



S. ANGIOI, S. CAPPABIANCA (a cura di), *Norme giuridiche e prassi sanitaria. Diritto internazionale e diritto interno alla prova del Covid-19. Temi scelti*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2021, pp. 256*.

Risulta sicuramente poco agevole rendicontare criticamente in poche pagine una vasta opera collettanea estremamente ricca di contenuti e che offre molteplici spunti di riflessione innovativi su una tematica di grande attualità e rilevanza, quale la pandemia da Covid-19 in una prospettiva interdisciplinare. Anzitutto, nella sua dimensione propriamente internazionale, che spazia dalla disamina dell'IHR (Regolamento sanitario internazionale) e dal ruolo dell'OMS nella gestione delle emergenze sanitarie alla navigazione marittima in tempi di Covid-19, attraversando anche il settore organizzativo interno alle Nazioni Unite e quello relativo all'attività di autoregolamentazione della CIG in costanza della pandemia, e annoverando infine nel catalogo la tematica relativa alla legittimità internazionale di un eventuale obbligo vaccinale anti Covid-19, offrendo altresì diverse considerazioni sulla scottante tematica delle c.d. *fake news*, che chiudono la prima parte dedicata agli aspetti di diritto internazionale.

Nella seconda parte emergerà anche l'altra anima dell'opera, quella legata all'analisi della normativa interna sull'organizzazione sanitaria italiana, della quale si è avuto modo di evidenziare le fragilità anche più latenti, così come la sovrapposizione tra competenze regionali e statali ingenerata dalla riforma del Titolo V della Costituzione, lasciando anche spazio per la trattazione dell'artificioso bilanciamento tra tutela della salute pubblica e diritto all'autodeterminazione individuale. Vengono altresì incluse nella terza ed ultima parte, le tematiche penalistiche della sospensione della prescrizione e della responsabilità dei medici nell'ambito della vaccinazione, (c.d. scudo penale) interrogandosi, infine, sulla fattibilità di configurare i vaccini come beni comuni per la salute. L'obiettivo precipuo degli AA. è quello provare a fornire soluzioni giuridiche ricche di interessanti spunti di riflessione, con riferimento alla questione di *global concern*, rappresentata dall'attuale emergenza sanitaria.

Nel primo saggio di S. Angioi, dopo un raffronto storico con i c.d. *international sanitary regulations* e una presa d'atto dei limiti strutturali (finanziari e istituzionali) insiti nell'OMS, si è approfondito il ruolo ricoperto dalla stessa organizzazione e dal Regolamento sanitario internazionale quale "*strumento chiave per la protezione contro la diffusione internazionale delle malattie*",

* Contributo sottoposto a *peer review*.

istitutivo di un sistema di sorveglianza e di controllo, sorretto da un insieme di norme che obbligano gli Stati interessati dai focolai a notificare informazioni sulle caratteristiche del virus, numeri delle persone colpite e le misure adottate a livello interno entro 24 ore all'OMS per evitare la propagazione della malattia in tutto il globo e scongiurare pertanto il verificarsi di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale (c.d. PHEIC). Proprio tali obblighi informativi, ai sensi degli articoli 5 e 6 IHR hanno costituito, nel caso del Covid-19, il teatro di un acceso dibattito che vedrebbe le autorità statali cinesi come responsabili della violazione di queste norme, impreparate nel prevenire il virus e ree, secondo l'ex Presidente degli USA D.J.Trump, di non aver adottato sin da subito le misure necessarie a frenare l'impennata dei contagi all'interno del territorio nazionale, consentendo così la propagazione del virus SARS-COV-2 su scala globale, ossia pandemica. Peraltro, una grande fragilità dell'IHR, condivisa dall'Autrice, è causata dalla discrezionalità degli Stati membri, sicché in caso di inosservanza della raccomandazione (atto di *soft law* non vincolante) da parte dello Stato membro in esame, mancherebbe un meccanismo sanzionatorio repressivo che imponga coattivamente allo Stato membro di uniformarsi ad una determinata condotta di *facere* o non *facere*. In conformità con l'articolo 56 IHR (soluzioni pacifiche), si è intanto proceduto ad istituire una commissione di inchiesta chiamata a verificare se ed eventualmente in che termini la Cina abbia violato gli obblighi dettati dall'IHR. È ugualmente curiosa l'osservazione avanzata dall'Autrice, la quale si chiede come sia stato possibile che l'epidemia si sia inizialmente sviluppata e prontamente diffusa all'interno di uno Stato (la Cina) tutt'altro che sottosviluppato e “*teoricamente dotato[0] degli strumenti di risposta*” (p. 26), il quale, *a contrario*, nonostante abbia dimostrato di “*poter mobilitare le risorse necessarie a contrastare l'epidemia*” (p. 26) e sia *teoricamente dotato[0] degli strumenti di risposta*” (p. 26) non è riuscito a contenere l'emergenza in questione, causando, com'è noto, una pandemia. L'Autrice, tra l'altro, ha sottolineato in modo condivisibile la gravità dell'attuale emergenza sanitaria, il cui impatto devastante sulla quasi totalità dei settori della comunità ha indotto gli Stati ad adottare misure caratterizzate da “*una notevole varietà*” (p. 26) (si pensi all'iniziale operato dell'esecutivo del Regno Unito in contrapposizione al modello italiano, più prudente, che ha guadagnato il plauso dell'OMS) trasladando così il dibattito sull'efficacia delle stesse misure, adottate a livello interno per controllare e ridurre la portata della crisi sanitaria. Ci si trova anche d'accordo, infine, con l'assunto che sottolinea che la capacità globale di gestire le emergenze sanitarie internazionali dipende in larga misura dalla capacità e rapidità della risposta da parte del primo sistema nazionale interessato dai contagi e quindi dalla sua efficienza (*core capacities*) prevenzione, individuazione, cura e controllo dei casi sospetti o confermati. Così come il sentito bisogno di un sistema di condivisione multilaterale: con l'obiettivo di rendere più resiliente l'organizzazione sanitaria nazionale preposta alla sorveglianza auspicando un tanto atteso “*futuro trattato*” (p. 31) in materia di emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale.

Passando al secondo saggio, proprio sul versante degli scambi commerciali, spicca il settore della navigazione marittima, cruciale soprattutto nei giorni nostri per assicurare il trasporto delle merci essenziali via nave. Più che mai arduo, come evidenzia I. Caracciolo nel secondo saggio, stabilire se il Covid-19 costituisca o meno condizione per le navi straniere per invocare

il *distress* e poter accedere alle acque interne dello Stato costiero e ivi ricevere assistenza in caso di membri con gravi sintomi. Così come quantificare il margine di discrezionalità attribuito al legislatore statale per limitare la navigazione marittima in nome degli interessi nazionali alla tutela della salute pubblica. Sotto l'aspetto delle misure, sono note le restrizioni adottate dai vari Stati per l'accesso ai porti nazionali da parte delle navi straniere: dall'esito negativo del tampone a periodi di quarantena non superiori ai 14 giorni, fino ad includere in casi estremi il divieto di accesso al porto. Queste misure, seppur consentite in linea di principio dalla Convenzione di Montego Bay del 1982 e dalla giurisprudenza prevalente, come testualmente rilevato dall'A., hanno conseguenzialmente pregiudicato i diritti degli stessi lavoratori marittimi, costretti a trascorrere in nave la quarantena, in assenza di assistenza sanitaria. Al netto dei conti, si condivide l'opinione dell'A., secondo la quale, il Covid-19 ha costituito occasione per le autorità nazionali di un ritorno all'unilateralismo, che pregiudica l'esigenza di cooperazione internazionale, a giustificazione della foga e della fretta di prendere provvedimenti a tutela della salute pubblica.

L'impatto devastante della pandemia da Covid-19 si è rilevato anche sul settore del lavoro, laddove la sempre più incontrollata diffusione dei contagi ha costretto persino i vertici delle Nazioni Unite ad adottare lo *smart working* come modalità generale di lavoro e l'attività in presenza come eccezione (come rendicontato da Francesco Gaudiosi). Come sottolinea l'A., l'attenzione per i lavoratori onusiani ha avuto riguardo anche agli aspetti legati all'assicurazione sanitaria completa (garantita attraverso l'*Health Insurance Plan*) e a tutte le cure mediche richieste dalle circostanze, tra cui in particolare i vaccini che, in base alle priorità delineate nell'apposito piano c.d. *Covid-19 vaccination programme for UN personnel*, erano prioritariamente destinati ai funzionari onusiani più esposti al rischio dell'infezione da Sars-Cov-2. L'adozione di modalità di lavoro da remoto ha interessato anche la branca della giustizia delle NU e cioè le modalità di funzionamento della Corte Internazionale di Giustizia, la quale, come sottolineato da F. Gaudiosi, pur avendo deciso in prima battuta di rinviare le udienze e il dibattimento fino al 31 maggio 2020, in un secondo momento, in ragione della tutela della salute pubblica, ha deciso di tenere per la prima volta nella storia un'udienza in videochiamata, disponendo transitoriamente per le successive udienze il funzionamento dell'apparato giudiziario in modalità mista, attraverso modifiche al Regolamento della Corte stessa (*In view of the COVID-19 pandemic, the ICJ Has Adopted Measures to Ensure the Continuous Fulfilment of its mandate*, ICJ, Press Release, n. 2020/9, 20 March 2020). Tali misure hanno, pertanto, consentito “*alla Corte, a partire dal mese di giugno, di riprendere con efficienza il lavoro di buona parte delle proprie udienze nonché di pronunciarsi su alcuni casi pendenti*” (p. 75), grazie anche all’ “*autonomia organizzativa e [al]la necessaria attività di autoregolamentazione delle Nazioni Unite*” (p. 78).

Nel frattempo, come accennato nel quarto saggio di Annachiara Rotondo, le case farmaceutiche, grazie alla continua ricerca e perseveranza negli studi condotti, sono riuscite ad individuare vari vaccini, ritualmente approvati dai rispettivi enti regolatori preposti a questo scopo. In questa sede, pertanto, l'Autrice si è interrogata circa la compatibilità di un obbligo di vaccinazione sancito dal legislatore italiano con il diritto internazionale ed in particolare con le norme a tutela dei diritti umani. Nello specifico, si è analizzato il rilievo di tali preparati, i quali,

secondo il Comitato sui diritti del fanciullo, costituiscono una componente fondamentale del più ampio diritto al raggiungimento del migliore livello di salute possibile “*contro le malattie infantili più comuni*” (p. 84). L’A. ha anche constatato la nebulosità del concetto stesso di ‘salute’, che, secondo l’interpretazione del Comitato per i diritti economici, sociali e culturali dell’art.12 PIDESC si estrinseca in una doppia anima: la prima, preventiva, che si sostanzia per lo Stato nel dovere di monitorare, istituendo un sistema sanitario adeguato di sorveglianza contro possibili malattie infettive e la seconda, invece, più tecnicamente ‘operativa’, che fa leva sul dovere in capo allo Stato di immunizzare la rispettiva popolazione mediante l’adozione delle misure necessarie per garantire l’accesso universale ai vaccini (CESCR, *Statement on Universal and Equitable Access to Vaccines for COVID-19*, E/C.12/2020/2, 27 November 2020, par. 3). Tutto ciò perché, come evidenziato dalla Rotondo, solamente con una massiccia adesione alla vaccinazione globale potrà risultare più agevole debellare il virus ed interrompere la catena di circolazione dello stesso, e, dunque, più fattibile raggiungere l’immunità di gregge, ossia “*la protezione indiretta da una malattia infettiva che si verifica quando una popolazione è immune attraverso la vaccinazione o l’immunità sviluppata attraverso una precedente infezione*” (WHO, *Coronavirus disease (COVID-19): Herd immunity, lockdowns and COVID-19*, 31 December 2020) che si risolve, secondo l’opinione dell’A., in una “*resistenza all’agente patogeno da parte della collettività*” (p. 80). Ci si è così addentrati nell’ambito del delicato bilanciamento tra tutela della salute pubblica e diritto all’autodeterminazione individuale, con la caratteristica più saliente che è rappresentata dal lapalissiano consenso informato per la sottoposizione ai trattamenti sanitari, ai sensi dell’art. 5 Convenzione di Oviedo. I profili di compatibilità dell’obbligo vaccinale previsto dal legislatore interno rispetto alla CEDU sono stati ripetutamente affrontati dalla Corte EDU, che è, peraltro, come evidenziato dall’A., intervenuta recentemente sul tema con la sentenza n. 116/2021, con la quale ha ritenuto legittime le dieci vaccinazioni infantili (introdotte dal legislatore ceco) rispetto all’articolo 8 CEDU previste per l’accesso a scuola in quanto volte a tutelare i fanciulli da un grave danno alla salute (*best interest of the child*). Tale prescrizione era protettiva del fine legittimo della tutela della salute pubblica, in quanto “*misura necessaria in una società democratica*” e giustificata da una “*pressante esigenza sociale*”, in conformità agli art. 2 e 8 CEDU, essendo tali vaccini considerati come sicuri ed efficaci nella rispettiva comunità scientifica (*Vavříčka and Others v. the Czech Republic*). Ciò unitamente alla nostra giurisprudenza costituzionale, la quale induce a ritenere che una tale previsione se giustificata dall’evidenza scientifica e dalle “*attuali condizioni epidemiologiche e conoscenze scientifiche*” consentirebbe un provvedimento normativo del genere, che, come l’A. ha cura di specificare, deve consistere in una legge statale, come anche precisato dalla Consulta (sent. n. 5/2018). Si condividono, pertanto, le considerazioni conclusive dell’A., la quale sostiene che “*la proposta di rendere obbligatoria la vaccinazione per il Covid-19 risponde alla necessità di porre fine ad una emergenza sanitaria globale[...] sembra[ndo] ragionevole presumere il perseguimento di un fine legittimo*” (p. 94), ritenendo le acquisizioni scientifiche e le condizioni epidemiologiche quali uniche bussole in grado di legittimare l’obbligo di vaccinazione anticovid, ragionevole e compatibile con la CEDU, qualora la campagna di vaccinazione volontaria non “*sia sufficiente a raggiungere e mantenere l’immunità di gregge*” (Corte Edu, sent. cit.).

La parte internazionalistica della raccolta recensita si chiude con il saggio di Pierluigi Salvati sull'infodemia, nel quale l'A. ha esposto nuove riflessioni atte a contrastare la diffusione delle sempre più imperversanti *fake news*, che negli ultimi tempi, anche grazie al costante utilizzo dei *mass media* e dei *social network*, continuano ad imperversare, rimanendo talvolta incensurate in nome della libertà di espressione. Interessante la distinzione tra misinformazione e disinformazione: l'Autore intende la prima come diffusione di una notizia in parte errata o incerta, senza l'intenzione di ingannare il pubblico, e la seconda, invece, come diffusione premeditata di notizie non veritiere, etichettate efficacemente dall'A. come "*verità alternative*" (p. 99) con l'intenzione di trarre in inganno l'opinione pubblica, in grado, pertanto, soprattutto se riguardante il Covid-19 di arrecare un grave danno alla salute pubblica. Alcune di queste, molto pericolose per la salute pubblica e ben evidenziate dall'Autore, non sono state contrastate, ma addirittura agevolate da alcune autorità statali, come l'ex presidente Usa D.J. Trump, che, in assenza di qualsiasi evidenza scientifica, aveva pubblicamente propagandato "*un detergente per acquari[...] come possibile cura al virus*" (p. 102), ovvero autoproclamare il Turkmenistan come Stato Covid-free in violazione dell'art. 15 PIDESC sotto il profilo del diritto di ottenere "*un'informazione medicalmente fondata*" (p. 106), strumentale a proteggere la salute pubblica. È per questo motivo che nel prosieguo l'A. si è chiesto se ed eventualmente in che termini, il Governo possa limitare la diffusione delle "*bugie virali*" (p.99) compatibilmente con il Patto Internazionale sui diritti civili e politici delle NU. L'articolo 4 PIDCP consente, infatti, in via straordinaria agli Stati membri, di adottare misure necessarie e proporzionate in deroga agli obblighi del Patto in caso di "*pericolo pubblico eccezionale che minacci l'esistenza della nazione*", sempre, però "*nei limiti in cui la situazione strettamente lo esiga*" e purché tali misure siano in linea con gli altri obblighi internazionali imposti agli Stati. La giustificazione, per l'adozione di tali misure, pregevolmente evidenziata dall'A. è quella non solo di immunizzare la collettività nei confronti del SARS-COV-2, ma anche quella di "*immunizzare i cittadini contro la disinformazione*" (p. 121). Non è affatto agevole operare un ragionevole bilanciamento tra la libertà di espressione art. 19 PIDESC e tutela della salute pubblica art. 12 PIDESC, potendo verificarsi il rischio, condiviso dall'A., che l'emergenza sanitaria costituisca pretesto per lo sviluppo di derive autoritarie repressive in contrasto con il canone di proporzionalità CEDU. Un'altra strategia più sostenibile e seguita, invece, dall'OMS è quella di rafforzare il monitoraggio e la verifica delle fonti di informazione (eventualmente provvedendo alla rimozione del sito web, come evidenzia l'A.) sui *social network*, che, oltre a presenziare sui *social media* con continuo interventismo, ha anche pubblicato su un sito web online una lista riepilogativa di tutte le fake news pubblicate nel corso della pandemia da Covid-19. I Governi, conclude l'A., per contrastare il fenomeno dell'infodemia potrebbero adottare un auspicabile approccio che consenta ai cittadini di discernere le notizie false da quelle vere c.d. "*autodisciplina*" (p. 126), che sia improntato al "*self-regulate fake content*", strategia dottrinale vincente, seguita peraltro da UE ed OMS (M. De Arcos Tejerizo, *Wash your hands often... and your newsfeed even more: disinformation in Covid-19 times*, 20 Aprile 20, in *Leidenlablog*).

Nella seconda parte, il sesto contributo di Cappabianca, Grassi, e Pasceri riesce a fungere da *trait d'union* tra gli aspetti del Covid-19 trattati a livello internazionale e il diritto interno, e ad

evidenziare le fragilità (anche quelle più latenti) del sistema dell'amministrazione sanitaria italiana (di cui si auspica una riforma della stessa), acuite dalla riforma del Titolo V della Costituzione, (nota per avere, da un lato, ampliato le funzioni normative e regolamentari delle Regioni e, dall'altro, per averle generalizzate dando vita però a manifeste sovrapposizioni tra le competenze assegnate rispettivamente allo Stato e alle Regioni) e rese ancor più chiaramente visibili alla luce dell'attuale crisi sanitaria connessa al Covid-19. Quanto detto ha contribuito alla creazione di modelli regionali totalmente frammentari e differenziati tra loro (come sottolineato dagli AA.), molti dei quali sono stati messi a dura prova dall'emergenza Covid-19, laddove si arriva a ritenere che ogni Regione abbia un modello di sanità a sé stante. Il punto evidenziato nel saggio è chiaro: date le dimensioni globali dell'emergenza sanitaria e preso atto dell'imperversare del fenomeno pandemico anche in tutto il nostro territorio nazionale, si rende necessario garantire un'unica disciplina statale per uniformarsi più agevolmente ai programmi di profilassi, che rientrano, ex art.117 Cost., tra i “*vincoli derivanti dal diritto comunitario e [...] dagli obblighi internazionali*”. Va, infatti, considerato che la tutela della “*profilassi internazionale*” ai sensi dell'art.117 Cost., *a fortiori* nel contesto di una pandemia, si configura quale materia espressamente riservata alla competenza del legislatore statale (Corte cost., sent. n. 37/2021). Considerazione che è dettata anche dall'art.117 lett. *m*) che attribuisce competenza esclusiva allo Stato in materia di “*[...] determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti diritti civili e sociali, che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*”, strumentali a garantire prestazioni minime a tutti i soggetti presenti sul territorio nazionale. Anche sul versante sanitario, rilevano gli AA., non tutte le Regioni si sono conformate alla legislazione statale (DPCM e decreti legge), giungendo anzi una di queste (Valle d'Aosta) ad edificare un modello prettamente divergente, alternativo e in netta contrapposizione rispetto a quello auspicato dalla normativa statale, che esigeva, invece, restrizioni ben più incisive e la limitazione o chiusura di determinate attività in considerazione degli elevati contagi su base nazionale (Corte cost., sent. n. 37, cit.). L'opinione del saggio in linea con gli orientamenti della Corte, è contraria, invece, all'attuale criterio di ripartizione delle competenze, che attribuisce alle Regioni il potere di legiferare in tutte le materie non espressamente riservate al legislatore statale; si critica in particolare, il modello di federalismo regionale istituito con disegno di legge dal Governo D'Alema (successivamente sottoposto a referendum nel 2001 con esito positivo) “*nonostante l'ampio decentramento amministrativo [che era] già [stato] ottenuto dalle Regioni*” (p. 133). Stante l'importanza di misure uniformi dettate dallo Stato per contenere la pandemia, rileviamo che, durante l'emergenza sanitaria, alcune Regioni e Città metropolitane, anche per via delle loro caratteristiche ambientali, hanno necessitato di misure *ad hoc* particolari e straordinarie, più restrittive delle stesse leggi nazionali in vigore per contenere l'avanzata del virus in base al numero di contagi su base locale; misure non sempre in armonia con la normativa statale. Si condivide, infine, il suggerimento degli AA. di finanziare ulteriormente i livelli essenziali di assistenza (LEA), rendere inderogabili le competenze esclusive dello Stato sulla “*legislazione sanitaria, tutela della salute ed organizzazione del servizio sanitario*” nel comma 2 dell'art. 117 Cost. e, di conseguenza abrogare la nozione di “*tutela della salute*”, per evidenziare che si tratta di un tutt'uno, onde evitare fraintendimenti.

La tematica relativa ai conflitti di attribuzione tra Stato e Regioni è ripresa da Laura Lamberti, che dà conto dell'abile opera del giudice delle leggi, il quale, con la già menzionata sentenza n. 37/2021, ha dichiarato l'incostituzionalità della maggior parte delle disposizioni della legge regionale della Valle d'Aosta n. 11/2020, sancendo altresì il divieto per le Regioni di interferire con la disciplina statale in materia di profilassi internazionale, potendo semmai le Regioni, ai sensi dei decreti legge n. 19 e 33 del 2020, meglio specificare la disciplina del legislatore statale attraverso l'adozione di “*misure ulteriormente restrittive*” in armonia con le disposizioni statali. La questione della profilassi internazionale e quella, connessa, del raggiungimento, attraverso una vaccinazione globale, di una diffusa refrattarietà al virus SARS-COV-2 in nome della tutela della salute (che si sostanzia, secondo l'A. in un diritto positivo di ricevere le cure e di usufruire dei servizi sanitari e in uno negativo di rifiutarle, come “*garanzia della libertà di cura*” p. 150) intesa nella sua anima collettiva si scontra necessariamente con il diritto all'autodeterminazione individuale, rafforzato dalle ultime conquiste legislative fondate sul consenso informato nell'ambito dei trattamenti sanitari. Si condivide in pieno il pensiero conclusivo di L. Lamberti, che, data la natura eccezionale e straordinaria della pandemia ed il suo impatto in ogni tessuto della comunità organizzata, unitamente all'esigenza di tutelare i più fragili con la vaccinazione, ritiene, pertanto, sacrificabili le svariate istanze individualistiche in nome del solidarismo e sempre che siano assicurati (nel caso di provvedimenti restrittivi della libertà individuali) i canoni della proporzionalità, adeguatezza e necessità; in conformità ai doveri inderogabili di solidarietà sanciti dall'art. 2 Cost.

Nel saggio di Cappabianca, Pasceri e Reginelli non sono mancate considerazioni di carattere etico e morale, termini talvolta erroneamente invocati come sinonimi e che nella pratica professionale devono anche fare i conti con il progresso scientifico, argomento su cui sono intervenuti anche il Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) e il Comitato Nazionale per la Biosicurezza le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBVS), evidenziando che il rapporto medico-paziente si fonda su una “*relazione di cura*” (*Intelligenza artificiale e Medicina: Aspetti Etici*, 29 maggio 2020) e che, pertanto, la prestazione sanitaria non può ridursi ad una “*standardizzazione delle conoscenze scientifiche*” (G. Pasceri, *Intelligenza Artificiale, Algoritmo e Machine Learning. La responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano, 2021, 130-133). Quanto sopra è avvalorato dall'osservazione che ogni paziente presenterebbe peculiarità che, secondo gli AA., necessitano di un'attenta osservazione e conoscenza scientifica da parte del medico. Sul punto seguono interessanti e condivisibili spunti sull'importanza del ruolo costituito dal consenso informato anche nella sua accezione internazionale (relativa alla Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina, del 4 aprile 1997), come forma di rispetto per il paziente e opportunità per quest'ultimo di ricevere pienamente contezza circa il suo stato di salute e, di conseguenza, scegliere i trattamenti sanitari più congrui, ma anche per intensificare e stimolare la consapevolezza professionale ed il rapporto di fiducia tra medico e paziente da coniugare ragionevolmente (anche alla luce dell'esperienza Covid-19) con il progresso scientifico, costituito dalla “[...] *introduzione di sistemi avanzati o dotati di intelligenza artificiale*” (p. 164).

Questo concetto assume maggior rilevanza sul piano delle vicende connesse alle malattie rare, fenomeno del quale si sta progressivamente prendendo coscienza e per il quale sta emergendo una disciplina tanto a livello interno - attraverso il Registro Nazionale delle Malattie Rare D.M. del 18 maggio 2001, n. 279 - quanto a livello europeo, con l'emanazione della direttiva 2011/24/UE che ha dato impulso alle Reti di Riferimento Europee (ERN) al fine di raggiungere l'obiettivo comune dell'assistenza transfrontaliera sul settore delle malattie rare. Servizi e prestazioni specialistiche che però, come evidenziato da Roberta Riccio, durante la prima fase dell'emergenza Covid-19 sono stati sospesi o comunque limitati dalle restrizioni dell'Esecutivo italiano per ridurre la circolazione del virus sul territorio nazionale portando a indicibili affezioni per i pazienti affetti da patologie rare, lasciati a se stessi. Come ben rimarca l'A., di fronte alla tumultuosa crescita di richieste di ospedalizzazione connesse al coronavirus, *“molte strutture ospedaliere sono state dedicate in parte, o completamente, ai pazienti Covid-19”* (p. 182), compromettendo così *“la capacità di diagnosi [...] l'accesso alle cure e [...] [le] terapie domiciliari”* (p. 184) relativi alle malattie rare, in danno dei pazienti che soffrono di questo gruppo di patologie. Il legislatore ha, infatti, solo in parte risposto al problema con il decreto legge c.d. Cura Italia n. 18/2020, contenente misure *“volte alla tutela dei cittadini più fragili affetti dalla malattia rara”* (p. 182) disponendo, come segnalato dall'A., l'estensione di permessi legge 104/1992 e, in alcuni casi, attraverso richieste di ospedalizzazione tramite strumenti di telemedicina, con evidenti ritardi e malfunzionamenti nelle visite diagnostiche concernente il campo delle malattie rare.

Come emerge nel saggio di Pietro Cappabianca, la rapida avanzata del virus su tutto il territorio nazionale ha anche reso necessaria l'adozione di misure restrittive in ambito processuale *“urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenerne gli effetti in materia di giustizia civile, penale, tributaria e militare”* (D.L. n. 18/2020). Misure introdotte attraverso varie modifiche, tra cui il tanto discusso D.L. Cura Italia 17 marzo 2020, n. 18. All'art. 83, commi 1 e 2, il decreto prevedeva, da un lato, il rinvio generalizzato di tutte le udienze pendenti e la sospensione dei termini processuali dal 9 marzo al 15 aprile 2020 (successivamente prorogati); dall'altro, la sospensione del corso della prescrizione e dei termini massimi, rispettivamente della custodia cautelare in carcere (art. 303 c.p.p.) e delle misure diverse dalla custodia cautelare (art. 308 c.p.p.) sollevando diverse censure di legittimità costituzionale in riferimento al principio di irretroattività della norma penale sfavorevole al reo e del principio di sufficiente determinatezza della norma penale (attinente in questo caso all'assenza di conoscibilità delle norma penale) art. 25 Cost. comma 2 e art. 159 c.p. sulla prescrizione. Secondo la ricostruzione dell'A., la sospensione del corso della prescrizione, istituto di diritto sostanziale si tradurrebbe così ad avviso della dottrina, in un'eccessiva discrezionalità dello Stato nell'esercitare la potestà punitiva sull'imputato *ad libitum*, in contrasto con il principio della ragionevole durata del processo e frustrando la natura stessa della prescrizione che nasce come istituto *“neutrale”* di diritto sostanziale (B. Andò, come citato da P.Cappabianca) e che risponde all'esigenza di civiltà giuridica di riconnettere *“al decorso del tempo l'effetto di impedire l'applicazione della pena”* (C. cost n. 143/2018). Sulla scorta di queste argomentazioni (art. 25 comma 2 Cost., art. 7 CEDU e art. 159 c.p.), i Tribunali di Roma, Spoleto e Siena, hanno sollevato la questione di legittimità costituzionale, chiedendo alla Corte se l'emergenza Covid-

19 a base dell'art.83 comma 4 del Decreto Cura Italia rientrasse o meno come causa generale di sospensione della prescrizione ex art.159 c.p. Il giudice delle leggi ha risposto con sentenza n. 278 del 23 dicembre 2020, dichiarando clamorosamente non fondate le questioni di legittimità rispetto all'art. 25 comma 2 Cost. e inammissibili le questioni relative all'art. 7 CEDU. La Consulta, infatti, riconnette in via generale la sospensione del corso della prescrizione disposta ex art. 83 comma 4 D.L. 18/2020 alla sospensione dei processi, operativa dal 9 marzo all'11 maggio 2020. Ciò le ha consentito, pertanto, di qualificare l'emergenza sanitaria come causa generale di sospensione della prescrizione ex art. 159 c.p. che appunto, grazie alla “cerniera” costituita dal predetto articolo, può operare ogniqualvolta la sospensione del processo penale sia prevista da una apposita norma (nella specie, l'art. 83 commi 2 e 3, cit. sulla sospensione dei procedimenti). In altri termini, la sospensione della prescrizione art. 83, comma 4, D.L. Cura Italia si autolegittima grazie all'art.159 c.p. e scatta generalmente qualora la sospensione del processo sia stata espressamente prevista da un'apposita norma, con limitate eccezioni. Non solo: la Corte ha anche statuito che la temporanea e predefinita stasi del processo prevista dal D.L. Cura Italia, giustificata dalla imperante esigenza di tutela della salute collettiva alla luce della pandemia, non è in contrasto con la ragionevole durata del processo in ragione della breve durata della sospensione (C.Cost sent. n. 278/2020). Peraltro, come rilevato dall'A., l'art. 83 co.1 e 2, che ha disposto una sospensione temporanea dei processi “*solo apparentemente...retroattiva*” (p. 207) dal 9 marzo al 17 marzo, trova fondamento e si autolegittima ai sensi di una previgente normativa che l'autorizza: l'art.1 d.l. n. 11/2020, abrogato sì, dall'art. 1 della legge n. 27 del 2020, che però “[...]ne ha fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo, unitamente a quelli oggetto del precedente d.l. n. 9 del 2020 anteriore al 9 marzo” (C. cost sent., cit.). Il decimo contributo chiude così la delicata questione della sospensione della prescrizione causata dall'emergenza Coronavirus, affermando in conclusione che l'attento operato della Corte non abbia “*dato vita ad una nuova causa di sospensione del corso della prescrizione, ma, ad una più attenta analisi, ha provveduto ad integrare una causa sospensiva già prevista al momento del fatto*” (p. 209).

Per Giovanni Stile, la pandemia ha anche messo a dura prova i coefficienti generali della causalità e della colpa connessi soprattutto ai reati di lesioni colpose ed omicidio colposo, coefficienti, che, alla luce del pensiero dell'A., andrebbero rivalutati tenendo conto dell'intero contesto nel quale si inseriscono e delle peculiari situazioni che vi fanno capo. Viene qui in rilievo l'art. 590-*sexies* c.p. (modificato dalla L. 8 marzo 2017, n. 24), che esclude la punibilità degli operatori sanitari relativamente ai reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose nell'esercizio della professione, quando tali eventi si verificano “*a causa di imperizia*” (ma non in caso di accertata negligenza o imprudenza, come sostenuto dall'A.) e siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida (o le *best practice*); sempre che le raccomandazioni medesime siano “*adeguate alle specificità del caso concreto*”, il che rende ancora più farraginoso l'accertamento colposo. Le criticità si sono anche evidenziate, alla luce del contesto pandemico, nell'ambito relativo alla somministrazione dei vaccini, aspetto potenzialmente in grado di dar vita ad una “*pandemia giudiziaria*” (p. 214) e che ha conseguenzialmente portato il legislatore ad adottare misure limitative della responsabilità degli operatori sanitari, come il c.d. scudo penale,

introdotto dal D.L. n. 44/2021. Il decreto, pertanto, all'art. 3 esclude la punibilità degli esercenti le professioni sanitarie in ordine ai reati di lesioni personali colpose e omicidio colposo nell'ambito della somministrazione di vaccini anticovid autorizzati, *“quando l'uso è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della Salute relative alle attività di vaccinazione.”* Appare, dunque condivisibile l'assunto dell'A., secondo il quale *“è in larga parte giustificata, la preoccupazione che medici ed operatori sanitari – che per mesi hanno operato in condizioni estreme – finiscano per ritrovarsi coinvolti in una sorta di caccia alle streghe, travolti in ondate di denunce e di inchieste giudiziarie miranti a trovare ad ogni costo colpevoli...per i decessi avvenuti?”* (p. 216). Si sarebbe, piuttosto, potuto prevedere l'esclusione della punibilità per gli operatori sanitari dai reati di omicidio colposo o lesioni personali colpose commessi nel corso di tutta l'emergenza sanitaria. Il legislatore, infatti, solo più avanti ha corretto il tiro, ampliando la portata dello scudo penale a favore degli esercenti le professioni sanitarie, con l'introduzione dell'art. 3-bis D.L. n. 44/2021 che dispone che *“Durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19”* gli operatori sanitari *“nell'esercizio di una professione sanitaria”* potranno essere chiamati a rispondere dei reati di omicidio colposo o lesioni personali colpose (*“che trovano causa nella situazione di emergenza”*) solo in caso di *“colpa grave”*. Nell'attenuazione della colpa, si può tenere conto della *“limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate [...] [e del] minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza”*. Si auspica che, alla luce delle osservazioni di attenta dottrina, il termine 'emergenza' sarà interpretato in senso ampio dalla giurisprudenza, in modo da far rientrare nell'ambito di applicazione non solo il Covid-19, ma qualsiasi altra situazione che costituisca un pericolo per la salute pubblica come sostenuto da P. Piras, citato da G. Stile. Non manca, infine, chi ha parlato di *“impunità di gregge”* (P. Biondani, *Impunità di gregge*, in *Espresso*, 15 giugno 2021): preoccupazioni che fanno leva, secondo alcuni magistrati, sull'accentuata difficoltà di contestare una colpa *“in una situazione con un virus sconosciuto alla scienza, norme incerte, mascherine introvabili, attrezzature inesistenti o inadeguate”*. Si giunge dunque, alle proposte finali avanzate dall'Autore, che richiede in definitiva una chiara definizione di colpa grave in ambito medico oltre ad un'attenuazione della responsabilità per il personale sanitario anche in relazione al reato di epidemia colposa.

Chiude la raccolta il saggio di A. Vivarelli, dedicato all'accessibilità ai vaccini, tanto nei suoi aspetti produttivi quanto in quelli distributivi e proprietari intellettuali, sostenendo infine l'A., l'opportunità di considerare i medesimi quali beni pubblici globali per la tutela della salute pubblica. Come dimostra l'A., particolarmente farraginoso in quest'area è proprio la regolamentazione del mercato farmaceutico, quale emerge non solo a livello statale interno e internazionale, ma soprattutto dalle volontà delle imprese farmaceutiche, le quali, in considerazione dei loro costanti progressi nella ricerca e nello sviluppo, riescono a proporre (talvolta imporre) con estrema semplicità le condizioni contrattuali ai propri clienti, dando vita al fenomeno di veri e propri *“regolamenti privati”* che si innestano in un nuovo panorama caratterizzato dal c.d. pluralismo giuridico (G. Teubner, citato dall'A.). Alla luce dell'attuale crisi sanitaria, l'approvazione di nuovi vaccini come strumenti di prevenzione e contrasto al

virus stesso, ha riaperto il dibattito circa il ragionevole bilanciamento tra proprietà intellettuale nella veste di tutela dell'innovazione scientifica (a nostro avviso pur sempre recessiva), da un lato, e tutela della salute pubblica, volta a configurare i vaccini come beni pubblici globali, dall'altro. “*Al punto che l'accesso [generalizzato] ad essi [...] necessita la loro sottrazione a condotte lucrative speculative da parte delle imprese farmaceutiche*” per realizzare la funzione sociale solidarista relativa alla fruizione collettiva di tali strumenti ex art.2, 3 e 42 Cost. (A. Vivarelli). Si sono così elaborate nello scenario internazionale alcune proposte, tra cui quella di un'eventuale deroga agli accordi TRIPs sotto l'egida dell'OMC, (condivisa anche dall'Autrice) ai sensi del 'nuovo' art. 31-*bis* TRIPs (c.d. clausola di flessibilità). Il predetto articolo consentirebbe ai Paesi membri OMC esportatori di autorizzare la concessione di licenze obbligatorie a favore di altri Paesi con difficoltà produttive (importatori), sì da estendere l'approvvigionamento vaccinale su scala mondiale e combattere l'avanzata del virus. Ciò con efficacia naturalmente transitoria, eventualmente fino al raggiungimento dell'immunità di gregge, come rimarcato dall'A. Aggiungeremmo che bisognerebbe rilevare le difficoltà procedurali e temporali che seguirebbero nel caso di sospensione temporanea dell'accordo TRIPs o di ricorso all'art. 31, dato che all'interno del Paese membro importatore sarebbe richiesta la presenza di un ente che si assuma il rischio di assicurare la produzione del farmaco oggetto del brevetto in tutto il territorio nazionale, insieme ad altri pressanti requisiti, ad esempio: la durata temporanea, l'obbligo di notificare al Consiglio TRIPs ed altri ostacoli di natura prettamente operativa, connessi alla carenza di beni essenziali, quale l'energia elettrica in una moltitudine di Paesi africani. Considerato che - nel momento in cui si scrive - si versa in una crisi emergenziale di dimensioni globali (con milioni di persone che hanno perduto la vita), rispetto alla quale siamo al sicuro solo se tutti sono al sicuro, pare ragionevole e condivisibile secondo l'Autrice, il sacrificio della “*logica di mercato*” per garantire un accesso equo, ampio e generalizzato ai vaccini anticovid nel mondo e incanalare così la proprietà verso una dimensione “*depatrimonializzata*”.

Si chiude così la terza ed ultima parte del volume.

In conclusione, nel complesso dell'esperienza di lettura e analisi, non si può non apprezzare la pertinenza del titolo dell'opera rispetto agli argomenti trattati, tutti interessanti e delicati, esaminati a volte in modo molto dettagliato e non sempre collegati tra di loro, ma che contribuiscono a contrassegnare l'originalità del lavoro stesso e ad assicurarsi verosimilmente future adesioni. L'obiettivo di formulare osservazioni suggestive, seppur di carattere transitorio, e di censurare determinate scelte giuridiche effettuate dai vari legislatori nel contesto pandemico, sembra dunque pienamente realizzato. Non si può, infine, non riconoscere la difficoltà di aggiornamento in una materia così magmatica ed in costante e tumultuosa evoluzione quale quella della pandemia da Covid-19, che continua a minacciare lo scenario globale e che ha davvero messo a dura prova non solo l'ordinamento giuridico interno e internazionale, ma le nostre stesse esistenze.

Armando Saitta