

Flavia Beccia¹, Carlotta Amantea², Maria Francesca Rossi², Alessandra Daniele², Paolo Emilio Santoro², Ivan Borrelli², Marco Marazza³, Stefania Boccia^{1,4}, Walter Ricciardi^{1,2}, Umberto Moscato^{1,2,3,4}

Responsabilità medico-legale del medico vaccinatore

¹ Sezione di Igiene, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Istituto di Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Largo Francesco Vito, 1, 00168 Roma, Italia

² Sezione di Medicina del Lavoro, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Istituto di Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Largo Francesco Vito 1, 00168 Roma, Italia

³ Sezione di Medicina del Lavoro e Diritto del Lavoro, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Istituto di Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Largo Francesco Vito 1, 00168 Roma, Italia

⁴ Dipartimento Scienze della Salute della Donna, del Bambino e di Sanità Pubblica - Area di Sanità Pubblica, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS, Roma, Italia

RIASSUNTO. La responsabilità medico-legale del medico vaccinatore rappresenta uno dei temi centrali nello scenario attuale della pandemia da Covid-19. L'obiettivo del presente *statement* è tracciare i profili di responsabilità medico-legale, con particolare attenzione alla figura del medico vaccinatore, in sede penale, civile e disciplinare sulla base della normativa italiana vigente in materia. Il medico risponde del proprio operato in ambito vaccinale allo stesso modo di qualsivoglia altra prestazione sanitaria dovesse svolgere (diagnostica, terapeutica, etc.). Giova in tale contesto l'approvazione della L. 76/2021, nata con l'intento di ricercare equilibrio tra tutela del vaccinando e maggiori garanzie per il medico, inserendo la presenza di uno scudo penale che possa porre un limite al contenzioso, arginando il fenomeno della c.d. medicina difensiva. Il clima di incertezza che alimenta il timore di ripercussioni medico-legali, il costante aggiornamento e la ridefinizione delle indicazioni di operabilità nelle campagne vaccinali, sottolineano la necessità di porre l'attenzione sulla conoscenza delle responsabilità e delle tutele del medico vaccinatore. Lo *statement* affronta, oltre i capisaldi normativi, anche il tema del consenso informato e del ruolo del medico competente come figura centrale nella campagna vaccinale negli ambienti di lavoro.

Parole chiave: Vaccini, Covid-19, responsabilità medica, consenso informato, medico vaccinatore.

ABSTRACT. LEGAL RESPONSIBILITY OF VACCINATING DOCTOR. *The legal responsibility of the vaccinating doctor is one of the central issues in the current setting of the Covid-19 pandemic. The aim of this statement is to outline the profiles of the medical legal liability, with a focus on the figure of the vaccinating physician, in criminal, civil, and disciplinary terms, based on the Italian legislation in force. The vaccinating doctor responds for his work in the field of vaccination in the same way as any other health service should perform (diagnostic, therapeutic, etc.). Helpful in this context is the adoption of the L. 76/2021; it was developed to find a balance between safeguarding the person privacy and greater guarantees for the doctor. This law introduces a criminal shield that can put a limit to litigation, curbing the phenomenon of so-called defensive medicine. The climate of uncertainty and fear of legal repercussions for the doctors, and the constant updating and redefinition of the indications of operability in the vaccination campaigns, underline the need to focus on the knowledge of the responsibilities and*

Introduzione

Nell'esercizio dell'attività professionale, il medico ha l'obbligo di rispondere delle conseguenze derivanti dalla propria condotta illecita (commissiva od omissiva) posta in essere in violazione di una norma. A seconda degli specifici ambiti di applicabilità e di interesse, si distinguono: responsabilità penale, civile, disciplinare. Il medico vaccinatore, nell'esercizio delle sue funzioni, risponde parimenti di tutte e tre le tipologie (1).

Responsabilità penale

Ai sensi dell'art. 27, comma 1, della Costituzione italiana, la responsabilità penale è personale. La sanzione viene quindi comminata alla persona fisica, nel caso specifico il medico, a cui si attribuisce la paternità del fatto reato.

Questo implica che in sede penale nessuna sanzione restrittiva della libertà può essere comminata direttamente alla struttura ospedaliera. In ambito civile, tale limite, si vedrà riguardare più frequentemente la struttura sanitaria, ciò fatto salvo, il "modello 231", un sistema sanzionatorio atto a prevenire la commissione di reati all'interno degli enti collettivi e delle persone giuridiche. Tale modello è stato introdotto nel nostro ordinamento dal D. Lgs. 231/2001 (2).

La responsabilità penale è regolamentata dagli articoli 42 e 43 del Codice Penale (3).

L'art. 43 del Codice Penale disciplina le sostanziali differenze che intercorrono tra i vari elementi psicologici del reato, la cui esistenza è necessaria al fine dell'imputazione di colpevolezza ed alla conseguente punibilità del colpevole. Per quanto concerne la colpa, il delitto "[omissis]... è colposo, o contro l'intenzione quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline".

Nell'ordinamento giuridico, la punibilità dell'azione medica verte su una prima fondamentale distinzione tra

the safeguard of the vaccinating doctors. In addition to the regulatory cornerstones, the statement also addresses the issue of informed consent and the role of the occupational doctor as a central figure in the vaccination campaign in the workplace.

Key words: Vaccines, Covid-19, medical responsibility, informed consent, vaccinating doctor.

colpa generica e colpa specifica. La colpa generica si articola sull'identificazione di tre parametri: l'imperizia, la negligenza, l'imprudenza. La colpa specifica è invece dedotta dall'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline.

Nel 2017, la Legge n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", c.d. Legge "Gelli-Bianco", ha riformulato il tema della responsabilità penale e civile dell'operatore sanitario (4).

Specificamente, l'art. 6 ha introdotto nel Codice Penale l'art. 590-*sexies* che prevede una causa di non punibilità per il medico, allorché la sua condotta imperita abbia causato la morte del paziente o lesioni personali al medesimo, purché siano state rispettate le c.d. linee guida accreditate, a patto che le stesse si siano rivelate commisurate al caso specifico.

L'imperizia è definita come l'incapacità, l'incompetenza, l'impreparazione, la mancanza di abilità specifica nella propria professione. Per il medico, l'imperizia deriva prevalentemente dalla mancata conoscenza delle linee guida. La Sentenza n. 8770 del 22/02/2018, delle Sezioni Unite della Cassazione Penale, chiarisce l'applicabilità della non punibilità ai soli casi in cui l'operatore sanitario abbia correttamente individuato e adottato le linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve (da imperizia) nella mera fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.

Per contro, il professionista sanitario risulta punibile, e quindi la causa di non punibilità risulta inapplicabile, nei seguenti casi: evento causato per negligenza o imprudenza; evento causato per imperizia quando non esistono linee-guida adeguate al caso concreto; evento causato per imperizia nell'attuazione di linee-guida non adeguate al caso concreto; evento causato per imperizia per colpa grave (indipendentemente dalle linee-guida).

La Legge 24/17 segna un inasprimento della normativa circa la responsabilità penale dell'operatore sanitario, in quanto gli eventi causati da condotta negligente o imprudente, con configurazione di colpa lieve (premessi il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate) non precedentemente punibili secondo l'art. 3 della c.d. Legge "Balduzzi" (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito in Legge 8 novembre 2012, n. 189, oggi abrogata), tornano a configurare illecito.

Nell'accezione specifica del medico vaccinatore, considerata la crescente attenzione dell'opinione pubblica agli eventi avversi da vaccino, nonché l'imputabilità del medico per il verificarsi di reazioni rare e gravi, e i risvolti

medico-legali della stessa, è opportuno riportare che la responsabilità penale è ulteriormente affrontata dall'art. 3 del D.L. 1 aprile 2021, n. 44 (convertito in L. 28 maggio 2021, n. 76): "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici" (5).

L'articolo in questione, intitolato "Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2" recita: "Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione".

Pertanto, la punibilità del medico vaccinatore è esclusa quando, nell'adempimento delle corrette procedure vaccinali, siano cagionate al vaccinando lesioni gravi o sopravvenga la morte a causa della vaccinazione.

Viene supposto che il medico, affinché la punibilità possa essere esclusa, segua le più recenti linee guida disponibili, aggiornate secondo le schede tecniche del vaccino, il consenso informato e le indicazioni pubblicate dal Ministero della Salute (circolari ministeriali).

A titolo di esempio, AstraZeneca ha aggiornato l'RCP e il foglio illustrativo di Vaxzevria (il 07/04/2021) con le informazioni sui casi di coagulazione intravascolare disseminata e trombosi del seno venoso cerebrale che si sono verificati. In questo caso, il medico dovrà conoscere il contenuto dell'ultimo aggiornamento e le relative circolari ministeriali.

Il D.L. 1 aprile 2021 n. 44 (convertito in L. 28 maggio 2021, n. 76) si allinea, nel panorama internazionale, con simili iniziative di scudo penale per i medici vaccinatori (6). L'Organizzazione Mondiale della Sanità incoraggia l'adozione di politiche nazionali di indennizzabilità del danno da vaccinazione, nonché l'adozione di misure di protezione del personale medico-sanitario da azioni di rivalsa legale dei vaccinati potenzialmente danneggiati (7). Il medico vaccinatore viene ad essere tutelato nell'adempimento dei suoi compiti. D'altro canto, i vaccinati hanno possibilità di rivalersi di un danno sulla struttura operante o sul sistema sanitario invece che sul singolo operatore.

L'art. 4 del D.L. 44/21 (convertito in L. 28 maggio 2021, n. 76) pone l'obbligo di vaccinazione per gli operatori sanitari, al fine di mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza. In caso di inadempienza, l'operatore rischia la sospensione dall'esercizio della professione, con la possibilità di essere adibito ad altra mansione che non comporti rischi di diffusione del contagio (5).

Questa disposizione rimanda al reato di epidemia disciplinato dagli artt. 438 c.p. e 452 c.p., il primo realizzato in forma dolosa, il secondo in forma colposa. La ratio di questa disposizione è la tutela della salute pubblica, predisposta al fine di evitare il contagio di malattie infettive che

possano creare pericolo e pregiudizio per la salute della collettività. Inoltre, l'art. 4 si raccorda con la responsabilità medica disciplinare, e specificamente con l'art. 1 del Codice Deontologico, per cui il medico deve tutelare la vita dell'assistito: “[omissis]... *Il Codice, in armonia con i principi etici di umanità e solidarietà e civili di sussidiarietà, impegna il medico nella tutela della salute individuale e collettiva vigilando sulla dignità, sul decoro, sull'indipendenza e sulla qualità della professione. Il Codice regola anche i comportamenti assunti al di fuori dell'esercizio professionale quando ritenuti rilevanti e incidenti sul decoro della professione...* [omissis]” (8).

Responsabilità civile

La responsabilità civile degli operatori sanitari trova riferimento normativo negli artt. 1218, 1228 e 2043 del Codice Civile, dove i primi due si riferiscono alla responsabilità contrattuale ed il terzo alla responsabilità extracontrattuale. Il fondamento della responsabilità civile è il mancato adempimento o l'inesatta esecuzione di un'obbligazione (art. 1124 c.c.).

Tale responsabilità pone come proprio presupposto principale l'esistenza di un “danno risarcibile”. Il giudizio di responsabilità civile ha lo scopo di trasferire il costo di un danno dal soggetto che lo ha ingiustamente subito al soggetto che ne viene dichiarato responsabile. Questo giudizio viene effettuato a seguito dell'accertamento di un nesso causale tra una data condotta umana e l'evento dannoso e di determinati requisiti soggettivi che devono qualificare la condotta umana, causa del danno. Quindi con “responsabilità civile” s'intende definire il rapporto intercorrente tra il concetto di responsabilità e la sua diretta conseguenza sul patrimonio di un individuo (9).

L'art 7 della L. 24/17, ha ridefinito la responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria (3). In particolare, al comma 1, ha confermato la natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria, stabilendo che “*la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose*”.

Inoltre, al comma 3 è statuita la natura extracontrattuale della responsabilità dell'operatore sanitario, stabilendo che “*L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente ...[omissis]*”.

Decade, quindi, la teoria del c.d. “contatto sociale”, di impianto tedesco, basata sul rapporto che si instaura tra due soggetti, in virtù non di un accordo tra le parti, ma di un obbligo legale. Nel caso specifico dell'operatore sanitario, l'obbligo legale è configurato nell'obbligo di non ledere la salute dell'individuo.

Le principali differenze tra la responsabilità contrattuale e quella extracontrattuale attengono tre specifiche: l'onere della prova; la prescrizione dell'azione risarcitoria; il danno risarcibile.

Nell'ambito della responsabilità contrattuale l'onere probatorio è a carico del danneggiante, ovvero struttura ospedaliera/operatore sanitario; la prescrizione è decennale, a decorrere dal momento in cui è comprovato il danno, e la risarcibilità è limitata a quella prevedibile nel momento in cui è insorta l'obbligazione (1).

Nella responsabilità extracontrattuale l'onere probatorio è a carico del danneggiato, ovvero l'assistito; la prescrizione è quinquennale, a decorrere dal momento in cui è comprovato il danno, e il danno risarcibile è potenzialmente illimitato, giacché vengono risarciti tutti i danni, prevedibili o meno.

Il differente regime di responsabilità tende a offrire una maggior tutela all'operatore sanitario, poiché induce il soggetto ipoteticamente danneggiato a rivalersi sulla struttura, piuttosto che sull'operatore.

Un ulteriore sostegno normativo all'attività medica, di particolare rilevanza nel contesto della pandemia da Covid-19, deriva da quanto previsto dall'art 2236 del Codice Civile, che afferma che “*Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave*” (9).

Non potendo escludere l'elevato livello di complessità delle prestazioni sanitarie, l'articolo sopracitato esclude la punibilità del prestatore d'opera, nel caso specifico l'operatore sanitario, nei casi implicanti “soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà”. I casi di applicabilità riguardano situazioni di eccezionalità “*non adeguatamente studiati dalla scienza o sperimentati dalla pratica*”, o per cui “*nella scienza vi siano ancora dibattiti diversi ed incompatibili sui corretti sistemi diagnostici e terapeutici fra i quali il medico debba compiere una scelta*”. In sostanza, l'art. 2236 c.c. si pone come “*parametro di riferimento per l'individuazione delle ipotesi di responsabilità per inadempimento*” (10).

Responsabilità disciplinare

La responsabilità disciplinare dell'esercente la professione sanitaria ha un ruolo centrale nella vita del professionista sanitario, soprattutto per le interferenze con gli altri procedimenti che possono originare dal medesimo fatto. È una forma di responsabilità che si aggiunge a quella civile e penale, e nasce dalla violazione delle norme deontologiche che governano la professione. Le relative sanzioni sono comminate dall'Ordine professionale al cui albo è iscritto il professionista, ed il procedimento è disciplinato dal Codice di Deontologia Medica (ultima versione 2014) ed è celebrato dinanzi a particolari organismi interni all'ordine.

A tale riguardo, si pone particolare attenzione agli artt. 1 e 19.

L'articolo 1 definisce l'obbligo per i medici chirurghi e odontoiatri (laureati, abilitati ed iscritti all'Ordine) di co-

noscenza delle linee guida, nonché di prestare giuramento professionale, di seguire regole di condotta consone al decoro, di collaborazione con il proprio ordine.

L'articolo 19 definisce l'obbligo di aggiornamento professionale. Questo si lega con l'art. 1, in quanto l'obbligo di conoscenza delle linee guida affianca l'obbligo di aggiornarsi sulle stesse (8).

In aggiunta alla responsabilità disciplinare derivante dalla violazione delle norme che regolano il Codice Deontologico, esiste un altro tipo di responsabilità disciplinare: quella del medico dipendente nei confronti del datore di lavoro.

Tra le conseguenze derivanti dall'esistenza del contratto di lavoro subordinato è previsto il diritto del datore di lavoro di esercitare un potere disciplinare, di natura sanzionatoria, a fronte di comportamenti del lavoratore che costituiscano inosservanza degli obblighi contrattuali.

Il potere disciplinare del datore di lavoro ha lo scopo di tutelare l'organizzazione aziendale ed il rispetto degli obblighi contrattuali da parte del lavoratore, si fonda sul principio di subordinazione del prestatore di lavoro e si traduce nella comminazione di sanzioni disciplinari nei confronti del lavoratore inadempiente.

Consenso

La responsabilità medico-legale del medico vaccinatore, e, più in generale, dell'operatore sanitario, è imprescindibilmente legata al tema del consenso. In Italia, il consenso informato, è disciplinato per la prima volta dalla L. 219 del 2017, "*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*", detta anche "Legge sul biotestamento", che come richiamato al comma 1 dell'art. 1, afferma che "*[omissis]... nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge*" (11).

Il suddetto articolo si pone l'obiettivo di tutelare il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona, fondando nel consenso informato una relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente, nel rispetto dei principi della Costituzione (artt. 2, 13 e 32) e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Il comma 6 verte, invece, sul rifiuto del trattamento sanitario e sugli obblighi derivanti per il medico dal Codice Deontologico, stabilendo che "*Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali*" (11).

Il consenso informato è un atto medico, che consente al paziente di decidere in modo libero, autonomo, e dopo adeguata informazione da parte del medico, se acconsentire o rifiutare un trattamento sanitario. Il consenso informato costituisce il presupposto fondamentale per la legittimità dei trattamenti medico-chirurgici. Alla violazione di

questo obbligo conseguono sia una responsabilità disciplinare che una responsabilità medica penale e civile (12).

Il consenso informato rappresenta un diritto fondamentale per l'assistito. È affermato, infatti, all'art. 1 comma 3, che "*Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi*".

Il testo disciplina le modalità in cui tale consenso informato può essere espresso, dove deve essere conservato e prevede la possibilità per l'assistito di ritrattare il consenso precedentemente prestato. Il rifiuto (non inizio) o la rinuncia (interruzione) riguardano tutti gli accertamenti diagnostici e i trattamenti sanitari, tra i quali la Legge include l'idratazione e la nutrizione artificiali.

Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico non può esimersi dal rispetto del consenso informato, infatti, a tal riguardo, è specificato che "*il medico e i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di riceverla*" (comma 7, art. 1).

Il Codice di Deontologia Medica dedica all'informazione e consenso l'intero Capo IV con gli articoli dal 33 al 37.

Nell'atto vaccinale, la raccolta del consenso informato è il momento cardine della responsabilità medico-legale. Il medico, durante la fase anamnestica, valuta ed analizza l'idoneità del paziente alla vaccinazione, illustra la procedura, gli eventi avversi, espone i benefici ed i rischi, rendendosi disponibile a rispondere a dubbi e domande. Nella raccolta del consenso alla vaccinazione si realizza un momento di cura, sia a consenso prestato che negato. Infatti, in caso l'assistito rifiutasse la vaccinazione, il medico è tenuto in ogni caso ad indagare le ragioni del rifiuto (per accertarsi che l'assistito sia adeguatamente informato), ed a prospettare le conseguenze o le alternative terapeutiche della non vaccinazione.

Certamente, affinché il consenso sia realmente informato, nelle condizioni di implementazione continua delle conoscenze circa la pandemia in corso e i vaccini disponibili, è necessario che il medico vaccinatore sia puntualmente aggiornato. La comunicazione medico-vaccinando è influenzata dal continuo evolversi delle conoscenze scientifiche e dalla relativa normativa.

Conclusioni

Nell'esercizio dell'attività professionale il medico vaccinatore risponde del proprio operato allo stesso modo di qualsivoglia altra prestazione sanitaria dovesse svolgere (diagnostica, terapeutica, etc.).

Il panorama normativo prevede una chiara definizione delle obbligazioni e delle tutele poste in essere. Ciononostante, il clima di incertezza e il timore di ripercussioni medico-legali, il costante aggiornamento e la ridefinizione

delle indicazioni di operabilità nelle campagne vaccinali, contribuiscono ad alimentare forme di disagio e di insicurezza degli operatori sanitari nella campagna vaccinale in corso. Pertanto, l'introduzione della Legge 28 maggio 2021, n. 76, sembra rispondere alla necessità di incentivare verso le pratiche vaccinali sia gli operatori sanitari che la popolazione.

La vaccinazione, ovvero l'integrazione delle misure non farmacologiche con misure di profilassi primaria dei soggetti non esposti, risulta essere la chiave di volta delle strategie condivise per arginare la pandemia (13).

I programmi di vaccinazione, considerando l'accesso limitato alle risorse ora disponibili, identificano delle categorie prioritarie di rischio. La prima di queste è rappresentata dagli operatori sanitari, per la possibilità che questi siano veicolo e vittime della malattia a causa del loro lavoro nell'ambito assistenziale. Gli operatori sanitari, infatti, sono considerati ad elevato rischio di contrarre il virus per il loro quotidiano contatto, diretto o indiretto, con pazienti ricoverati. Un operatore, soprattutto se non vaccinato, può divenire potenziale vettore dell'infezione, trasmettendo così il virus, a sua volta, a pazienti a rischio di sviluppare forme più gravi di malattia, ad altri operatori sanitari, e ai propri familiari.

Focolai nosocomiali sono stati descritti con conseguenti danni diretti, in termini di aumentata morbosità e mortalità, sia per i pazienti che per gli operatori sanitari, ed anche con l'aumento dei costi sociali per l'attuazione di misure di controllo e per la gestione dei casi e delle complicità della malattia. Non trascurabili sono stati anche i danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa con conseguente malfunzionamento e/o riduzione dei servizi essenziali di assistenza (14).

L'introduzione di uno "scudo penale" mira a risolvere l'esitazione vaccinale negli operatori sanitari e li incentiva a prestare servizio nella campagna vaccinale, riducendo inoltre il fenomeno della c.d. medicina difensiva.

D'altro canto, non sono superate le criticità della Legge "Gelli-Bianco", sebbene, lo "scudo", non riferendosi espressamente solo all'imperizia come nel citato art. 590 sexies, co. 2, c.p., sembri idoneo ad escludere la punibilità per il sanitario che si trovi in qualsiasi forma di colpa c.d. generica.

Infatti, la punibilità è esclusa allorché l'uso del vaccino risulti conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della Salute relative alle attività di vaccinazione. Nonostante la nuova Legge sembri offrire un'ampia tutela legale per il medico vaccinatore, l'attenzione deve essere posta sul fatto che entrambe le fattispecie devono essere rispettate per non incorrere in responsabilità penale.

Inoltre, il riferimento alle linee guida ed alle buone pratiche clinico-assistenziali risulta alquanto debole, poiché, come precedentemente affrontato, la pandemia da Covid-19 pone una operabilità basata su raccomandazioni che lasciano ampio margine alla decisionalità del medico vaccinatore, chiamato a giudicare caso per caso l'applicabilità delle indicazioni di riferimento.

Circostanziando alla Medicina del Lavoro, Il fondamento legislativo della vaccinazione dei lavoratori a rischio può essere rinvenuto nel Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. In modo particolare al comma 2 dell'art. 279, viene posta l'attenzione sul ruolo del datore di lavoro che "[omissis]... su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali: la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente ...[omissis]" (15).

Il datore di lavoro, ha l'obbligo di adottare i vaccini imposti dalla legge e, in assenza di disposizioni normative, di adottare in via complementare i vaccini disponibili in base alla "prevedibilità del rischio". Inoltre, all'art. 2087 del codice civile, rubricato "Tutela delle condizioni di lavoro" viene sancito che "L'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro" (9).

Al contrario di quanto recentemente definito dall'art. 4 del D.L. n. 44/2021 (convertito in L. 28 maggio 2021, n. 76) per gli operatori sanitari, non è prevista obbligatorietà della vaccinazione per le altre categorie professionali.

Il 6 aprile 2021 è stato pubblicato un piano per vaccinazioni in azienda grazie al "Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro" (16). Questo protocollo è finalizzato a realizzare l'impegno delle aziende e dei datori di lavoro alla vaccinazione diretta dei lavoratori che a prescindere dalla tipologia contrattuale prestano la loro attività in favore dell'azienda.

Il ruolo del Medico Competente, secondo quanto riportato nel Protocollo Nazionale sopracitato, è centrale nell'assicurare la trasmissione dei dati sanitari relativi all'avvenuta vaccinazione al Datore di Lavoro, da intendersi in forma anonima e nel rispetto delle vigenti norme per la tutela della riservatezza dei dati personali, poiché i dati sanitari sensibili del Dipendente sono protetti dal GDPR, ed unicamente il medico competente è abilitato alla loro gestione.

Tale linea di indirizzo non è accompagnata da altrettanti sforzi nella risoluzione delle criticità della vaccinazione in ambito lavorativo, come, ad esempio, la comunicazione al Datore di Lavoro dei giorni di assenza del lavoratore (necessari per effettuare la vaccinazione ed affrontarne gli eventi avversi). Sarebbe auspicabile, in merito, una più estesa trattazione riguardo gli obblighi del Datore di Lavoro nel contesto dell'attuale pandemia da Covid-19 e di eventuali future urgenze ed emergenze.

In relazione alla responsabilità medico-legale del medico vaccinatore, la nuova L. 76/2021 si configura come un intervento necessario ma perfettibile. Ha l'obiettivo di tutelare il diritto alla salute del vaccinando ed offrire maggiori garanzie per il medico vaccinatore, ma non sembra

discostarsi particolarmente dalla normativa già presente. Inoltre, restano irrisolte molteplici questioni riguardanti la definizione di responsabilità nell'ambito delle vaccinazioni dei lavoratori.

Bibliografia

- 1) Iannone RF. La responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco - Legge 24/2017. Edizioni Ad Maiora; 2017.
- 2) Gazzetta Ufficiale - DECRETO LEGISLATIVO 8 giugno 2001, n. 231. Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300. (GU Serie Generale n. 140 del 19-06-2001). Disponibile al sito: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2001/06/19/001G0293/sg>
- 3) Codice Penale Esplicato. Artt. 42 e 43 c.p. Edizione giuridiche simone dal 1968. 2019.
- 4) Gazzetta Ufficiale - LEGGE 8 marzo 2017, n. 24. Disponibile al sito: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg> Visitato il 26/04/2021
- 5) Gazzetta Ufficiale - LEGGE 28 maggio 2021, n. 76. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici. (21G00086) (GU Serie Generale n. 128 del 31-05-2021). Disponibile al sito: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/05/31/21G00086/sg>
- 6) CMPA - Vaccination. Disponibile al sito: <https://www.cmpa-acpm.ca/en/covid19/vaccination>. Visitato il 26/04/2021.
- 7) Lookera C, Kelly H. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes. Bull World Health Organ. 2011 May; 89(5): 371-8.
- 8) Codice di Deontologia Medica. Artt. 1 e 19. Disponibile al sito: https://www.omceo.me.it/ordine/cod_deo/commentario.pdf Visitato il 26/04/2021
- 9) Codice Civile. Artt. 1218,1228, 2043, 2087 e 2236 c.c. Giuffrè Editore; 2013.
- 10) Corte di Cassazione sentenza n. 10297 del 28 maggio 2004.
- 11) Gazzetta Ufficiale. LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (GU Serie Generale n. 12 del 16-01-2018). Disponibile al sito: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg#:~:text=Ogni%20persona%20capace%20di%20agire,singoli%20atti%20del%20trattamento%20stesso>.
- 12) Fiori A. Medicina Legale della Responsabilità medica, Giuffrè Editore, Milano, 2015.
- 13) Cascini F, Hoxhaj I, Zaçe D, et al. How health systems approached respiratory viral pandemics over time: A systematic review. Vol. 5, BMJ Global Health. BMJ Publishing Group; 2020.
- 14) Ricciardi W, Moscato U, Laurenti P, et al. Pandemia SARS-Cov-2. Manuale CoVID-19. Idelson-Gnocchi, 2020.
- 15) Gazzetta Ufficiale. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (GU Serie Generale n. 101 del 30-04-2008 - Suppl. Ordinario n. 108). Disponibile al sito: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>
- 16) Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro. 6 Aprile 2021. Disponibile al sito: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5383_0_file.PDF

Corrispondenza: *Umberto Moscato, Istituto di Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Largo Francesco Vito 1, 00168 Roma, Italy, Tel. 0630154359, umberto.moscato@unicatt.it*