali, che nel corso degli anni hanno acquisito concretezza e forza parallelamente alla progressiva messa in discussione della monolitica certezza circa l'innocuità e la beneficialità dei vaccini<sup>54</sup>, e hanno individuato appunto nel dato scientifico il filtro utile a selezionare le richieste meritevoli di protezione.

## 2.6. I giudici di fronte ai metodi della scienza: rapporti di causalità e gradi di certezza

Il nodo più critico da sciogliere, nel risalire alle ragioni che fondano gli atteggiamenti di sfiducia e di opposizione individuale, risiede nel fatto che questi si radicano in una commistione fra diversi elementi: da un lato, il fatto che il metodo scientifico proceda per graduali acquisizioni di certezze, spesso temporanee, e, dall'altro, la diffusione di una cattiva informazione scientifica o, *rectius*, di un'informazione non scientificamente fondata.

Con queste problematiche si sono dovuti confrontare i giudici chiamati a risolvere questioni relative all'applicazione della legge n. 210 del 1992 che introduce la possibilità di ottenere un risarcimento per danni irreversibili derivati da vaccinazioni obbligatorie, previsione che, come noto, è stata estesa dalla Corte costituzionale anche ai casi di danni derivanti da vaccinazioni che, pur non obbligatorie, siano comunque raccomandate e promosse a livello istituzionale<sup>55</sup>.

<sup>53</sup> Negli anni precedenti la sentenza cui si fa riferimento, la Corte aveva già, in più di una occasione, dichiarato infondata la questione di legittimità costituzionale.

<sup>54</sup> Se prima degli anni '80 non si erano sostanzialmente verificati effetti avversi, negli anni successivi sono andate aumentando le denunce di persone che avevano subito danni in conseguenza delle vaccinazioni e si è consolidata la consapevolezza di una possibile pericolosità degli stessi. Questa nuova fase della conoscenza circa la funzionalità e l'effettività dei vaccini ha portato il legislatore italiano ad approvare la legge 25 febbraio 1992, n. 210, sulla quale si tornerà a breve, che predispone forme di compensazione per tutti coloro che abbiano subito lesioni permanenti dalle vaccinazioni obbligatorie. Secondo la Consulta, l'assetto normativo, stante il prevalere dei benefici vaccinali rispetto ai rischi da essi derivanti, garantisce un appropriato bilanciamento degli interessi in campo (sent. 20-23 giugno 1994, n. 258).

<sup>55</sup> Con sentenze 23-26 febbraio 1998, n. 27 e 9-16 ottobre 2000, n. 423 la Corte costituzionale ha dichiarato costituzionalmente illegittimo, per violazione degli artt. 2 e 32 della Cost., l'art. 1, co. 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210 nella parte in cui non prevedeva il diritto all'indennizzo, alle condizioni ivi stabilite, di coloro che

L'applicazione di questa legge sembra ancor oggi avvenire all'interno di un contesto irrimediabilmente viziato da un episodio risalente a ormai quasi venti anni fa, quando il dottor Wakefield pubblicò su *The Lancet* un articolo che legava causalmente il vaccino contro il morbillo all'insorgere di sindromi riconducibili allo spettro autistico<sup>56</sup>. Nonostante tutti i successivi studi abbiano smentito tale assunto<sup>57</sup>, nonostante l'articolo sia stato formalmente ritirato e l'autore principale sia stato radiato dall'Ordine dei medici britannico, con l'accusa di essere portatore di un conflitto di interessi e di aver falsificato i dati raccolti, l'eco di questo caso non sembra ancora definitivamente sopita.

Sono oggi numerosi i provvedimenti giudiziari che si sono espressi sui rapporti causali intercorrenti fra trattamenti vaccinali (non solo il vaccino trivalente) e il prodursi di danni (non solo l'insorgere di disturbi del comportamento di tipo autistico) nelle persone ad essi sottoposti<sup>58</sup>.

Si tratta di giudizi ad alta complessità tecnica sui quali incidono perlomeno due fattori determinanti. Il primo rischio è che l'elemento scientifico possa entrare nel giudizio filtrato da un poco scrupoloso atteggiamento dei periti che, in alcuni casi, si sono dimostrati estranei al rigore metodologico della disciplina medico-legale e al valore della ricerca epidemiologica<sup>59</sup>, asserendo, pur a fronte di numerosi studi scientificamente solidi che provano la sicurezza delle prassi vaccinali obbligatorie, una diretta consequenzialità fra vaccinoterapia ed evento dannoso<sup>60</sup>.

---

erano stati sottoposti alle vaccinazioni non obbligatorie antipoliomelitiche e antiepatite B a seguito delle campagne legalmente promosse dalle autorità sanitarie per la diffusione di tali vaccinazioni. Più di recente, la Consulta, con sentenza 16 aprile 2012, n. 107 ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati), nella parte in cui non prevede il diritto ad un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, nei confronti di coloro i quali abbiano subito le conseguenze previste dallo stesso articolo 1, comma 1, a seguito di vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia». A sollevare il caso di fronte alla Consulta era stato il Tribunale ordinario di Ancona adito, per ottenere un indennizzo, dai genitori di una bambina che aveva subito un danno a seguito della vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia (MPR), che, «ancorché non obbligatoria – e, dunque, non suscettibile di dar luogo, ove generatrice delle complicanze previste dalla normativa denunciata, all'indennizzo ivi previsto – si presentava, però, fortemente incentivata dalle pubbliche autorità, avendo essa formato oggetto di una intensa campagna di sensibilizzazione, attestata da numerosi atti emanati a tale riguardo dalla pubblica amministrazione».

<sup>56</sup> Sulla vicenda, per tutti, F. GODLEE, J. SMITH, H. MARCOVITCH, *Wakefield's article linking MMR and autism was fraudulent*, in *The British Medical Journal*, 2011; 342, c7452.

<sup>57</sup> Fra i vari studi si vedano F. DE STEFANO, C.S. PRICE, E.S. WEINTRAUB, *Increasing Exposure to Antibody-Stimulating Proteins and Polysaccharides in Vaccines Is Not Associated with Risk of Autism*, in *The Journal of Pediatrics*, 163, 2, 2013, pp. 561-567 e K.M. MADSEN ET AL., *A Population-Based Study of Measles, Mumps, and Rubella Vaccination and Autism*, in *New England Journal of Medicine*, 347, 2002, pp. 1477-1482. Esclude ogni correlazione anche la scheda dell'OMS sui disturbi dello spettro autistico: <http://www.who.int/features/qa/85/en/>.

<sup>58</sup> Numerose pronunce sono raccolte nel Dossier del sito [biodiritto.org](http://www.biodiritto.org) al seguente link: <http://www.biodiritto.org/index.php/novita/news/item/577-dossier-vaccini-e-autismo>.

<sup>59</sup> S. D'ERRICO, C. POMARA, E. TURILLAZZI, *Ancora in tema di «vaporizzazione giurisprudenziale» del nesso di causa: se e quando il sapere scientifico si sottomette all'umana solidarietà*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 5, 2015, pp. 1747-1755.

<sup>60</sup> Poco condivisibile, e criticato in altre pronunce, pare l'atteggiamento di quei periti che sembrano dedurre la probabilità del nesso causale da una mera valutazione temporale del succedersi degli eventi (vaccinazioni-insorgere delle patologie) che si riassume in una insoddisfacente applicazione del criterio cronologico del *post hoc, propter hoc*.



L'altro elemento di complessità deriva dal criterio di accertamento delle condizioni per la concessione di un indennizzo che non richiede un grado assoluto di certezza, ma un approccio basato sulla logica del "più probabile che non" che richiede che la correlazione fra l'evento e il danno sia provata in misura certamente superiore al contrario<sup>61</sup>. Secondo i giudici, in molti casi, il passaggio dalla mera possibilità alla probabilità può essere soddisfatto mediante il ricorso all'argomento dell'assenza di qualunque altra causa patogena ed escludono che l'esistenza di un inevitabile margine di relatività possa essere di per sé sufficiente ad escludere la sussistenza del nesso di causalità<sup>62</sup>.

Emblematico in questo senso il recente caso risolto prima dal Tribunale di Rimini e poi dalla Corte d'appello di Bologna<sup>63</sup>. In primo grado il consulente tecnico d'ufficio aveva ritenuto l'insorgenza di un disturbo di tipo autistico riconducibile con ragionevole probabilità scientifica alla somministrazione del vaccino trivalente MPR, ed è sulla base di questa valutazione che il giudice aveva riconosciuto l'attribuzione dell'indennizzo. L'impostazione del CTU veniva rovesciata in appello da una nuova consulenza che escludeva che, «sulla base di una buona evidenza medico-scientifica e di una sufficiente probabilità logica e scientifica», si potesse ritenere esistente un collegamento causale fra la condizione sviluppata e la vaccinazione di profilassi trivalente. Secondo il CTU nominato dalla Corte d'appello non sarebbe possibile «ritenere valido il riportato assioma che, in assenza di dimostrazione di altre cause (...), l'origine del disturbo sia da riferire alla vaccinazione sulla base del solo criterio temporale»; non vi sarebbe «sulla base di ciò che oggi è riconosciuta essere l'evidenza medico-scientifica, alcuna possibilità di correlare con meccanismo causa-effetto la comparsa dell'autismo alle vaccinazioni. L'apparente assenza di altre cause deve essere vista solo come attuale assenza di più approfondite informazioni».

Al di là delle impostazioni di periti e giudici, più o meno fedeli ai dati e alle metodologie della scienza, ciò che preme sottolineare è un atteggiamento di certa giurisprudenza che ricorre alle incertezze insite in un giudizio di carattere probabilistico per dare tutela a situazioni considerate meritevoli. La sensazione, insomma, è che più che una tutela del diritto alla salute mediata da una richiesta di inden-

<sup>61</sup> L'applicazione di questo criterio è particolarmente evidente nella sentenza del 23 settembre 2014 con la quale il Tribunale di Milano riconosce la sussistenza del nesso causale fra il vaccino esavalente Infanrix Hexa SK e l'insorgere di una sindrome di tipo autistico. Secondo il consulente tecnico d'ufficio «È probabile, in maniera superiore al contrario, che il disturbo autistico del piccolo sia stato concausato, sulla base di un polimorfismo che lo ha reso suscettibile alla tossicità di uno o più ingredienti [...]. Il presidio, come recentemente risultato da documenti riservati che ne detiene il brevetto, mostra una specifica idoneità lesiva per il disturbo autistico». Il riferimento è a un documento di Glaxo Smith and Kline nel quale si segnalano cinque casi di autismo emersi nel corso delle sperimentazioni. Ancora, secondo il CTU «[d]etti elementi [...] accreditano attualmente il nominato presidio quale unica causa conosciuta della malattia in oggetto, rendendola perciò di gran lunga più probabile delle eventuali altre, così incerte sotto il profilo dell'efficienza lesiva da risultare oggi relegate nell'ambito della mera ipotesi».

<sup>62</sup> Così argomenta, pur a fronte dell'esclusione del nesso eziologico da parte del CTU, il Tribunale di Busto Arsizio, Giudice del lavoro, nella sentenza n. 413 del 2 dicembre 2009. Secondo il giudice «si deve tener conto del fatto che in campo biopatologico, è estremamente difficile raggiungere un grado di certezza assoluta e, pertanto, la sussistenza del nesso causale fra un determinato antecedente e l'evento dannoso ben può essere affermata in base ad un serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica, soprattutto quando manca la prova della preesistenza, della concomitanza o della sopravvenienza di altri fattori determinanti».

<sup>63</sup> Tribunale ordinario di Rimini, sentenza del 15 marzo 2012, n. 886 e Corte d'appello di Bologna, sentenza n. 1767/2014 pubblicata il 13 febbraio 2015.

nizzo, l'obiettivo dei giudici sia quello di garantire una condivisione di eventuali, pur non dirette, conseguenze negative, subite da chi, per imposizione o sollecitazione, si sia determinato a tenere un comportamento di utilità generale per ragioni di solidarietà sociale. L'indennizzo previsto dalla legge rappresenta lo strumento per la realizzazione di quella necessaria e imprescindibile forma di condivisione sociale di eventuali conseguenze negative, indipendentemente dalla prova piena di un legame di causalità.

In assenza di un incontrovertibile nesso etiologico fra vaccinazione e danno, i giudici argomentano in termini probabilistici al fine di giungere al riconoscimento dell'indennizzo, dando veste e copertura giuridica alla dimensione del bisogno umano. Se la complessità dei giudizi in questione, cui si è fatto prima riferimento, potrebbe far percepire come condivisibile l'esigenza di tutelare il singolo che, per un interesse collettivo, si esponga a un rischio, una riflessione sulla sostenibilità del pluralismo non può prescindere da considerazioni che involgono un piano più generale. L'assoggettamento delle motivazioni costruite dai giudici a un senso di solidarietà<sup>64</sup>, pur condivisibile, che si sostituisce a una diretta tutela del diritto alla salute, ancorata ad elementi solidamente scientifici, rischia di provocare una sovrapposizione di piani che dovrebbero rimanere distinti. E si corre il rischio che, il provvedimento giurisdizionale, cui i mezzi di comunicazione restituiscono ampia risonanza, possa essere interpretato come una conferma di relazioni causali in realtà mai comprovate e come una forma di legittimazione di condotte avverse alle terapie vaccinali, con critiche conseguenze in termini di calo del livello della copertura generale<sup>65</sup>.

### 3. Il bisogno individuale nel momento del divenire: il caso Stamina e la costruzione delle certezze della scienza

Le difficoltà emergono dunque dall'intersecarsi delle insicurezze ingenerate da una fisiologica gradualità del metodo di costruzione delle certezze scientifiche e da quelle derivanti da un sempre più capillare diffondersi di informazioni pseudo-scientifiche.

<sup>64</sup> A questo senso di comunione ha fatto riferimento anche la Corte costituzionale nella già citata sentenza n. 107 del 2012 nella quale afferma che «[i]n presenza di diffuse e reiterate campagne di comunicazione a favore della pratica di vaccinazioni è [...] naturale che si sviluppi un generale clima di "affidamento" nei confronti proprio di quanto "raccomandato": ciò che rende la scelta adesiva dei singoli, al di là delle loro particolari e specifiche motivazioni, di per sé obiettivamente votata alla salvaguardia anche dell'interesse collettivo». Da ciò la Corte deriva l'esigenza di guardare alle vicende delle singole persone da una «prospettiva "integrale", vale a dire riferita all'intera comunità: con la conseguenza, tra le altre, che, al verificarsi di eventi avversi e di complicità di tipo permanente a causa di vaccinazioni effettuate nei limiti e secondo le forme di cui alle previste procedure, debba essere, per l'appunto, la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio individuale piuttosto che non i singoli danneggiati a sopportare il costo del beneficio collettivo». Conforme con questo approccio, e con un contesto di irrinunciabile solidarietà, la scelta legislativa di introdurre una misura indennitaria «destinata non tanto, come quella risarcitoria, a riparare un danno ingiusto, quanto piuttosto a compensare il sacrificio individuale ritenuto corrispondente a un vantaggio collettivo [...]».

<sup>65</sup> Risale all'inizio del 2016 la notizia, riportata dai quotidiani, di una bimba che, avendo un sistema immunitario fortemente deficitario, non può frequentare la classe di una scuola in Toscana nella quale otto bambini su diciotto non si sono sottoposti alle vaccinazioni previste (*Sei anni, non può andare a scuola perché i compagni non sono vaccinati*, in *Corriere della sera online*, 27 gennaio 2016).

Un altro episodio, cui la cronaca ha dato ampio risalto, ha seguito analoghe dinamiche e ha messo in evidenza la difficoltà dei giudici di selezionare le pretese individuali, a fronte di un'apparente vacillare dell'unitarietà della voce della comunità scientifica. La più approfondita lettura che si cercherà di offrire pare però invertire la prospettiva: similmente al caso precedente, le decisioni adottate dai giudici sembrano determinate, più che dalla crisi manifestata dal dato scientifico nel momento del divenire, da considerazioni relative alla capienza del principio costituzionale sancito dall'art. 32 della Carta, con il rischio, anzi, che siano proprio le decisioni giurisprudenziali a indebolire l'immagine unitaria della scienza e a dare spazio e legittimazione a posizioni che, per metodo e contenuto, non possono che definirsi come anti-scientifiche.

La vicenda cui si fa riferimento è quella – giunta oggi a un punto che somiglia molto a una conclusione<sup>66</sup> – relativa ai trattamenti proposti dalla Stamina Foundation<sup>67</sup>.

Quanto avvenuto a partire dal 2012, dall'esplosione mediatica del caso, sino alle ribadite prese di posizione della comunità scientifica in generale e delle istituzioni specificamente incaricate di una valutazione<sup>68</sup>, evidenzia la difficoltà di individuare un inquadramento all'interno del sistema costituzionale della drammaticità del bisogno individuale che sia coerente con l'assetto ordinamentale complessivo e che possa pertanto essere percepito come "giusto".

Sono stati i giudici, più di ogni altro soggetto, a doversi misurare con la difficoltà di risolvere la tensione emergente dal confronto fra l'immediatezza del bisogno di salute e il tempo della scienza e della ricerca, dilatato dall'esigenza di rispettare i principi etici e giuridici posti a tutela della persona.

Diversamente dai casi analizzati nella prima parte di questo contributo, emerge, in riferimento a questi, il profilo pretensivo della libertà di cura, espresso mediante richieste avanzate da pazienti in gravissime condizioni e senza alternative terapeutiche. Come noto, a partire dall'estate del 2012, alcuni giudici sono stati investiti di numerosi ricorsi presentati in via d'urgenza, volti ad ottenere specifiche autorizzazioni a intraprendere o a proseguire le infusioni proposte dalla Stamina Foundation, dopo che l'AIFA, a seguito di un'ispezione condotta nei locali degli Spedali Civili di Brescia, ne aveva disposto il blocco per ragioni di sicurezza e per opacità delle procedure.

La vicenda si divide in due momenti temporali ben definiti. In una prima, più breve fase, le decisioni adottate dai giudici sono sostanzialmente dipese dall'interpretazione che questi hanno dato alle di-

---

<sup>66</sup> Oltre alla decisione 5 dicembre 2014, n. 274 della Corte costituzionale, sulla quale si tornerà *infra*, il riferimento va alle tre sentenze con le quali la Corte di Cassazione ha confermato l'ordinanza del Tribunale di Torino che, nell'ambito del procedimento penale a carico di Davide Vannoni e altri indagati, aveva disposto il sequestro cautelare dei laboratori degli Spedali Civili di Brescia dove si svolgevano le infusioni e si conservavano i materiali e alla sentenza di condanna di due degli imputati nel processo sul metodo Stamina svoltosi avanti il Tribunale di Torino nella quale il giudice definisce il metodo «un'enorme truffa scientifica», sottolineando che «si deve ritenere che sia stata raggiunta la prova non solo all'inutilità e della mancanza di fondamento scientifico del cosiddetto metodo Stamina, ma anche alla potenziale nocività e pericolosità dello stesso».

<sup>67</sup> I principali passaggi della vicenda sono riassunti nel dossier Stamina sul sito [biodiritto.org](http://www.biodiritto.org), all'indirizzo: <http://www.biodiritto.org/novita/news/item/330-dossier-staminali>.

<sup>68</sup> L'intervento più recente è il Documento della 12 Commissione permanente (Igiene e Sanità) del Senato della Repubblica, approvato nella seduta del 18 febbraio 2015 a conclusione dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppo del cosiddetto caso Stamina, Roma, 2015. Sul documento si veda il commento di G. D'AMICO, «Funziona! non vi basta?». a proposito delle conclusioni dell'indagine conoscitiva del senato della repubblica sul c.d. caso Stamina, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2016, pp. 297-313.

sposizioni contenute nel D.M. 5 dicembre 2006. Il decreto prevedeva che l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica, al di fuori di sperimentazioni cliniche, fosse possibile, in mancanza di valide alternative terapeutiche, a fronte di un pericolo per la vita del paziente o di un grave danno per la sua salute. La liceità di tale utilizzo era condizionata, inoltre, alla compresenza di taluni requisiti fra i quali il parere favorevole del competente Comitato etico, il consenso del paziente, l'esistenza di pubblicazioni in riviste scientifiche internazionali accreditate sui trattamenti in questione e il fatto che il trattamento fosse effettuato in laboratori e strutture che rispettassero determinate caratteristiche.

Con l'intenzione di ritrovare un margine di certezza perso nella multiformità delle impostazioni adottate dai giudici in questa prima fase, in un secondo momento, è intervenuto il legislatore con una disciplina specifica volta a consentire la somministrazione dei trattamenti o la continuazione degli stessi in quei pazienti che avessero ottenuto un'autorizzazione giudiziaria in tal senso o che fossero già stati sottoposti a precedenti infusioni<sup>69</sup>.

In questa vicenda, connotata dai passaggi appena tracciati, è emersa in più occasioni una nozione particolarmente ampia del diritto alla salute la cui estensione pare, almeno in alcuni casi, aver raggiunto una misura faticosamente condivisibile e difficilmente sostenibile.

Già in passato la Corte costituzionale aveva avuto modo di riconoscere che, a fronte di «esigenze terapeutiche estreme», «senza risposte alternative», il diritto alla tutela della salute si possa estendere fino a comprendere aspettative che scaturiscono da sperimentazioni in corso, potendosi così derogare a quell'insieme di procedure finalizzate alla verifica e alla validazione scientifica dei farmaci e delle terapie, a quell'insieme di regole volte a garantire standard di eticità e scientificità<sup>70</sup>.

Tuttavia, in questa vicenda, si corre apertamente il rischio di spostare l'attenzione dalla tutela del diritto alla salute degli individui, all'intenzione di dare protezione a differenti posizioni soggettive.

<sup>69</sup> Il governo, come noto, è intervenuto con decreto legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito con modificazioni dalla l. 23 maggio 2013, n. 57 (in G.U. 25/05/2013, n. 121).

<sup>70</sup> Questa l'impostazione suggerita dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 185 del 1998, relativa al c.d. multittrattamento Di Bella. Punto 9 del Considerato in diritto: «La determinazione del legislatore di avviare la sperimentazione di un complesso di sostanze e l'autorizzazione al loro impiego nei confronti di altri soggetti estranei alla sperimentazione, prima che siano noti gli esiti di essa (in deroga alla regola posta dal comma 1 dell'art. 3 del decreto-legge n. 23), non sottendono, certo, un "riconoscimento della utilità di impiego" dei medicinali compresi nel multittrattamento (art. 1). Costituiscono, però, un "fatto legislativo" che ha una sua oggettività, tale da differenziarlo da un qualsiasi mero "fatto sociale" spontaneo. Ora, nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che si verificano in alcune patologie tumorali, va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Si che non può ammettersi, in forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse condizioni economiche». Fra le numerose note alla decisione della Corte si vedano A. CERRI, *Spunti e riflessioni sulla ragionevolezza delle "fattispecie dubbiose"* (Nota a Corte costituzionale 26 maggio 1998, n. 185), in *Giurisprudenza italiana*, 1, 1999, pp. 166-167; C. COLAPIETRO, *La salvaguardia costituzionale del diritto alla salute e l'effettività della sua tutela nella sperimentazione del "multittrattamento Di Bella"* (Nota a Corte costituzionale 26 maggio 1998, n. 185), in *Giurisprudenza italiana*, 1999, fasc. 1, pp. 160-166; M. GIANNUZZI, *Il "multittrattamento Di Bella" tra sperimentazione ufficiale e tutela giurisdizionale del diritto alla salute* (Nota a Corte costituzionale 2 aprile 1999, n. 121), in *Rivista Amministrativa della Repubblica Italiana*, 4, 2000, pp. 306-310.

Si passa così da letture capienti, ma certamente compatibili con il dettato costituzionale, a interpretazioni ben più estreme, almeno in certa misura preoccupanti. Alla prima categoria, per esempio, è ascrivibile l'impostazione proposta dal Tribunale di Pordenone che, in esito a una consulenza tecnica d'ufficio, conclude che «il trattamento con cellule staminali non ha effetti collaterali, non aiuterà il paziente a guarire, potrebbe però rallentare il degenerare della malattia e consentirgli di continuare a comunicare con i familiari»<sup>71</sup>. Più problematico l'approccio del giudice di Marsala, per esempio, che pare far prevalere una dimensione collettiva della salute sulla sua primaria dimensione individuale: secondo il Tribunale, con il rigetto della domanda «verrebbe [...] irrazionalmente compresso il diritto al miglioramento della vita e della salute collettiva, essendo evidente che l'inopinata interruzione del trattamento priverebbe la società umana e la comunità scientifica della possibilità di apprezzare fino in fondo le caratteristiche, i limiti e le prospettive di un eventuale futuro sviluppo dell'impiego delle cellule staminali mesenchimali...»<sup>72</sup>. Ancora più critiche paiono quelle manifestazioni che disancorano il concetto di salute da qualsivoglia aggancio con presupposti di benché minima razionalità scientifica: «il subordinare la somministrazione delle c.d. cure compassionevoli alla ricorrenza dei requisiti di scientificità medicinale e alla acquisizione del parere favorevole del CE appare contrario ai precetti degli artt. 32 e 2 Cost. che impongono, in assenza di rimedi alternativi, una tutela *piena e incondizionata* del diritto alla salute, inteso anche quale diritto alla tutela della dignità della persona»<sup>73</sup> (corsivo aggiunto).

Questa tendenza è sembrata ad alcuni confermata dall'intervento legislativo che, nelle more del consolidarsi di un punto di approdo a livello scientifico, è parso aprire un margine di fiducia nei confronti delle metodiche proposte dalla Stamina, dando spazio ad aspettative sempre più astratte. La relazione illustrativa al decreto legge n. 24/2013, infatti, afferma che la necessità di proseguire o intraprendere trattamenti autorizzati risponderebbe all'esigenza di far fronte ad «uno stato di grave angoscia negli interessati, che sperano di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie di cui si discute, non possono essere offerti dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati». E il testo originariamente approvato dal Governo, poi modificato in sede di conversione, prevedeva la continuazione di trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali già avviati, «anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006»<sup>74</sup>.

Proprio l'apparente riconoscimento di queste pretese, smarcate da un *minimum* di razionalità scientifica e identificate, in Italia, con la locuzione «diritto alla speranza» e, negli Stati Uniti, con la formula «right to try»<sup>75</sup>, hanno portato a mettere in discussione la legittimità costituzionale del provvedimento.

<sup>71</sup> Tribunale di Pordenone, ordinanza del 5 agosto 2013.

<sup>72</sup> Tribunale di Marsala, ordinanza del 11 aprile 2014.

<sup>73</sup> Tribunale di Asti, ordinanza del 12 novembre 2013.

<sup>74</sup> Questa critica formulazione, contenuta nell'art. 2, co. 2 del d.l. n. 24/2013, è stata avvedutamente eliminata in sede di conversione del decreto.

<sup>75</sup> «Right to try» è il sottotitolo del testo legislativo *Access to Treatments to Terminally Ill Patients* (Colorado House Bill 14-1281), recentemente approvato in Colorado, che riconosce il diritto dei malati terminali a richiedere cure che non abbiano ancora ricevuto l'approvazione da parte della Food and Drug Administration. Nel corso del 2014 e nei primi mesi del 2015 numerosi Stati degli Stati Uniti hanno approvato leggi che,

to normativo che autorizzava i trattamenti solo in pazienti che soddisfacessero a un determinato requisito temporale (essere già in possesso di un'autorizzazione giudiziaria o aver già ricevuto una precedente infusione al momento dell'entrata in vigore della normativa).

Secondo la ricostruzione effettuata dal tribunale rimettente<sup>76</sup>, la volontà del legislatore avrebbe introdotto nel sistema una disparità di trattamento in particolare fra i soggetti che, pur avendo ottenuto un'autorizzazione in tal senso, non avessero ancora iniziato a ricevere il trattamento in questione e coloro i quali non si fossero ancora attivati per riceverlo, essendo le condizioni di salute di entrambe queste categorie di soggetti ampiamente sovrapponibili. La seconda categoria di persone, affette da malattie altrettanto gravi, per ragioni di sola cronologia, rimarrebbe irragionevolmente esclusa dalla previsione legislativa, essendo stata presentata una richiesta ai medici o ai giudici solo dopo l'entrata in vigore della nuova disciplina<sup>77</sup>.

La risposta data dalla Corte costituzionale al quesito presentatole fornisce indicazioni di fondamentale importanza in riferimento alla misura di sostenibilità da parte dell'ordinamento del pluralismo delle visioni individuali di salute.

La Corte costituzionale, con sentenza n. 274 del 2014<sup>78</sup>, ha dichiarato non fondata la questione di legittimità, perché il decreto, inserendosi in un contesto anomalo, ha voluto privilegiare «principi di continuità terapeutica ed esigenze di non interferenza con provvedimenti dell'autorità giudiziaria». Sarebbe dunque irragionevole una estensione di «siffatta, temporalmente circoscritta, deroga» ad altri pazienti, poiché per questi non sussisterebbero «[l]e circostanze peculiari ed eccezionali che hanno indotto il legislatore a non interrompere il trattamento con cellule staminali nei confronti dei pazienti che di fatto l'avevano già avviato, o per i quali un giudice aveva, comunque, già ordinato alla struttura pubblica di avviarlo», prevalendo per questi l'esigenza di dare applicazione al più generale principio di «doverosa cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci».

Il “contesto anomalo”, nel quale si incardina l'intervento del legislatore, sarebbe determinato dalla circostanza per cui alcuni trattamenti basati sul metodo Stamina erano stati attivati all'interno del circuito sanitario nazionale e dal fatto che altri erano stati autorizzati ad opera di vari giudici che, in via cautelare, avevano ordinato a strutture pubbliche di effettuarli.

La Corte esclude che il principio di eguaglianza imponga l'estensione della deroga nei riguardi di pazienti che abbiano presentato richiesta di accesso alle cure dopo l'entrata in vigore del decreto, poiché per questi non varrebbero le peculiari ed eccezionali circostanze che hanno determinato il legislatore nel discostarsi dal principio di doverosa cautela nella somministrazione dei nuovi farmaci. Le

---

analogamente a quella del Colorado, consentono l'accesso a terapie che abbiano passato solo le prime fasi di sperimentazione. Sulle criticità di tali normative, che ricalcano in molti casi il modello predisposto dal Goldwater Institute, si veda C.H. LIEU, A. SORKIN, W.A. MESSERSMITH, *Right to try?*, in *Journal of Clinical Oncology*, 33, 13, 2015.

<sup>76</sup> Tribunale ordinario di Taranto, in funzione del giudice del lavoro, ordinanza del 24 settembre 2013, n. 4960, reperibile sul sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>77</sup> Ragionevolmente differente potrebbe invece essere la posizione di coloro che si siano visti rifiutare l'autorizzazione da parte dei giudici.

<sup>78</sup> Sentenza n. 274 del 1 dicembre 2014, pubblicata in G.U. n. 51 del 10 dicembre 2014. Si vedano le note di G. D'AMICO, *Caso “Stamina”, la “lotta per la salute”* e di C. NARDOCCI, *Caso “Stamina”: la Corte rimette ordine nelle relazioni tra scienza e diritto*, entrambe in *Quaderni costituzionali*, 1, 2015 (rispettivamente pp. 157-159 e 160-162).



categorie di pazienti, insomma, esclusi dai e ammessi ai trattamenti, si troverebbero in situazioni fattuali differenti che giustificerebbero il diversificato regime normativo.

Sotteso a questa conclusione sta un punto centrale di tutto il ragionamento, quello cioè dell'individuazione del diritto protetto, della posizione giuridica da tutelarsi.

Se l'intervento del legislatore, derogatorio rispetto alle tradizionali regole poste a presidio della somministrazione di nuovi farmaci, fosse stato rivolto alla tutela diretta della salute del paziente, in presenza di analoghe, se non identiche, condizioni cliniche, sarebbe difficile poter sostenere l'opportunità di sottoporre i pazienti a diverso regime giuridico in base alla data di presentazione di un ricorso. La *ratio* della norma andrebbe quindi identificata in un profilo diverso rispetto a un intervento direttamente rivolto alla tutela del nucleo essenziale del diritto alla salute.

La Corte, a differenza di quanto aveva fatto con la sentenza del 1998 – con la quale identificava nell'intervento legislativo un fatto idoneo a creare aspettative ricomprese nel contenuto minimo del diritto alla salute – non accoglie in questo caso l'impostazione proposta dal giudice *a quo* in base alla quale il concreto godimento del fondamentale diritto alla salute sarebbe condizionato, in seguito all'entrata in vigore della previsione legislativa, a un dato meramente temporale. La Corte, al contrario, richiama la giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo che ha ritenuto che, stante le carenze in punto di costruzione di un sufficiente grado di certezza scientifica, l'esclusione dall'accesso ai trattamenti Stamina è funzionale al raggiungimento del legittimo scopo di tutelare la salute, essendo proporzionato a tale obiettivo<sup>79</sup>. È dunque evidente che la *ratio* della normativa introdotta dal legislatore sarebbe quella di tutelare una situazione di aspettativa di intervento, un affidamento ingenerato in alcuni individui dal fatto che a livello istituzionale alcuni trattamenti fossero già stati avviati o autorizzati.

La decisione della Corte segna dunque il limite delle posizioni soggettive delle quali l'ordinamento può farsi carico, determina la capienza del pluralismo, stabilendone una misura che sia rispettosa di una razionale allocazione delle risorse e di un effettivo principio di eguaglianza. Essa conferma inoltre che, per quanto ampia possa essere la concezione della salute – intesa quale bene complesso, quale diritto rivolto alla persona nella multidimensionalità dei suoi bisogni, non solo fisici, quindi, ma anche psicologici e relazionali – difficilmente una sua realizzazione potrà totalmente prescindere dalle acquisizioni progressive, temporanee ed incomplete fornite dalla scienza.

#### 4. Alcune conclusioni: la capienza dei principi costituzionali e il metodo scientifico come limite del pluralismo

Nell'ambito del biodiritto, la forza dirompente della dimensione individuale e l'esigenza di portare a piena realizzazione il principio di autodeterminazione fanno emergere una massimizzazione del pluralismo, una frammentazione inedita, che rappresenta una evidente sfida per l'uniformità della giuri-

---

<sup>79</sup>Il riferimento è alla sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, *Durisotto c. Italia* (ricorso n. 62804/13, sentenza del 6 maggio 2014), con la quale si dichiara manifestamente infondato il ricorso presentato dal padre perché la figlia malata si era vista rigettare la richiesta di somministrazione di cellule staminali mesenchimali elaborate secondo la metodica Stamina. La Corte riconosce che il diniego del Tribunale di Udine costituisce un'ingerenza nella vita privata della figlia del ricorrente, ma ritiene che tale ingerenza sia imposta dal d.l. n. 24/2013 e che essa sia volta a perseguire il legittimo scopo di proteggere la salute individuale.

sprudenza. Come i casi illustrati hanno messo in evidenza, i giudici sono, in queste sedi, chiamati a gestire una moltiplicazione delle istanze di salute, fondate su una molteplicità di assetti valoriali, che tende all'atomizzazione.

Il primo punto di approdo della riflessione proposta riguarda proprio la consapevolezza circa il fondamentale e delicatissimo ruolo della giurisprudenza nel selezionare le posizioni individuali, definendo il grado di capienza dei principi costituzionali.

Si sono scelti due ambiti caratterizzati dalla comune esigenza di individuare un appropriato bilanciamento fra la domanda individuale – di esenzione o di intervento – e la necessità di garantire, oltre alla sicurezza del singolo paziente, anche obiettivi di più ampia portata: la tutela della salute collettiva, nel caso dei vaccini ed esigenze di giustizia che passano attraverso una razionale allocazione delle risorse e il rispetto del principio di eguaglianza, nel caso Stamina. L'inscindibile binomio costituzionale "dimensione individuale - dimensione collettiva", derivante dall'interazione fra l'art. 2 e l'art. 32 della Costituzione, costituisce un importante criterio orientatore nel verificare fino a che punto l'ordinamento sia in grado di gestire e integrare nel sistema differenziati assetti di valori e concezioni dell'esistenza.

In questo senso – ed è questa la seconda conclusione che può trarsi dalla disamina della casistica svolta – il filtro rappresentato dalla decisione dei giudici deve necessariamente essere informato alla considerazione del dato scientifico che, costituendo il presupposto dell'ampliamento del novero di posizioni e aspirazioni individuali, non può che rappresentarne il limite contestuale.

A questo proposito, rileva un'altra cifra condivisa fra i due ambiti considerati: quella dello scontro, almeno apparente, fra la dimensione dell'emotività e dell'irrazionalità<sup>80</sup> che fanno emergere la concreta e pressante potenza del bisogno individuale nelle sedi decisionali e il rigore della metodologia scientifica che impone il rispetto di tempi e processi logici e gradualità per la costruzione di progressive certezze.

Le innegabili difficoltà che scaturiscono dall'incontro fra queste due dimensioni, che faticano a trovare un movimento sintonico, non devono tuttavia portare i giudici a rinunciare al loro penetrante ruolo critico di custodi, non del sapere scientifico *ex se*, ma del rispetto del suo metodo da parte delle varie componenti del mondo del diritto<sup>81</sup>.

Come si è cercato di dimostrare in entrambi i casi presentati, più che l'incertezza del dato tecnico, smentita con solide prese di posizione da parte delle comunità scientifiche di riferimento, ciò che pare aver portato a una frammentazione delle soluzioni adottate dai giudici deriva dalla differente configurazione dell'interesse da tutelarsi.

In alcune delle decisioni che, autorizzando i trattamenti offerti da Stamina o risarcendo i pretesi danni, sembrano aver tradito in maniera a volte grossolana le indicazioni fornite dalla scienza, pare po-

<sup>80</sup> Dell'esigenza di «risalire dall'analisi dei sentimenti all'enucleazione di beni giuridici plausibili» parla G. FIANDACA, *Considerazioni intorno a bioetica e diritto penale, tra laicità e "Post-Secolarismo"*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2-3, 2007, pp. 546-562.

<sup>81</sup> In altro ambito la Corte di Cassazione ha sostenuto che «il giudice non può certamente assumere un ruolo passivo di fronte allo scenario del sapere scientifico, ma deve svolgere un penetrante un ruolo critico, divenendo (come è stato suggestivamente affermato) custode del metodo scientifico». (Cassazione Penale, Sez. IV, 13 dicembre 2010, n. 43786).

tersi leggere un progressivo ampliamento del diritto alla salute che cela, almeno in alcuni casi, l'intenzione di fornire tutela a posizioni differenti.

Gli esempi riportati – che sottendono la delicata ricerca di un equilibrio fra le due citate dimensioni costituzionali, individuale e collettiva, della persona umana – mostrano come la scelta di estendere l'atteggiamento inclusivo dell'ordinamento al di là dei limiti segnati dalla razionalità tecnico-scientifica, fino a comprendere situazioni altre, comporti una serie di conseguenze critiche in termini di sicurezza e, dunque, di concreta protezione del soggetto vulnerabile, di ponderata allocazione delle risorse e di garanzia di una concreta realizzazione del principio di eguaglianza.

Come si è evidenziato, inoltre, un ulteriore esito problematico di un atteggiamento iper-inclusivo concerne l'immagine della scienza determinata dalla frammentazione degli esiti decisionali: una scienza che, privata spesso della propria autonomia, appare più debole di quanto non sia, costretta a uscire dalle logiche del proprio metodo per ritrovare legittimazione e per dar prova della propria unitarietà.

La moltiplicazione delle aspirazioni e domande individuali, derivanti da autonome concezioni della vita, della salute e della malattia trova, insomma, il suo naturale limite nelle acquisizioni – progressive e temporanee – della scienza. Esse costituiscono indicazioni di metodo cui i giudici non possono rinunciare nello svolgere il loro ruolo di governatori dell'incertezza e complessità della realtà degli ordinamenti pluralistici contemporanei e di garanti della natura poliedrica dello stato costituzionale di diritto.

*Focus Plus*