



TRIBUNALE DI ROMA

Collegio per i Reati Ministeriali

(art. 7 legge costituzionale 16 Gennaio 1989 n. 1)

Il collegio per i reati ministeriali composto dai seguenti giudici:

dott.ssa Maria Teresa Cialoni Presidente

dott.ssa Donatella Casari Giudice

dott.ssa Valeria Cerulli Giudice

letti gli atti del procedimento sopraindicato a carico di

- 1) SPERANZA Roberto nato a Potenza il 04.01.1979
- 2) MAGRINI Nicola nato a Bologna il 6.12.1961

indagati in relazione ai reati di cui agli articoli 443, 445, 374 bis, 479, 575 c.p. commessi a Roma in data antecedente al dicembre 2021 nell'esercizio delle loro rispettive funzioni,

trasmessi dalla Procura della Repubblica di Roma a questo Ufficio;

visti gli avvisi ritualmente eseguiti ai sensi dell'art. 6 comma II Legge Costituzionale 1/1989;

esaminate le allegazioni prodotte;

rilevato che il P.M. ha avanzato richiesta di archiviazione in data 2.11.2023;

ritenuta la propria competenza in ossequio al dettato della legge Costituzionale n. 1/1989

ha pronunciato il seguente

DECRETO DI ARCHIVIAZIONE

La Procura della Repubblica di Roma ha evidenziato nella richiesta che *"il presente procedimento origina dalla querela sporta in data 14 maggio 2023 dal Comitato Ascoltami, dall'Associazione operatori sicurezza associati-APS, da Porto Antonio, in qualità di segretario generale provinciale Caserta e regionale Campania dell'O.S. Libertà e sicurezza della Polizia di Stato, dal Sindacato finanziari democratici e da Bianca Laura Granato, già Senatrice della Repubblica nella XXVIII legislatura, in relazione a fatti connessi al contrasto della emergenza pandemica da Covid-19.*

Nell'atto di querela si rappresenta come Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) sia stata incaricata dal Governo, attraverso il D.l. 23/2020, di occuparsi, durante tutto il periodo dell'emergenza pandemica (31 gennaio 2020-31 marzo 2022), della sperimentazione clinica dei medicinali, con obbligo di riferire al Comitato Tecnico Scientifico, alla Protezione Civile, al Ministero della Salute e a quello dell'Economia.

Altresì l'AIFA, nell'ambito dei propri compiti istituzionali, ha autorizzato in via condizionata l'immissione in commercio nel territorio nazionale di cinque diversi sieri vaccinali anti Covid-19 e segnatamente: il 23 dicembre 2020 il vaccino Comirnaty di Pfizer-Biontech; il 7 gennaio 2023 Spikevax di Moderna; il 30 gennaio 2023 il prodotto di Astrazeneca; il 27 aprile 2021 il vaccino di Johnson&Johnson e, infine, il 23 dicembre 2021 Nuvaxovid di Novavax. Tali autorizzazioni seguivano l'appalto centralizzato sottoscritto dal Consiglio dei Ministri della Salute europei in data 12 giugno 2020 per l'acquisto per conto di tutti i paesi membri dell'Unione dei vaccini contro il Covid-19.

L'accesso ai contratti di acquisto dei vaccini stipulati dalla Commissione Europea veniva richiesto, attraverso lo strumento del F.O.I.A. dall'associazione Avvocati Liberi, sia al Ministero della Salute, sia all'AIFA. Tuttavia, l'accesso veniva negato dall'Unità per il Completamento della campagna vaccinale che opponeva il segreto per tutelare negoziati sensibili e informazioni commerciali (doc. 7 e 8 allegati alla querela). Pertanto, tali contratti non erano resi conoscibili e restavano nell'esclusiva disponibilità del Ministero della Salute.

Contestualmente, la Legge n. 178/2020 all'articolo 1, comma 457, conferiva al Ministero della Salute il compito di adottare il Piano Strategico Nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, stanziando una dotazione di 400 milioni di euro per l'acquisto dei vaccini. Tuttavia, il SARS-CoV-2 è l'agente patogeno, il virus, mentre il COVID-19 è la malattia eventualmente da esso cagionata.

Ciononostante, il Piano Strategico Nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, adottato il 2 gennaio 2021, erroneamente indicava la dicitura "vaccinazione anti sars-cov-2/covid-19" così simulando una sovrapposibilità tra il virus e la relativa malattia e inducendo i cittadini a vaccinarsi contro il virus, quando invece i cinque farmaci autorizzati sono vaccini contro la malattia Covid-19.

Tale erronea e fuorviante indicazione, secondo quanto riferito dai denunciati, veniva reiterata nel Decreto Legge 44/2021, convertito con modificazioni dalla Legge 76/2021, che introduceva, con efficacia immediata, dal primo aprile 2021 l'obbligo di vaccinazione degli esercenti le professioni sanitarie e degli operatori del settore al fine di prevenire l'infezione da SARS-CoV-2. Il medesimo obbligo veniva poi esteso, nei mesi successivi, a tantissime altre categorie di lavoratori e, infine, a tutti i cittadini di età superiore ai cinquanta anni. Altresì venivano previste gravi sanzioni in caso di inadempimento di tale obbligo, compresa la sospensione dal lavoro e dalla retribuzione.

La denuncia poi espone le emergenze evidenziate dall'inchiesta giornalistica della trasmissione televisiva "Fuori dal Coro", dell'emittente Rete 4, pubblicate a partire dal 14 marzo 2023. Nel corso delle puntate della trasmissione sono stati pubblicati documenti e atti interni dell'AIFA e relativi ai fatti sopra menzionati.

In particolare, venivano mostrate e-mail interne in cui si evidenziava come i pazienti fragili rientrassero tra le popolazioni non studiate e che quindi per essi non vi fossero studi sufficienti in ordine alla efficacia dei vaccini. Ciononostante, tale carenza di dati veniva taciuta dall'AIFA e, come detto, anche i pazienti fragili venivano sottoposti all'obbligo vaccinale, così esponendoli a gravi e sconosciuti rischi.

Ancora, in altre e-mail interne tra personale dell'AIFA, si riscontrava una assenza di produzione di anticorpi in molti soggetti vaccinati e quindi un sostanziale fallimento della vaccinazione; ciononostante anche tale dato veniva taciuto dall'Agenzia e allo stesso modo il progetto Vigicovid, con il quale si sarebbe dovuto monitorare lo status dei pazienti vaccinati, veniva cancellato, così violando nuovamente i doveri di correttezza, imparzialità e trasparenza che regolano l'attività amministrativa.

Nel dicembre 2021 l'AIFA autorizzava poi la vaccinazione, tramite il Comirnaty di Pfizer/biontech, dei bambini di età tra i 6 e i 12 anni, senza tuttavia che vi fossero i necessari studi clinici preventivi, ma solo studi statistici relativi ai pazienti vaccinati negli USA, e senza considerare le numerose segnalazioni di reazioni avverse al vaccino (in quel momento di oltre 158.000 casi), ed anzi eliminando, nella versione definitiva del sesto rapporto di farmacovigilanza sulle reazioni avverse da vaccinazione, il riferimento a diversi casi di reazioni avverse al vaccino.

Similmente la vaccinazione delle donne in gravidanza veniva autorizzata nell'autunno 2021, nonostante la previsione opposta di divieto di vaccinazione contenuta in una circolare del 24 dicembre 2020 del Ministero della Salute e l'indicazione dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) circa l'assenza di informazioni sufficienti su tale campione di popolazione.

Quanto alla vaccinazione attraverso il vaccino di Astrazeneca, venivano poi pubblicate comunicazioni interne all'AIFA, tra cui alcune del Direttore Generale Nicola Magrini, in cui deliberatamente si decideva di omettere o nascondere l'elevato numero di segnalazioni ricevute di reazioni avverse. Mentre, per l'autorizzazione alla vaccinazione eterologa, essa veniva autorizzata in assenza di studi d'interazione e senza considerare che il vaccino di Moderna venisse indicato dallo stesso produttore come inidoneo a fungere da richiamo per diversi sieri. Lo stesso è avvenuto per l'autorizzazione alla quarta dose, anch'essa emessa in assenza di preventivi studi e, anzi, con l'indicazione da parte dei produttori di due sole dosi inoculabili.

L'inchiesta giornalistica pubblicava poi delle email inviate dal D.G. Magrini il quale, nell'ambito delle indagini giudiziarie scaturite dal decesso del militare Stefano Paternò il 9 marzo 2021, a poche ore dall'emissione di una richiesta di decreto di sequestro di dosi del vaccino Astrazeneca del medesimo lotto cui apparteneva quella inoculata la militare, dopo averne discusso con il Ministro della Salute, scriveva una e-mail al P.M. che l'aveva richiesto invitandolo a valutare di sospendere temporaneamente la richiesta, al fine di consentire all'AIFA di definire il nesso causale, così interferendo in modo illecito, secondo la prospettazione dei denunciati, con l'attività dell'Autorità Giudiziaria.

Ancora, in altre e-mail interne all'Agenzia si riscontrava come lo stesso Magrini avrebbe bloccato l'invio di richieste di autopsie di pazienti deceduti a seguito di vaccinazione con Astrazeneca, nonostante il dovere di acquisirle imposto all'AIFA nell'ambito della sua attività istituzionale di farmacovigilanza.

Similmente il D.G. avrebbe indicato di sottostimare il numero di reazioni avverse da indicare nel Rapporto sulla Sorveglianza n. 4 dei vaccini Covid-19, nonché di far redigere grafici errati e far omettere informazioni sui casi di reazioni avverse, con il fine di non portare a conoscenza della popolazione i rischi della vaccinazione.

In conclusione, la querela presentata ravvisava la penale responsabilità del Direttore Generale di AIFA Nicola Magrini, in concorso con altri funzionari dell'Agenzia e con il Ministro della Salute Roberto Speranza, in ordine al delitto di falso ideologico di cui all'articolo 479 c.p. avendo omesso o alterato dati e comunicazioni così falsamente rappresentando l'efficacia e la sicurezza dei vaccini anti Covid. In particolare, avrebbe omesso di informare circa le carenze istruttorie e di studi clinici sull'efficacia vaccinale, ordinato a amministrazioni regionali di non pubblicare dati di farmacovigilanza, alterato o omesso informazioni sul fallimento vaccinale dei sieri e sulle segnalazioni di effetti avversi (gravi, gravissimi e mortali).

Inoltre, individuava la commissione, da parte dei medesimi soggetti, del reato di false dichiarazioni o attestazioni in atti destinati all'autorità giudiziaria di cui all'art. 374 bis c.p., avendo alterato le risultanze degli atti di farmacovigilanza e falsamente dichiarando la veridicità e completezza dei dati, così alterando le emergenze di diversi procedimenti giudiziari, tra cui quello di legittimità costituzionale conclusosi con la sentenza n. 14/2023 della Corte costituzionale.

Ancora, si evidenziava la commissione da parte di Nicola Magrini e del Ministro Roberto Speranza del delitto di corruzione per l'esercizio della funzione avendo gli stessi asservito la loro alta funzione agli interessi delle case farmaceutiche produttrici dei vaccini, avendo, come detto, autorizzato vaccinazioni senza previ studi e successivamente celato i dati delle reazioni avverse, nonché avendo cercato di interferire con il procedimento giudiziario relativo alla morte di Stefano Paternò. Altresì avrebbero autorizzato l'acquisto di 20 milioni di dosi di Moderna, come quarta dose, ad un prezzo di 26,00 euro ciascuna (quindi per complessivi 520 milioni di euro), quando il prezzo corretto sarebbe di 22,00 euro ciascuna, sì come stimato dall'Osservatorio dei conti pubblici italiani dell'Università Cattolica del Sacro Cuore diretto da Carlo Cottarelli.

In relazione a tale fattispecie, tuttavia, non veniva disposta l'iscrizione nel registro delle notizie di reato in quanto difettanti gli elementi oggettivi e segnatamente il pactum sceleris e la controprestazione di cui avrebbero beneficiato i pubblici ufficiali.

Veniva poi ravvisata la sussistenza dei delitti di omicidio e lesioni personali di cui agli articoli 575 c.p. in capo al Ministro Speranza e al D.G. Magrini per aver autorizzato la diffusione di vaccini anti Covid che hanno prodotto effetti gravi, gravissimi e anche mortali in un numero elevati di casi nella popolazione nazionale. Essi avrebbero invero imposto coattivamente la somministrazione di farmaci sperimentali e non adeguatamente studiati. Altresì, nonostante fossero a conoscenza dei numerosi casi di reazioni avverse (608 decessi post vaccinazione indicati nel 9° rapporto di sorveglianza della vaccinazione pubblicato da AIFA nel settembre 2021 ed un tasso di 17 eventi gravi di reazioni avverse ogni 100.000 dosi somministrate), ne hanno vietato la diffusione. Addirittura, pur stimando in oltre 55.000 le possibili morti derivanti dalla vaccinazione, così come indicato nel Rapporto di Sorveglianza n. 5 del 27 maggio 2021 dell'AIFA, hanno imposto come obbligatoria per la gran parte della popolazione la vaccinazione anti Covid.

Infine, si evidenziava la sussistenza delle fattispecie delittuose di commercio o somministrazione di medicinali guasti o in modo pericoloso per la salute pubblica di cui agli articoli 443 e 445 c.p., essendo stati autorizzati vaccini contro la malattia Covid 19, a fronte di una previsione e una spesa disposta contro il virus SARS-CoV-2, con una efficacia anti-contagio in ogni caso non superiore a sei mesi; avendo disposto la somministrazione di farmaci scaduti, avendo l'AIFA il 4 ottobre 2021 esteso la data di scadenza di Comirnaty da sei a nove mesi (nonostante l'indicazione avversa del produttore Pfizer); avendo infine autorizzato l'inoculazione di vaccini sperimentali, senza adeguati studi clinici preventivi specialmente nei confronti dei pazienti fragili, delle donne in stato di gravidanza e dei minori di anni 12".

Tanto premesso, la Procura della Repubblica di Roma ha richiesto l'archiviazione nei confronti di entrambi gli indagati per i reati loro ascritti.

In particolare, a sostegno dell'istanza, ha evidenziato che "la notizia di reato da cui scaturisce il presente procedimento non appare fondata, in relazione alle fattispecie delineate di cui agli articoli 443, 445, 374 bis, 575 c.p. 479 c.p.

In via preliminare va evidenziato che tutte le scelte compiute nella autorizzazione dei vaccini e nelle attività di monitoraggio e vigilanza, sono state svolte di concerto tra vari soggetti istituzionali nazionali e sovranazionali, al fine esclusivo di fronteggiare l'eccezionale ondata di contagi derivante dal virus SARS-CoV-2 e non risulta siano state perseguite finalità di alcun altro genere, né, in particolare, che ci sia stata la volontà di mettere in pericolo la salute della popolazione o di alcune specifiche categorie (pazienti fragili, minori o donne in stato di gravidanza in particolare), ma anzi proprio l'assoluta preminenza di tutelarla ha imposto l'evidente necessità di accelerare il più possibile le vaccinazioni, a fronte dell'alta contagiosità del virus e dell'elevatissimo numero di persone infette e gravemente malate che ha prodotto.

Difatti, non appare superfluo rimarcare come, a fronte degli indicati casi di reazioni avverse, anche gravi e gravissime, al momento dei fatti, nell'autunno-inverno 2021, il numero di persone

u *h. d*

contagiate e di morti da Covid-19 fosse ancora elevato e la vaccinazione apparisse lo strumento più efficace per contrastare la pandemia e come tale, da incentivare, nonostante il fisiologico numero di casi di reazioni avverse.

Non va sottaciuto che il contrasto al virus ha imposto persino misure restrittive della libertà personale, giustificate solo in ragione dello stato di emergenza esistente su tutto il territorio nazionale, che ha reso necessaria l'attuazione di misure eccezionali di contenimento degli spostamenti della popolazione e di distanziamento sociale; soprattutto, per quel che qui rileva, sono stati conferiti poteri eccezionali e ampiamente discrezionali in capo al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità, al Comitato Tecnico Scientifico e all'Agenzia Italia per il Farmaco.

Nell'ambito di tale contesto eccezionale e nell'esercizio di tali poteri del tutto straordinari i soggetti ora menzionati hanno dovuto assumere decisioni di vitale importanza al fine di salvaguardare il più possibile la salute collettiva, con ciò dovendo sacrificare altri interessi primari e di rango costituzionale come, ad esempio, la libertà di circolazione e di autodeterminazione terapeutica, così imponendo ad esempio la vaccinazione obbligatoria per larga parte della popolazione nazionale. Imposizioni che sono state ritenute legittime dalla Corte costituzionale con sentenza del 1° dicembre 2022.

Tutte queste attività appaiono, dunque, svolte nel rispetto dei limiti, anche di rilievo penale, rispettivamente previsti e in ogni caso hanno visto l'adozione di provvedimenti e atti rientranti in tali compiti e ampiamente motivati.

Ed in particolare, la necessitata corsa alla vaccinazione non ha sottratto l'AIFA e il Ministero dallo svolgere ricerche preliminari all'autorizzazione dei singoli vaccini e dall'integrarle con studi anche statistici e derivanti dai risultati ottenuti in altri paesi, così motivando i propri provvedimenti e giustificando l'autorizzazione alla vaccinazione ovvero, in altri casi, la sua imposizione per altre categorie di soggetti. Lo stesso può dirsi per la decisione di prorogare la durata dei vaccini prodotti da Pfizer/Biontech che appare ampiamente e legittimamente giustificata dalle medesime argomentazioni e comunque rientrante nei compiti affidati all'AIFA per il contrasto della crisi pandemica.

Nel dettaglio, non si ravvisano gli elementi oggettivi e soggettivi delle fattispecie di commercio o somministrazione di medicinali guasti o in modo pericoloso per la salute pubblica; di omicidio doloso, di false dichiarazioni o attestazioni in atti destinati all'autorità giudiziaria ex 374 bis e neppure di falso in atto pubblico.

In relazione alle ipotesi di commercio o somministrazione di medicinali guasti o in modo pericoloso per la salute pubblica di cui agli articoli 443 e 445 c.p., si rileva come fosse nella piena legittima discrezionalità del Ministero della Salute, dell'AIFA e delle altre istituzioni coinvolte decidere di acquistare, a fronte della autorizzazione e dello stanziamento di fondi per contrastare il virus SARS-CoV-2, vaccini contro la malattia da esso cagionato: il Covid-19. Ciò in quanto solo in relazione alla malattia, e non anche contro il virus, erano (e sono oggi) disponibili dei sieri efficaci e in quanto l'evidente obiettivo della campagna vaccinale fosse rendere progressivamente meno dannosi sulla popolazione gli effetti del contagio e quindi i rischi di patologie gravi o financo mortali. Non potendo invero azzerare il numero dei contagi, il decisore tecnico-politico ha in modo del tutto lecito cercato di renderli il più possibile innocui e quindi far crescere il più possibile il numero dei pazienti contagiati asintomatici.

Analoghe considerazioni possono essere svolte anche in relazione all'autorizzazione alla vaccinazione dei pazienti fragili, dei minori e delle donne in stato di gravidanza. Ad esse si aggiunge quanto già esposto circa la necessità di fronteggiare con strumenti limitati ad una situazione del tutto eccezionale quale la pandemia da Covid-19, che ha imposto l'onere di accelerare tutti i procedimenti di sperimentazione, studio e autorizzazione dei vaccini, al fine di immunizzare nel più breve tempo

possibile il più elevano numero di persone, così diminuendo il numero di pazienti contagiati con sintomi gravi o gravissimi.

Ed inoltre occorre considerare che molte informazioni sulla sperimentazione erano facilmente reperibili su fonti aperte e sui siti internet delle case farmaceutiche.

Quanto ai ravvisati delitti di omicidio e lesioni personali, occorre evidenziare come tutti i soggetti individuati nella querela e nell'inchiesta giornalistica abbiano agito per l'esclusivo fine di tutelare la salute collettiva della popolazione e nell'ambito delle attività e delle prerogative istituzionali delle rispettive amministrazioni e, giammai, per fini individualistici, specialmente dolosi.

Conseguentemente, non solo non si ravvede l'elemento soggettivo del dolo dei delitti di omicidio e di lesioni personali (essendo stata la vaccinazione imposta e mantenuta per fini esclusivamente terapeutici e preventivi dei contagi), ma altresì proprio l'opzione della vaccinazione di massa appariva la scelta obbligata per fronteggiare la pandemia, in considerazione anche delle previsioni a livello europeo e internazionale e dell'impossibilità di mantenere il distanziamento sociale per periodi troppo prolungati.

Quanto alla riferita ipotesi di false dichiarazioni o attestazioni in atti destinati all'autorità giudiziaria di cui all'articolo 374 bis c.p., essa è assolutamente inconferente essendo riferita alla falsità di documenti relativi a trattamenti riservati al condannato o all'imputato.

In relazione alla denuncia per l'ipotesi di cui all'articolo 479 c.p., rispetto alla falsità dei dati diffusi e contenuti nella relazione annuale dell'AIFA, si ritiene che la allegazione di singole mail interne estrapolate dal contesto generale, non consente di apprezzarne il contenuto in modo rilevante quale serio indizio della volontà di sottacere dati rilevanti nei documenti ufficiali; piuttosto emerge la volontà di individuare la corretta ed equilibrata modalità di informazione ai cittadini in ordine alla efficacia dei vaccini in un momento di grave crisi sanitaria a livello mondiale.

Non pare che, al di là di strategie di comunicazione e di raccolta dei dati, dalla documentazione allegata alla querela emerge una preordinata volontà di sottacere dati rilevanti e dolosa volontà di attestare in documenti ufficiali dati oggettivamente contrari al vero, al fine di raggiungere lo scopo di indurre tutta la popolazione alla vaccinazione."

Questo Collegio ritiene di condividere, per quanto di sua competenza, la richiesta del Pubblico Ministero riferita all'indagato Roberto Speranza, sulla scorta delle seguenti considerazioni.

In via preliminare e prima di esaminare le singole fattispecie incriminatrici prospettate in denuncia, si ritiene necessario richiamare le motivazioni della sentenza n. 14/23 della Corte Costituzionale, che, pronunciandosi sulla legittimità delle norme in tema di obbligo vaccinale, ha già espresso, in tale sede, valutazioni in tema di possibilità del legislatore di prevedere limitazione alla facoltà di autodeterminazione terapeutica, che sono rilevanti anche in questa.

Premesso in fatto che le peculiarità delle condizioni epidemiologiche esistenti al momento dell'introduzione degli obblighi vaccinali, così come delle limitazioni imposte alle libertà individuali di movimento e di svolgimento delle attività economiche non essenziali - e, cioè, la loro gravità e l'imprevedibilità del decorso - sono state attestate dalla dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, la Corte ha chiarito come *"la compresenza di diritti e doveri - alla base del fondamento solidaristico della nostra Costituzione già in via generale e in periodi ordinari - trova una sua concreta esplicitazione in materia di salute, all'art. 32 Cost.; tale disposizione, infatti, si muove tra le due dimensioni del «fondamentale diritto dell'individuo» e dell'«interesse della collettività», imponendo espressamente il loro contemperamento. E l'interesse della collettività di cui all'art. 32 Cost. costituisce la declinazione, nel campo della tutela alla salute, dei doveri di solidarietà di cui all'art. 2 Cost. Dunque, tutte le volte in cui le due dimensioni entrano in conflitto, secondo la giurisprudenza sopra ricordata, il diritto alla salute individuale può trovare una limitazione in nome dell'interesse della collettività, nel quale trova considerazione il diritto (individuale) degli altri in*

nome di quella solidarietà "orizzontale", che lega ciascun membro della comunità agli altri consociati (sentenza n. 288 del 2019). I doveri inderogabili, a carico di ciascuno, sono infatti posti a salvaguardia e a garanzia dei diritti degli altri, che costituiscono lo specchio dei diritti propri: al legislatore tocca bilanciare queste situazioni soggettive e a questa Corte assicurare che il bilanciamento sia stato effettuato correttamente.

Su altro versante, più generale, va considerato che il sindacato sulla non irragionevolezza della scelta del legislatore di incidere sul diritto fondamentale alla salute, anche sotto il profilo della libertà di autodeterminazione, va effettuato alla luce della concreta situazione sanitaria ed epidemiologica in atto. La giurisprudenza costituzionale ha infatti chiarito che, nelle ipotesi di conflitto tra i diritti contemplati dall'art. 32 Cost., la discrezionalità del legislatore «deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (sentenza n. 268 del 2017, sentenza n. 5 del 2018). A ciò va aggiunto - come anticipato - che tale discrezionalità deve essere esercitata dal legislatore alla luce «delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia (così, la giurisprudenza costante di questa Corte sin dalla fondamentale sentenza n. 282 del 2002)» (sentenza n. 5 del 2018). Difatti, un intervento in tali ambiti «non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico-scientifici (cfr. sentenza n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica» (sentenza n. 282 del 2002). Si tratta, pertanto, pur sempre di esercizio di discrezionalità politica, ancorché fondata (necessariamente) su evidenze scientifiche. Non va dimenticato che la connotazione medico-scientifica degli elementi in base ai quali il legislatore deve operare le proprie scelte non esclude la sindacabilità delle stesse da parte di questa Corte (sentenza n. 282 del 2002), ma il sindacato riguarda, in tal caso, la coerenza della disciplina con il dato scientifico posto a disposizione, oltre che la non irragionevolezza e la proporzionalità della disciplina medesima. Questa Corte accerta, innanzitutto, se il legislatore, nell'esercizio del suo potere discrezionale, si sia tenuto all'interno di un'area di attendibilità scientifica, alla luce delle migliori conoscenze raggiunte in quel momento storico, quali definite dalle autorità medico-scientifiche istituzionalmente preposte. Ciò che la Corte può e deve verificare, pertanto, è, innanzitutto, se la scelta del legislatore di introdurre l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43 del 2006, anche alla luce della situazione pandemica esistente, sia suffragata e coerente, o meno, rispetto alle conoscenze medico-scientifiche del momento (sentenza n. 5 del 2018), quali tratte dagli organismi nazionali e sovranazionali istituzionalmente preposti al settore. E in questa scelta, come già affermato da questa Corte, «la tempestività della risposta all'evoluzione della curva epidemiologica è fattore decisivo ai fini della sua efficacia» (sentenza n. 37 del 2021). Dover effettuare una scelta tempestiva comporta che essa venga fatta, necessariamente, allo stato delle conoscenze scientifiche del momento e nella consapevolezza della loro fisiologica provvisorietà. Del resto, tutte le volte che una decisione implichi valutazioni tecnico-scientifiche, il legislatore sceglie tra le possibili opzioni che la scienza offre in quel momento storico. E la scelta tra le possibili opzioni, che inevitabilmente racchiudono una intensità diversa e quindi un diverso grado di limitazione dei diritti, è esercizio di discrezionalità politica che, nei limiti della sua ragionevolezza e proporzionalità, non può essere sostituita da una diversa scelta di questa Corte. D'altro canto, è innegabile che ogni legge elaborata sulla base di conoscenze medico-scientifiche è per sua natura transitoria, perché adottata allo stato delle conoscenze del momento e destinata ad essere superata a seguito dell'evoluzione medico-scientifica. E però, di contro, proprio perché il legislatore deve esercitare la propria discrezionalità sulla base delle conoscenze medico-scientifiche fornite dalle autorità di settore al momento dell'assunzione della decisione, è fondamentale una piena valorizzazione della

«dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario» (sentenza n. 5 del 2018). Come chiarito già in passato da questa Corte, un intervento non irragionevole alla luce delle condizioni epidemiologiche e delle conoscenze scientifiche in atto non esclude, e anzi impone, che, mutate le condizioni, la scelta possa (e debba) essere rivalutata e riconsiderata. La disciplina, dunque, può e deve mutare in base all'evoluzione della situazione sanitaria che si fronteggia e delle conoscenze scientifiche acquisite. La genetica e originaria transitorietà della disciplina, così come la previsione di elementi di flessibilizzazione e monitoraggi che consentano l'adeguamento delle misure all'evoluzione della situazione di fatto che è destinata a fronteggiare, sono elementi che incidono sulla verifica della legittimità costituzionale della normativa (sentenza n. 5 del 2018).

Sul punto, si evidenzia che l'intera disciplina relativa alla gestione della pandemia, così come quella specifica relativa alla previsione dell'obbligo vaccinale, ha subito continue modifiche in risposta all'evoluzione della situazione sanitaria nonché delle conoscenze mediche.

Tanto è vero che le limitazioni imposte alla libertà di circolazione, al diritto allo studio e all'esercizio delle attività produttive e lavorative sono state nel tempo modificate e infine revocate, sempre sulla base dell'andamento della situazione epidemiologico-sanitaria e dell'evoluzione degli strumenti offerti dalla scienza medica per fronteggiarla.

Anche sul fronte dell'obbligo vaccinale, la disposizione nella sua versione originaria prevedeva una precisa scadenza dell'obbligo vaccinale, fissata al 31 dicembre 2021. Tale termine è stato più volte modificato, proprio in base all'andamento dei contagi e all'evoluzione della pandemia, subendo diverse proroghe fino al 31 dicembre 2022, per poi essere infine anticipato (rispetto a quest'ultima data) al 1° novembre 2022.

Siffatta anticipazione è stata disposta con il d.l. n. 162 del 2022, come convertito, in considerazione, per quanto si legge nel preambolo dello stesso, «dell'andamento della situazione epidemiologica che registra una diminuzione dell'incidenza dei casi di contagio da COVID-19 e una stabilizzazione della trasmissibilità sebbene al di sopra della soglia epidemica e della necessità di riavviare un progressivo ritorno alla normalità nell'attuale fase post pandemica, nella quale l'obiettivo da perseguire è il controllo efficace dell'endemia».

A ciò si aggiunga che, con specifico riferimento al sistema di monitoraggio per le reazioni conseguenti ai vaccini per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, da un lato sono stati predisposti specifici monitoraggi sull'andamento epidemiologico da parte del Ministero della salute (secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», rispetto al quale si segnala in particolare il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020»); dall'altro, sono state attuate le relative attività di sorveglianza da parte dell'AIFA con cadenza trimestrale, che confluiscono in rapporti concernenti tutti i dati sulle reazioni determinate dalla somministrazione dei vaccini.»

La Corte Costituzionale, con la succitata sentenza, dopo aver analizzato sia pure sinteticamente l'evoluzione delle conoscenze medico scientifiche acquisite in materia, ha concluso che la disciplina normativa – di cui gli atti del Governo costituiscono attuazione – si è costantemente adeguata all'andamento della *situazione epidemiologico-sanitaria*, tanto è vero che *le decisioni adottate si sono mantenute in un'area di attendibilità scientifica utilizzando il dato medico-scientifico posto a disposizione dalle autorità di settore*, con particolare riferimento ai contributi elaborati non solo dall'AIFA, ma anche dall'ISS, dal Segretariato generale del Ministero della salute, dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e dalla Direzione generale della



prevenzione sanitaria, ragione per la quale gli indicati atti sono stati ritenuti *non irragionevoli, nonché idonei e non sproporzionati rispetto alla finalità perseguita e all'evoluzione delle conoscenze medico-scientifiche.*

Ed è su questi dati scientifici - forniti dalle numerose Autorità di settore e che non possono perciò essere sostituiti con dati provenienti da fonti diverse, ancorché riferibili a "esperti" del settore - che si è basata la scelta politica del legislatore. Legislatore che altrimenti, anziché alle autorità istituzionali, avrebbe dovuto affidarsi a "esperti" non è dato vedere con quali criteri scelti.

Tanto evidenziato riguardo all'obbligo vaccinale ed alla sua legittimità in presenza di specifiche condizioni, ritenute esistenti - ossia che il trattamento sia diretto non solo a migliorare e preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato ma anche quello degli altri consociati, che il trattamento non deve incidere negativamente sullo stato di salute di chi vi è obbligato, salvo per quelle conseguenze ritenute tollerabili e che nell'ipotesi di danno da vaccino deve essere comunque prevista la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria - valuta il Collegio opportuno muovere dall'esame delle censure di contenuto generale all'operato dell'ex Ministro Roberto Speranza articolate nella denuncia.

Va osservato, con riferimento alla sostenuta manifestazione di volontà da parte dell'ex Ministro Roberto Speranza di procedere alla conclusione dei contratti di acquisto dei vaccini anti-Covid, ancor prima che AIFA o istituzioni dell'Unione autorizzassero l'operazione, che sul tema è intervenuta la Commissione europea con la decisione C(2020) 4192 del 18.06.2020.

Con detta decisione la Commissione europea ha dato corso all'accordo precedentemente concluso con gli Stati membri relativo all'acquisto dei vaccini per il COVID-19 al fine di fronteggiare l'emergenza sanitaria (punto (1) della decisione¹). Nella decisione la Commissione ha evidenziato come il 12 giugno 2020 il Consiglio dei Ministri della salute, istituito in seno alla Commissione, abbia manifestato la necessità di sviluppare e approvare a livello europeo un vaccino contro il COVID-19, assicurando una rapida, sufficiente ed equa fornitura delle dosi per tutti gli Stati membri (punto (2) della decisione²).

Conseguentemente la Commissione ha previsto lo svolgimento di **un'unica procedura di appalto centralizzata valida per tutti gli Stati membri** al fine di stipulare i contratti di acquisto dei vaccini, con il diritto degli Stati membri di acquistare uno specifico numero di dosi di vaccino, per un determinato periodo di tempo e ad un certo prezzo (punto (3) della decisione³).

La Commissione e gli Stati membri partecipanti hanno concluso a questo scopo un accordo che ha stabilito le modalità per procedere alla stipulazione dei contratti attraverso la **procedura di appalto gestita dalla Commissione**. La Commissione ha successivamente approvato l'accordo raggiunto con i produttori dei vaccini assieme agli Stati membri, dopo aver autorizzato il

¹ "Article 4 paragraph 5, point (b) of the ESI Regulation provides that the Commission may grant emergency support in the form of procurement on behalf of the Member States based on an agreement between the Commission and Member States".

² "On 12 June 2020 the Council of Ministers for Health agreed on the need for joint action to support the development and deployment of a safe and effective vaccine against COVID-19 by securing rapid, sufficient and equitable supplies for Member States".

³ "In order to implement such action, the Commission has offered to run a single central procurement procedure on behalf of all Member States, with a view to signing EU-level Advance Purchase Agreements ("APAs") with vaccine manufacturers. Those APAs would include up-front EU financing to de-risk essential investments in order to increase the speed and scale of manufacturing successful vaccines ("Vaccine Instrument"). In return, the APAs would provide the right - or under specific circumstances the obligation - to Participating Member States to buy a specific number of vaccine doses within a given timeframe and at a given price".

Commissario **responsabile della sanità e della sicurezza alimentare** a firmarlo a nome della Commissione stessa (punto (4) della decisione ⁴).

Sulla base di questo accordo e allo scopo di gestire la procedura di appalto in maniera centralizzata ed efficiente, la Commissione ha istituito un **Comitato direttivo** al fine di assistere e fornire orientamenti durante l'intero processo di valutazione, mentre la Commissione ha mantenuto la responsabilità esclusiva relativamente all'esito della procedura (punto (5) della decisione ⁵).

Ai fini dello svolgimento e del completamento della procedura di appalto, **la Commissione ha negoziato direttamente gli APA**. Considerata la loro importanza nell'attuazione dello strumento vaccinale, **gli APA sono stati approvati per conto degli Stati membri mediante una decisione individuale e separata della Commissione** (punto (6) della decisione ⁶).

Si è previsto, se strettamente necessario, sulla base di determinate circostanze, che la Commissione possa sottoscrivere per conto degli Stati membri documenti intermedi che consentano l'avvio, la continuazione ed il completamento delle negoziazioni. La Commissione ha, altresì, stabilito che, nel caso in cui i predetti documenti importino termini e condizioni degli APA definitivi o contengano altrimenti obblighi giuridicamente vincolanti per gli Stati membri, essi siano approvati dalla Commissione con un'apposita decisione che li renda vincolanti per gli Stati membri partecipanti (punto (7) della decisione ⁷).

Per queste ragioni la Commissione ha stabilito quanto segue.

All'articolo 1⁸ la Commissione **ha approvato l'accordo** con gli Stati membri riportato nell'allegato 1 della decisione della Commissione al fine di sottoscrivere **accordi preventivi di acquisto da parte dell'Unione** (APA) con i produttori di vaccini. Al paragrafo 2⁹ dell'art.1 la Commissione ha stabilito che il **membro della Commissione (cfr. punto 4 che precede) responsabile della salute e della sicurezza alimentare è autorizzato a firmare l'accordo** di cui allegato 1 della decisione.

⁴ "On that basis, the Commission and the participating Member States have negotiated an Agreement, which sets out the practical modalities of the procurement procedure that will be conducted by the Commission, as well as the reciprocal commitments of the parties under this Agreement. The Commission should approve the Agreement reached with the participating Member States and authorize the Commissioner in charge of Health and Food Safety to sign it on the Commission's behalf".

⁵ "On the basis of this Agreement, and in order to run the procurement procedure centrally and efficiently, the Commission should set up a steering board, which should assist and provide guidance throughout the evaluation process, while the Commission retains exclusive responsibility over the process. The steering board, which will be cochaired by the Commission and a Participating Member State with experience in the negotiations and who has production capacities for vaccines, will include senior officials from all Participating Member States to assist and provide guidance throughout the evaluation process".

⁶ "For the purpose of conducting and completing the procurement procedure, the Commission will aim to negotiate APAs directly. In view of their importance in the implementation of the Vaccine Instrument, these APAs will be approved for signature on behalf and in the name of the participating Member States by a separate individual Commission decision".

⁷ "In certain instances, where it is strictly necessary, the Commission can sign on behalf of the Member States intermediary documents enabling the start, continuation, and completion of the negotiations. Where those documents set terms and conditions of the final APAs, or otherwise contain legally binding obligations, those documents will also have to be approved by the Commission for signature on behalf and in the name of the participating Member States".

⁸ "The Commission approves the Agreement in Annex 1 to this decision to be signed with Member States with a view to sign EU-level Advance Purchase Agreements ("APAs") with vaccine manufacturers".

⁹ "The Member of the Commission with responsibility for Health and Food Safety is authorized to sign the Agreement in Annex 1 to this decision".

All'articolo 2¹⁰ ha disposto che, a seguito della firma dell'accordo, è **istituito un Comitato direttivo** che è responsabile della gestione delle questioni relative alla negoziazione dei contratti, conformemente all'accordo di cui all'allegato 1.

All'articolo 3¹¹ ha stabilito che, per quanto riguarda l'approvazione degli APA e dei documenti intermedi che fissano i termini e le condizioni degli APA o contengono altrimenti obblighi giuridicamente vincolanti, la Commissione eserciterà essa stessa i poteri delegati in linea con l'articolo 4.2 delle norme interne in base alla decisione della Commissione C(2018) 5120.

Alla luce di quanto stabilito dalla Commissione, con la succitata decisione, appare evidente che la procedura per la conclusione dei contratti d'appalto per la fornitura dei vaccini non sia stata gestita in autonomia da parte dell'ex Ministro della Salute Roberto Speranza.

Tale conclusione risulta peraltro confermata dall'art. 7 dell'Allegato della decisione concernente "l'approvazione dell'accordo con gli Stati membri sull'approvvigionamento di vaccini contro la Covid-19 per conto degli Stati membri e le relative procedure" - pure menzionato nella memoria depositata dal difensore dell'ex Ministro Roberto Speranza - che ha stabilito espressamente l'obbligo di non svolgere negoziati separati. In particolare, si prevede che: "*firmando il presente accordo, gli Stati membri partecipanti confermano la loro partecipazione alla procedura e acconsentono a non avviare proprie procedure per l'acquisto in via preliminare del vaccino con i medesimi produttori.*"

Nel caso in cui con un determinato produttore sia stato concluso un APA che prevede un obbligo di acquisto di dosi di vaccino, gli Stati membri che si sono avvalsi della possibilità di non partecipazione prevista dal presente accordo possono avviare negoziati separati con lo stesso produttore dopo la firma dell'APA nel quadro del presente accordo".

Ad ulteriore riprova di quanto sopra evidenziato, si fa riferimento alla Relazione Speciale della Corte dei Conti dell'UE n. 19/2022, contenente un resoconto dello svolgimento delle procedure che hanno portato alla stipulazione dei contratti di appalto per la fornitura dei vaccini nei vari paesi membri dell'UE.

Dalla relazione (cfr. nota⁴) si comprende il pieno coinvolgimento delle istituzioni dell'UE nella fase delle trattative e della stipulazione dei contratti per l'acquisto dei vaccini anti-Covid-19: "**la Commissione ha stipulato un accordo con i 27 Stati membri, tramite il quale questi la autorizzano a concludere per loro conto accordi preliminari di acquisto (APA) con i produttori di vaccini anti-COVID-19. ...**", evidentemente in base alla Decisione della Commissione sopra analizzata¹². Agli Stati membri è stato attribuito il solo potere di approvare la decisione della Commissione rendendola

¹⁰ "A Steering Board is hereby set up pursuant to the signature of the Agreement in Annex 1. The Steering Board shall be responsible for steering matters in accordance with the Agreement in Annex 1. The Steering Board shall adopt its own Rules of Procedure".

¹¹ "As regards the approval of APAs or intermediary documents that set terms and conditions of the APAs or otherwise contain legally binding obligations, the Commission will exercise itself the powers it has delegated, in line with Article 4.2 of the Internal Rules".

¹² "04. Parallelamente alla pubblicazione della strategia sui vaccini contro la COVID-19, Commissione ha stipulato un accordo con i 27 Stati membri, tramite il quale questi l'autorizzavano a concludere per loro conto accordi preliminari di acquisto (APA) con i produttori di vaccini anti-COVID-19. Gli APA sono contratti in cui la Commissione garantisce il diritto degli Stati membri di acquistare un determinato numero di dosi di vaccino in un determinato arco di tempo e a un determinato prezzo. In cambio della garanzia di future forniture di vaccini, una parte dei costi di sviluppo sostenuti dai produttori è stata finanziata mediante anticipi a valere sul bilancio dell'UE. La Commissione e gli Stati membri hanno adottato questo nuovo approccio di ripartizione dei rischi per garantire quantità sufficienti di vaccini. Se l'EMA raccomanda l'autorizzazione di un vaccino, gli anticipi sono utilizzati per l'acquisto dello stesso da parte degli Stati membri. Tuttavia, non sempre è possibile recuperare interamente tali pagamenti nel caso in cui un potenziale vaccino non venga approvato".



pienamente efficace nei rispettivi ordinamenti: ... “successiva approvazione da parte di ciascuno Stato membro” ...

La Corte dei Conti dell'UE ha evidenziato, inoltre, che “Gli APA sono stati finanziati mediante lo strumento per il sostegno di emergenza (Emergency Support Instrument - ESI/Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, COM(2020) 245), ossia uno strumento di finanziamento gestito direttamente dalla Commissione.”¹³

Tali ulteriori evidenze confermano che l'ex Ministro Roberto Speranza non avesse la facoltà di provvedere di sua iniziativa alla conclusione degli accordi APA senza lo strumento di finanziamento ESI gestito e approvato direttamente dalla Commissione UE.

Sul tema è intervenuto anche il Consiglio dell'UE con le “Conclusioni sulla relazione speciale n. 19|2022 della Corte dei conti europea: «Approvvigionamento di vaccini anti-COVID-19...»”.

Anche il Consiglio, in accordo con la Commissione e la Corte dei Conti dell'UE, ha ribadito che i contratti di appalto per la fornitura dei vaccini sono stati stipulati da negoziatori dell'UE (punto (2) della relazione¹⁴).

Il Consiglio ha osservato che la strategia dell'UE per i vaccini contro il COVID-19, secondo la relazione speciale, era incentrata su due organismi, ovvero il Comitato direttivo, responsabile di sovrintendere ai negoziati e convalidare i contratti prima della sottoscrizione, e la Squadra negoziale congiunta incaricata delle trattative contrattuali (punto (6) della relazione¹⁵), procedendo ad individuare nello specifico gli agenti negoziali dell'UE.

Il Consiglio ha ricordato come l'unica occasione in cui la procedura intrapresa per la stipulazione dei contratti sia stata differente rispetto al modello normalmente adottato (che prevede il coinvolgimento del Comitato direttivo) sia stata quella relativa alla stipulazione del contratto con la Pfizer-BioNTech. In quell'occasione la controparte negoziale del produttore di vaccini è stata unicamente la Presidente della Commissione UE. Anche in questa occasione eccezionale – prevista peraltro dalla decisione della Commissione all'art. 3, C (2020) 4192 – la Commissione ha in ogni caso presentato al Comitato direttivo le condizioni negoziate tra la Presidente della Commissione e Pfizer/BioNTech e il Comitato direttivo ha acconsentito ad indire una gara d'appalto (punto (7) della relazione¹⁶).

¹³ “05. Gli APA sono stati finanziati mediante lo strumento per il sostegno di emergenza (Emergency Support Instrument - ESI), uno strumento di finanziamento gestito direttamente dalla Commissione che le consente di fornire sostegno all'interno dell'UE in caso di catastrofi. Viene utilizzato per interventi che vanno a integrare e si coordinano con gli sforzi compiuti nell'ambito di altre iniziative nazionali e dell'UE. La Commissione ha assegnato all'ESI una dotazione finanziaria di 2,15 miliardi di euro per il finanziamento degli APA sui vaccini, che gli Stati membri hanno integrato con ulteriori 750 milioni di euro per raggiungere una dotazione finanziaria totale di 2,9 miliardi di euro. Alla fine del 2021 la Commissione aveva versato ai produttori di vaccini oltre 2,55 miliardi di euro in anticipi”.

¹⁴ “OSSERVA che l'audit della Corte ha valutato se la Commissione e gli Stati membri abbiano acquistato in maniera efficace i vaccini contro la COVID-19 fino alla fine del 2021; a tal fine, la Corte ha appurato se:

- i preparativi dell'UE per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 siano stati efficaci;
- i negoziatori dell'UE siano stati in grado di garantire gli obiettivi di approvvigionamento dell'UE nei contratti stipulati con i produttori di vaccini;
- la Commissione abbia affrontato tutte le questioni che incidono sulla fornitura di vaccini.

¹⁵ “OSSERVA che, secondo la relazione speciale, la strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19 era incentrata su due organismi, ovvero il comitato direttivo, responsabile di sovrintendere ai negoziati e convalidare i contratti prima della sottoscrizione, e la squadra negoziale congiunta incaricata delle trattative contrattuali”.

¹⁶ “PRENDE ATTO che, secondo la relazione speciale, nel marzo 2021 la presidente della Commissione ha condotto negoziati preliminari per un contratto con Pfizer/BioNTech, l'unico contratto che non ha previsto il coinvolgimento della squadra negoziale congiunta in questa fase dei negoziati, contrariamente a quanto previsto dalla decisione della Commissione sull'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19. Il 9 aprile 2021 la Commissione ha presentato al

Risulta evidente come anche in questa ipotesi eccezionale, non fosse comunque data possibilità ai singoli Stati membri di procedere direttamente a stipulare i contratti di appalto, essendo in ogni caso necessario l'intervento delle istituzioni dell'UE.

Il Consiglio ha ricordato, inoltre, come **la Commissione abbia sostenuto l'esecuzione dei contratti, in stretta cooperazione con gli Stati membri** al pari di quanto già avvenuto in sede di trattative e stipulazione dei medesimi contratti. Risulta evidente come **tutte le operazioni negoziali dirette alle trattative, stipulazione ed esecuzione** dei contratti di appalto per la fornitura delle dosi di vaccino si siano svolte di concerto tra le istituzioni dei singoli Stati membri e quelle dell'UE (punto (8) della relazione ¹⁷).

A sostegno di questa ricostruzione si riporta quanto affermato dal Consiglio nel punto 13 della relazione: "... **gli Stati membri sottolineano la necessità di disporre di una maggiore flessibilità nei contratti futuri** ..." evidenziando come nelle operazioni negoziali relative ai contratti di appalto per la fornitura dei vaccini gli Stati membri avessero margine decisionale limitatissimo se non totalmente assente (vedi caso **Pfizer/BioNTech** dove la decisione è stata presa in via esclusiva dalla Presidente della Commissione, decisione poi approvata dalla Commissione unitamente ai vari Stati membri) a fronte della potestà decisionale quasi assoluta conferita da ciascuno Stato membro proprio alla Commissione e agli altri organi dell'UE, anche a prescindere dalle autorizzazioni rilasciate da AIFA o da EMA, non avendo i singoli Stati membri la possibilità di stabilire "*quantitativi acquistati, calendari di consegna e condizioni per il pagamento alla consegna* ...".

Deve quindi ritenersi che una tale limitazione dei poteri decisionali degli Stati membri sia incompatibile con l'affermazione secondo la quale l'ex Ministro Roberto Speranza abbia proceduto alla stipulazione dei contratti di appalto come controparte esclusiva dei fornitori dei vaccini. Né emerge dagli atti alcun elemento onde ritenere che l'indagato abbia operato in spregio agli accordi ed alle competenze per come fissate dalle autorità europee.

Con riferimento a quanto evidenziato nella denuncia circa le procedure di autorizzazione dei vaccini è bene chiarire, in premessa, come la competenza in materia di autorizzazione all'utilizzo dei farmaci appartenga a livello Europeo ad EMA ed a livello nazionale ad AIFA.

Si tratta di due agenzie autonome dal Governo e in particolare dal Ministro della Salute.

In particolare, EMA è l'Agenzia europea per i medicinali, i cui compiti principali consistono nell'autorizzare e monitorare i medicinali nell'UE, mentre AIFA è l'agenzia italiana che opera anch'essa in autonomia, a cui sono affidati compiti regolamentatori e di farmacovigilanza sui medicinali e, di conseguenza, anche sui vaccini introdotti nel territorio nazionale.

Quindi, sull'autorizzazione all'utilizzo dei vaccini si è pronunciata dapprima EMA e poi AIFA sulla base delle risultanze *di un iter istruttorio* svolto innanzitutto *a livello europeo*.

A mero titolo di esempio, è utile ricostruire la sequenza decisionale relativa all'autorizzazione del primo vaccino (Comirnaty) per meglio comprendere il senso delle precedenti affermazioni.

In data 21.12.2020 EMA ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE del primo vaccino (Comirnaty) contro il COVID-19 (cfr. doc. prodotto dalla difesa dell'ex Ministro Roberto Speranza all. 5). Successivamente la Commissione con Decisione di esecuzione n. 9598 del 21.12.2020 ha

comitato direttivo le condizioni negoziate tra la presidente della Commissione e Pfizer/BioNTech e il comitato direttivo ha acconsentito di indire una gara d'appalto. Si tratta del maggiore contratto per la fornitura di vaccini contro la COVID-19, che predominerà nel portafoglio di vaccini dell'UE fino alla fine del 2023".

¹⁷"INVITA la Commissione a proseguire la cooperazione con gli Stati membri al fine di conseguire gli obiettivi della strategia dell'UE per i vaccini, affrontando nel contempo le carenze, in particolare in termini di trasparenza, governance ed esigenze degli Stati membri".

u C' A

concesso l'autorizzazione condizionata ad immettere in commercio il "Comirnaty"-Vaccino a mRNA contro Covid-19, un medicinale per uso umano”.

AIFA, per quanto di propria competenza, sulla base degli studi di EMA, con determina del Dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, ha stabilito "la confezione del seguente vaccino per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero AIC e classificazione ai fini della fornitura: "COMIRNATY" (determina n. 154/2020 pubblicata in Gazzetta Ufficiale); con comunicato n. 620 del 22.12.2020 AIFA ha informato i cittadini dell'autorizzazione all'uso del vaccino in questione per tutta la popolazione al di sopra dei sedici anni.

A valle della procedura autorizzatoria il Ministero della salute con Circolare n. 42164 del 24.12.2020 a firma del Direttore Generale della Prevenzione, Dr. Prof. Giovanni Rezza, ha emanato "delle raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-Cov 2/Covid-19 con le annesse procedure di vaccinazione".

Le Circolari aventi ad oggetto "le raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-Cov-2/Covid-19 e procedure di vaccinazione" risultano quindi sottoscritte dal Direttore Generale della Prevenzione Prof. Giovanni Rezza.

È stata AIFA, dopo che si erano conclusi i processi autorizzatori europei, ad autorizzare, a sua volta, l'immissione in commercio dei vaccini e sempre AIFA - qualora se ne fosse ravvisata la necessità, sulla base di segnalazioni oggetto dell'attività di farmacovigilanza dalla stessa operata con l'ausilio delle Regioni - a deliberare l'eventuale sospensione della somministrazione dei farmaci vaccinali.

Tanto è vero che in data 15.03.2021 con comunicato n. 637 AIFA decideva "*di estendere in via del tutto precauzionale e temporanea, in attesa dei pronunciamenti dell'EMA, il divieto di utilizzo del vaccino AstraZeneca Covid-19 su tutto il territorio nazionale. Tale decisione è stata assunta in linea con analoghi provvedimenti adottati da altri Paesi europei. Ulteriori approfondimenti sono attualmente in corso. L'AIFA, in coordinamento con EMA e gli altri Paesi europei, valuterà congiuntamente tutti gli eventi che sono stati segnalati a seguito della vaccinazione*".

La sospensione del farmaco si è resa necessaria a seguito di eventi avversi che si sono verificati nel corso del periodo di somministrazione del siero; stessa decisione è stata adottata in Olanda, Germania, Francia e Spagna.

Analogha procedura è stata seguita per l'aggiornamento del periodo di validità dei sieri, pure oggetto di censura da parte dei denunciati.

L'EMA ha approvato l'aggiornamento del periodo di validità del vaccino COMINARTY in base alla comunicazione ricevuta dall'azienda produttrice del vaccino (Pfizer-Biotech) (cfr. sito istituzionale AIFA¹⁸).

La decisione di prorogare la scadenza del vaccino Pfizer è stata adottata a livello internazionale. La prima ufficializzazione è stata quella della Agenzia del farmaco statunitense *FOOD and Drug Administrations* che in data 23 agosto 2021 ha comunicato formalmente la nuova durata di validità delle fiale (cfr. produzione documentale della difesa dell'ex Ministro Roberto Speranza al numero 14).

Per l'Europa, l'EMA ha concluso le proprie valutazioni il 23.09.2021 con un aggiornamento della sezione 6.3 del foglietto illustrativo, in cui, in modo analogo, la scadenza è stata prolungata da 6 a 9 mesi.

A seguire la stessa Pfizer ha diramato l'informazione a tutti i paesi membri dell'Unione europea e l'aggiornamento è stato accolto, formalmente, anche da AIFA in data 4.10.2021.

¹⁸ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/Agg_periodo_validita_Comirnaty_Original_07.08.2023.pdf

La procedura appena analizzata è stata seguita anche con riferimento all'approvazione dei vaccini per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni.

In data 25.11.2021 EMA ha raccomandato alla Commissione Europea l'approvazione delle somministrazioni per i bambini per età compresa tra 5 e 11 anni.

Tale raccomandazione di EMA riportava al proprio interno anche studi e dati scientifici sulla base dei quali era stata assunta, affermando testualmente: " *...Pertanto il CHMP (Comitato per i medicinali per uso umano di EMA) ha ritenuto che i benefici di Comirnaty siano superiori ai rischi nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, in particolare se presentano condizioni che aumentano il rischio di malattia grave. La sicurezza e l'efficacia del vaccino sia nei bambini sia negli adulti continueranno ad essere monitorate attentamente durante l'utilizzo nell'ambito delle campagne di vaccinazione in tutti gli Stati membri dell'UE, attraverso il sistema di farmacovigilanza europeo e studi in corso e aggiuntivi condotti dall'azienda e dalle autorità europee*" (cfr. sito ufficiale EMA).

AIFA, con comunicato n. 674 dell'1.12.2021, a seguito della decisione della Commissione Tecnica Scientifica, ha approvato l'estensione di indicazione dell'utilizzo del vaccino Comirnaty per la fascia di età 5-11 anni con una dose ridotta e con formulazione specifica.

Inoltre, il 19.10.2022 EMA ha raccomandato alla Commissione Europea l'approvazione dei vaccini anti COVID-19 *Comirnaty* e *Spikevax* nei bambini a partire dai 6 mesi di età.

Per quanto riguarda, invece, la somministrazione dei vaccini alle donne in gravidanza, occorre ricordare come i vaccini fossero già stati autorizzati, sin dall'inizio, per tutti i cittadini di età superiore ai sedici anni incluse, quindi, le donne in gravidanza.

L'Istituto Superiore della Sanità ha ritenuto ulteriormente utile svolgere sul punto un apposito studio pubblicato in data 22.09.2021, poi aggiornato a dicembre 2021 e ad ottobre 2022, redigendo un documento dal titolo "*Indicazioni ad interim su Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento*".

Successivamente il Ministero della Salute ha adottato la circolare ministeriale n. 43293 del 24.09.2021, sottoscritta dal Direttore Generale prof. Giovanni Rezza, con cui ha comunicato alle Regioni le risultanze dello studio dell'Istituto Superiore di Sanità. È seguita pubblicazione EMA in data 18.01.2022 delle risultanze dei propri studi scientifici sull'argomento dal titolo: "*COVID-19: recenti dati di sicurezza rassicurano sull'uso dei vaccini a mRNA in gravidanza*".

Pertanto, svariati studi e approfondimenti delle principali Autorità in ambito sanitario nazionale ed Europeo hanno condotto a risultati omogenei, ossia alla piena sicurezza della somministrazione dei vaccini alle donne in gravidanza.

Sull'autorizzazione della vaccinazione eterologa è stata seguita la medesima procedura sopra esposta.

In data 13.06.2021 la Commissione Tecnica Scientifica di AIFA ha adottato un parere favorevole sulle modalità di utilizzo della schedula vaccinale mista in soggetti al di sotto dei 60 anni di età che hanno ricevuto una prima dose di vaccino *Vaxzevria*.

Nel parere si legge testualmente: "*Oltre che dalla plausibilità biologica che diversi metodi di espressione della proteina spike nelle cellule del ricevente siano in grado di indurre risposte verso epitopi in gran parte sovrapponibili, tale approccio è sostenuto dai dati clinici che derivano da due studi clinici pubblicati nelle ultime settimane condotti rispettivamente in Spagna (CombiVacS Study <https://ssm.com/abstract=3854768>) e in Inghilterra (Shaw RH et al. Lancet 2021) e che mostrano buoni risultati in termini di risposta anticorpale e sicurezza (in termini di accettabilità degli effetti collaterali). A fronte di un rilevante potenziamento della risposta anticorpale ottenuta con la prima dose, suggestivo di un effetto booster, il mix vaccinale (prima dose con *Vaxzevria* e seconda dose con *Comirnaty*) ha presentato un profilo di reattogenicità che, seppure caratterizzato da una maggiore*

u a. J

frequenza in termini di effetti collaterali locali e sistemici di grado lieve / moderato, è apparso nel complesso accettabile e gestibile. Sulla base di questi studi si ritiene che i dati disponibili possano supportare l'utilizzo del vaccino Comirnaty e, per analogia, del vaccino Moderna, come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria. In considerazione delle evidenze che si sono appena rese disponibili, dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei farmaci in oggetto e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale, si esprime parere favorevole all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di C di Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria".

Sulla scorta di tale parere favorevole, in data 14.06.2021, il Direttore Generale di AIFA, con DG/699/2021 pubblicata in GU n. 141 del 15.06.2021 ha autorizzato l'utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna per la vaccinazione eterologa.

Il 14.07.2021 EMA, pur non essendo ancora in grado di formulare raccomandazioni definitive sull'uso di vaccini anti-Covid-19 diversi per le due dosi, in un comunicato ha affermato: *"ciononostante, i risultati preliminari di studi condotti in Spagna, Germania e Regno Unito suggeriscono una risposta immunitaria soddisfacente e non evidenziano problemi di sicurezza. Ulteriori dati sono attesi a breve e l'EMA continuerà ad esaminarli man mano che saranno disponibili".*

In data 07.12.2021 EMA ed ECDC hanno adottato contestualmente una serie di raccomandazioni su come utilizzare la vaccinazione eterologa, alternando vaccini mRNA a vaccini adenovirali o anche due vaccini mRNA diversi, evidenziando che la combinazione di vaccini con vettori virali e vaccini mRNA ha prodotto buoni livelli di anticorpi contro il virus COVID-19 (Sars/cov-2) e una risposta delle cellule più elevata rispetto all'utilizzo dello stesso vaccino (vaccinazione omologa) e questo sia in regime primario che di richiamo con una tolleranza generalmente buona.

La scelta adottata da AIFA nel giugno 2021 è stata in linea con quanto già autorizzato in alcuni tra i principali paesi europei come Francia (09.04.21), Germania (01.04.21), Spagna (18.05.21) oltre che nei paesi scandinavi, in Canada ed in Danimarca.

Con riferimento alla vaccinazione dei soggetti con pregressa infezione da Sars-Cov-2 (guariti), l'OMS ha suggerito la vaccinazione decorsi sei mesi dalla malattia. Sulla scorta di tali indicazioni, la Direzione Generale del Ministero della Salute ha richiesto ad AIFA (Autorità Regolatoria in materia di farmaci) di valutare ed eventualmente seguire le indicazioni dell'OMS ovvero di suggerire ogni altra utile alternativa, tenendo conto anche dell'eventualità di infezione/malattia da SARS-Cov2 dopo la prima dose di vaccino. Tale dato si rinviene nel parere AIFA del 25.02.2021 indirizzato al Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria.

Nel menzionato parere, AIFA ha anche richiamato una serie di studi condotti in UK ed in Francia sulla base dei quali: *"L'Agenzia ritiene che le persone con infezione da SARS-Cov-2 confermata da test molecolare o antigenico, indipendentemente se con Covid-19 sintomatico o meno, siano vaccinate: I) con la prima dose di vaccino dopo 6 mesi, ma non oltre dal riscontro positivo; II) con un'unica dose di vaccino. Sono un'eccezione a queste indicazioni sia i soggetti con immunodeficit (anche coloro che ricevono terapia immunodepressiva) in quanto devono essere vaccinati con un ciclo vaccinale completo di due dosi entro i primi 3 mesi dalla diagnosi di infezione da SARS-Covid-2, che coloro che sviluppano infezione da SARS-Covid-2 dopo la prima dose di vaccino, in quanto non devono ricevere la seconda dose nei tempi prestabiliti ma preferibilmente al 6° mese dopo la guarigione. Si ribadisce l'inutilità di test sierologici o molecolari prima e dopo la vaccinazione..."*



Successivamente al parere di AIFA, il Direttore Generale Prof. Dr. Giovanni Rezza ha inviato un appunto al Ministro per informarlo dell'esistenza del parere ricevuto da AIFA e di quello richiesto ulteriormente al Consiglio Superiore di Sanità. Il parere del CSS (n. di protocollo 477-03/03/2021-DGOCTS) su cui si è espresso il Gruppo di lavoro permanente su SARS-CoV-2 (doc. prodotto dalla difesa dell'ex Ministro Roberto Speranza all. 27-BIS) è stato emesso in data 03.03.2021 ed era conforme a quello di AIFA.

I pareri sono stati resi noti con la Circolare del Ministero della Salute firmata dal Direttore Generale prof. Giovanni Rezza.

In merito alla vaccinazione *off-label*, ossia la possibilità di somministrare una terza dose di vaccino non prevista dalla prima autorizzazione, in data 04.10.2021 EMA ha emesso le sue raccomandazioni alla Commissione Europea sulle dosi aggiuntive e sui richiami dei vaccini, in cui si legge testualmente: *"Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che è possibile somministrare una dose aggiuntiva dei vaccini anti-COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) e Spikevax (Moderna) a persone con un sistema immunitario gravemente indebolito, almeno 28 giorni dopo la seconda dose. La raccomandazione giunge dopo che alcuni studi hanno dimostrato che una dose aggiuntiva di questi vaccini ha aumentato la capacità di produrre anticorpi contro il virus che provoca COVID-19 nei pazienti che hanno subito un trapianto d'organo e che presentano un sistema immunitario indebolito (in nota del documento allegato, gli studi scientifici in questione). Sebbene non vi siano evidenze dirette del fatto che la capacità di produrre anticorpi in questi pazienti abbia protetto contro COVID-19, si prevede che la dose aggiuntiva aumenti la protezione almeno in alcuni pazienti. L'EMA continuerà a monitorare tutti i dati sull'efficacia che saranno disponibili. Le informazioni sul prodotto di entrambi i vaccini saranno aggiornate per includere questa raccomandazione. E' importante distinguere tra dosi aggiuntive per coloro che presentano un sistema immunitario indebolito e dosi di richiamo per le persone con sistema immunitario normale. In quest'ultimo caso, il CHMP ha valutato i dati relativi a Comirnaty che mostrano un aumento dei livelli anticorpali a seguito della somministrazione di una dose di richiamo circa 6 mesi dopo la seconda dose, in persone di età compresa tra i 18 e 5 anni. Sulla base di tali dati, il comitato ha concluso che si possono prendere in considerazione dosi di richiamo almeno sei mesi dopo la seconda dose per le persone di età pari o superiore a 18 anni..."*.

In data 25.10.2021 EMA ha emesso una nuova raccomandazione sulla possibilità di somministrare la dose di richiamo del vaccino Moderna anche alle persone di età superiore a 18 anni e non solo alle persone con un sistema immunitario compromesso: *"Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che si può considerare la somministrazione di una dose di richiamo del vaccino COVID-19 Spikevax (Moderna) alle persone di età pari/superiore a 18 anni. Tale conclusione fa seguito alla presentazione di dati che dimostrano che una terza dose di Spikevax, somministrata da 6 a 8 mesi dopo la seconda dose, ha determinato un aumento dei livelli di anticorpi negli adulti in cui tali livelli erano in diminuzione. La dose di richiamo è costituita dalla metà della dose utilizzata per la vaccinazione primaria..."*.

Sulla vaccinazione *off-label* occorre sottolineare come AIFA, nell'ambito delle proprie competenze, trattandosi di farmaci già immessi in commercio ed approvati da EMA, come verificatosi con la vaccinazione delle donne in gravidanza, sin dal 10/09/2021 con propria determina n. 1067/2021 e sulla base del parere favorevole della propria Commissione Tecnico Scientifica, aveva autorizzato la somministrazione della terza dose ad immunodepressi e persone con età pari o superiore agli ottanta anni secondo le modalità individuate nella stessa determina.

All'esito di tale disamina non ha trovato alcuna rispondenza quanto sostenuto dai denunciati circa l'inesistenza della valutazione di AIFA o EMA in relazione alle modalità di somministrazione dei vaccini, il che impone di escludere che vi sia stata adozione da parte delle Autorità preposte di una decisione del tutto arbitraria, addirittura in contrasto con le schede tecniche degli stessi vaccini.

Quindi, anche con riferimento al processo di autorizzazione alla vaccinazione dei gruppi di soggetti descritti nella denuncia e sopra specificamente indicati, è emerso che la procedura ha visto protagoniste le Agenzie regolatorie, esclusa qualsivoglia interferenza indebita da parte del Ministro Roberto Speranza nelle attività e competenze proprie delle Autorità scientifiche preposte. Né poteva richiedersi al Ministro di intervenire o disattendere le indicazioni offerte da tali autorità, attesa l'insussistenza di elementi tali da far insorgere nell'indagato dubbi circa l'attendibilità ed affidabilità degli studi dalle stesse principali Autorità scientifiche condotti.

In definitiva, si rileva come i processi decisionali siano stati guidati dalla migliore evidenza scientifica ed esulino dalla funzione di indirizzo politico del Ministro.

In altra parte dell'atto di denuncia e precisamente nella sezione I.II, denominata "Il piano strategico nazionale per la vaccinazione del 2021", è stata evidenziata la netta differenza che risiederebbe tra il virus *Sars-cov-2* e la malattia *Covid-19*, secondo quanto previsto dal comma 457 dell'art. 1 Legge 178/2020 che conferiva al Ministro della Salute Roberto Speranza il compito di adottare il Piano Strategico Nazionale dei vaccini per prevenire l'infezione da *SARS-COV-2*.

In essa si legge che *"... il virus Sars-cov-2 è l'agente patogeno, cioè cosa ben diversa dal Covid-19, ossia la malattia eventualmente causata dal virus ... i cui significati scientifici e normativi (Sars-cov-2 da un lato e Covid-19 dall'altro) non possono e non devono essere confusi od utilizzati impropriamente"*.

I denuncianti hanno altresì lamentato che il legislatore non ha mai richiamato nella normativa la malattia *COVID-19*, postulando che il Ministero procedesse alla gestione della campagna vaccinale con la finalità della prevenzione dell'infezione da *SARS-COV-2*. Tutto ciò avrebbe comportato la dissimulazione nel Piano Strategico Nazionale con la sovrapposibilità delle due endiadi (*SARS-COV-2* e *COVID-19*) dando luogo ad un falso scientifico, avendo indotto le persone a credere di poter prevenire l'infezione da *SARS-COV-2*, quando viceversa sarebbe stato scientificamente impossibile prevenire il contagio.

Con riferimento alla questione prospettata, si ricorda che la stessa Corte Costituzionale utilizza in modo ambivalente i concetti di *SARS-COV-2* e *COVID-19* nella sentenza n. 14/2023.

"Siffatta anticipazione è stata disposta con il d.l. n. 162 del 2022, come convertito, in considerazione, per quanto si legge nel preambolo dello stesso, «dell'andamento della situazione epidemiologica che registra una diminuzione dell'incidenza dei casi di contagio da COVID-19 e una stabilizzazione della trasmissibilità sebbene al di sopra della soglia epidemica [e della] necessità di riavviare un progressivo ritorno alla normalità nell'attuale fase post pandemica, nella quale l'obiettivo da perseguire è il controllo efficace dell'endemia.

*A ciò si aggiunga che, con specifico riferimento al sistema di monitoraggio per le reazioni conseguenti ai vaccini per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, ..."*¹⁹.

Nello stesso senso si sono pronunciate le Autorità medico-scientifiche (OMS, EMA, AIFA, ISS) a cui la stessa Corte Costituzionale fa riferimento sempre nella sentenza n. 14/2023:

8.2 *"Questa Corte accerta, innanzitutto, se il legislatore, nell'esercizio del suo potere discrezionale, si sia tenuto all'interno di un'area di attendibilità scientifica, alla luce delle migliori conoscenze raggiunte in quel momento storico, quali definite dalle autorità medico-scientifiche istituzionalmente preposte... anche alla luce della situazione pandemica esistente, sia suffragata e coerente, o meno, rispetto alle conoscenze medico-scientifiche del momento (sentenza n. 5 del 2018) quali tratte dagli organismi nazionali e sovranazionali istituzionalmente preposti al settore".*

¹⁹ Sentenza Corte costituzionale 14/2023, punto 8.2.

9. Tanto premesso, dunque, sul costante adeguamento della disciplina in esame all'andamento della situazione epidemiologico-sanitaria e all'evoluzione delle conoscenze medico-scientifiche, è opportuno procedere a un'analisi, sia pur di tipo sintetico, di queste ultime.

Infatti, come detto, il sindacato richiesto a questa Corte presuppone di verificare se il legislatore – utilizzando il dato medico-scientifico posto a disposizione dalle autorità di settore – si sia mantenuto in un'area di "attendibilità scientifica" e se abbia assunto una decisione non irragionevole nonché idonea e non sproporzionata rispetto alla finalità perseguita.

10.– Per far ciò occorre confrontarsi, innanzitutto, con i contributi elaborati dall'AIFA, dall'ISS, dal Segretariato generale del Ministero della salute, dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria, tutti depositati dall'Avvocatura generale dello Stato in allegato all'atto di intervento del Presidente del Consiglio dei ministri".

Premesso, quindi, quanto affermato dalla Corte Costituzionale, appare utile riportare altresì alcuni esempi tratti da articoli pubblicati sul sito istituzionale dell'ISS in cui si utilizza, al contrario di quanto sostenuto dai denunciati, in maniera del tutto intercambiabile il concetto di *Sars-cov-2* e di *Covid-19*.

A seguire, il testo di alcuni studi pubblicati sul sito istituzionale dell'ISS²⁰.

"La risposta anticorpale nel siero inizia ad essere presente circa 7 giorni dopo l'infezione da COVID-19 e la sua rilevazione si può proporre per identificare anche le persone infette ma asintomatiche"....

"Nella realizzazione di un saggio sierologico, l'aspetto critico risiede nella scelta dell'antigene del virus COVID-19 che dovrà garantire sia la sensibilità che la specificità diagnostica rispetto agli altri ceppi di coronavirus presenti nell'uomo e responsabili del banale raffreddore"²¹.

"Si risponde ad una lettera che sottolineava il rischio di sospendere la terapia antipertensiva con ACE-inibitori e con sartani in pazienti affetti da COVID-19. Alcuni studi sperimentali e uno studio su pazienti ha mostrato una upregulation di ACE2 dopo trattamento con sartani e gli ACE-inibitori ed è stato quindi ipotizzato che una maggiore disponibilità del recettore possa aumentare la suscettibilità all'infezione e/o peggiorarne la prognosi.

La stessa osservazione - un aumento di disponibilità di ACE2 - è stata paradossalmente da altri interpretata in maniera opposta: il legame delle particelle virali con ACE2 potrebbe ridurre il livello di questo enzima, con conseguente aumento di ACE e upregulation di angiotensina, che potrebbe avere un'azione aggravante sulla patologia polmonare. In questo scenario, gli ACE-inibitori e i sartani avrebbero invece un effetto benefico. Inoltre, nei bambini e nei giovani adulti, ACE2 è presente ad una maggiore concentrazione rispetto agli individui più anziani, la maggiore concentrazione di recettore potrebbe rappresentare una riserva contro la distruzione tissutale indotta

20

Fonte:https://www.iss.it/home?p_p_id=com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath=%2Fview_content.jsp&com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_assetEntryId=5330508&com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_type=document&p_l_back_url=https%3A%2F%2Fwww.iss.it%2Fhome%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_redirect%3Dhttps%253A%252F%252Fwww.iss.it%252Fhome%253Fp_p_id%253Dcom_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet%2526p_p_lifecycle%253D0%2526p_p_state%253Dnormal%2526p_p_mode%253Dview%26com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath%3D%252Fsearch.jsp%26com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_keywords%3Dcovid%26com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_formDate%3D1707145322406%26com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_scope%3Dthis-site

²¹ (Gianfranco brambilla) - Pagina 9.

da SARS-CoV-2. Ulteriori dati clinici sono necessari prima di prendere decisioni sull'interruzione della terapia²².

*“L'articolo riporta informazioni sul dibattito e sulla posizione dell'EMA (Agenzia Europea del Farmaco) relativamente alla safety degli antinfiammatori non steroidei (FANS) nel trattamento dei sintomi dell'infezione da COVID-19”*²³.

*“Una seconda forma solubile dell'ACE2 che manca dell'ancora della membrana e circola in piccole quantità nel sangue. In particolare, il livello dell'ACE2 solubile è regolato nel sangue periferico dei pazienti con IBD, aumentando la possibilità che questa isoforma possa contribuire a limitare l'infezione da SARS-CoV-2. Sebbene la SARS-CoV-2 sia rilevabile nelle feci, non vi sono prove evidenti che il contenuto di ACE2 nell'ileo e nel colon influenzi l'ingresso e la replicazione del virus all'interno delle cellule intestinali e, quindi, ne taciti la trasmissione per via extrarrespiratoria. Un altro aspetto rilevante per l'infezione da COVID-19 nell'IBD riguarda la terapia in corso, poiché molti pazienti stanno assumendo immunosoppressori per indurre e mantenere la remissione e per prevenire le complicanze associate all'IBD”*²⁴.

Anche l'ex presidente dell'ISS prof. Silvio Brusaferrò, in un articolo pubblicato sul sito istituzionale dell'ISS²⁵ afferma che:

“E' fondamentale seguire le misure di prevenzione.

Nei pazienti deceduti e positivi al COVID-19 (non si indica il SARS-COV-2) i sintomi di esordio più comuni sono la febbre e la dispnea (difficoltà a respirare), mentre meno comuni sono i sintomi gastrointestinali (diarrea) e l'emottisi, l'emissione di sangue dalle vie respiratorie, ad esempio, con un colpo di tosse. Lo afferma l'analisi dei dati dei 155 pazienti italiani deceduti al 6 marzo condotta dall'Istituto Superiore di Sanità, che aggiorna quella condotta su 105 casi resa nota il 5 marzo.

Febbre e dispnea sono presenti come sintomi di esordio rispettivamente nell'86% e nell'82% dei casi esaminati. Altri sintomi iniziali riscontrati sono tosse (50%), e appunto diarrea ed emottisi (5%). “Questi dati suggeriscono che per chi presenta solo febbre è sufficiente allertare il proprio medico rimanendo a casa, mentre in presenza di entrambi i sintomi è meglio contattare il 112 o 118. In ogni caso ricordiamo che bisogna assolutamente evitare di andare per proprio conto dal medico o al pronto soccorso, per evitare di esporre il personale e i pazienti a rischi. Seguire questa e tutte le

²² Fiorella Malchiodi Albedi.

²³ Lucia Palmisano – pagina 31.

²⁴ Aurora Angelozzi, dsp e mi, Università La Sapienza - Pagina 44.

²⁵[https://www.iss.it/malattie-](https://www.iss.it/malattie-infettive?p_p_id=com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath=%2Fview_content.jsp&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_assetEntryId=5289457&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_type=content&p_l_back_url=https%3A%2F%2Fwww.iss.it%2Fmalattie-infettive%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_cur%3D1%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath%3D%252Fsearch.jsp%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_entryClassName%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_keyword%3Dbrusaferr%C3%B2%26com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_searchPrimaryKeys%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_formDate%3D1707150486142%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_format%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modifiedfrom%3D04%252F02%252F2024%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_assetTagNames.raw%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_scope%3Dthis-site%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modifiedselection%3D0%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modified%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modifiedto%3D05%252F02%252F2024%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_useAdvancedSearchSyntax%3Dfalse)

[_infettive?p_p_id=com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath=%2Fview_content.jsp&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_assetEntryId=5289457&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_type=content&p_l_back_url=https%3A%2F%2Fwww.iss.it%2Fmalattie-infettive%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_cur%3D1%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath%3D%252Fsearch.jsp%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_entryClassName%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_keyword%3Dbrusaferr%C3%B2%26com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_searchPrimaryKeys%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_formDate%3D1707150486142%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_format%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modifiedfrom%3D04%252F02%252F2024%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_assetTagNames.raw%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_scope%3Dthis-site%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modifiedselection%3D0%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modified%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modifiedto%3D05%252F02%252F2024%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_useAdvancedSearchSyntax%3Dfalse](https://www.iss.it/malattie-infettive?p_p_id=com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath=%2Fview_content.jsp&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_assetEntryId=5289457&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_type=content&p_l_back_url=https%3A%2F%2Fwww.iss.it%2Fmalattie-infettive%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_cur%3D1%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath%3D%252Fsearch.jsp%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_entryClassName%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_keyword%3Dbrusaferr%C3%B2%26com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_searchPrimaryKeys%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_formDate%3D1707150486142%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_format%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modifiedfrom%3D04%252F02%252F2024%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_assetTagNames.raw%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_scope%3Dthis-site%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modifiedselection%3D0%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modified%3D%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_modifiedto%3D05%252F02%252F2024%26_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_useAdvancedSearchSyntax%3Dfalse)

u l d

altre norme di prevenzione dettate in questi giorni è fondamentale per rallentare il più possibile l'epidemia e proteggere le persone più fragili. Le misure individuali di limitazione dei contatti sociali sono fondamentali per poter contrastare il virus, facciamo appello al senso di responsabilità di tutti". Per quanto riguarda la mortalità legata al virus i dati aggiornati confermano quelli del primo studio. L'età media dei pazienti deceduti e positivi a COVID-19 (anche qui non si indica il SARS-COV-2) è 81.4 ...".

Sulla base dei plurimi elementi raccolti sopra riportati è quindi possibile ritenere che lo scopo legale ricollegato alla vaccinazione (prevenzione delle infezioni da agente virale SARS-COV-2) sia sovrapponibile alla finalità della prevenzione dal contagio dalla malattia COVID-19.

Per questa ragione nell'ambito del Piano strategico nazionale adottato dal Ministro della Salute si inseriva la dicitura "vaccinazione anti-SARS-COV-2 / COVID-19", peraltro riportata nella denuncia, ritenendo che il siero avesse la finalità di limitare il contagio dal virus e il successivo ed eventuale sviluppo della malattia.

Emerge inoltre dalle risultanze investigative come anche l'ex Sottosegretario alla salute dott. Pierpaolo Sileri, nel verbale di assunzione di sommarie informazioni del 16 ottobre 2023, a specifica domanda sulla differenza tra *Sars-cov-2* e *Covid-19* ha risposto testualmente che: "Il *Covid-19* è la malattia determinata dal *Sars-cov-2*, quindi il vaccino *Sars-cov-2* è efficace nel prevenire la malattia non essendovi differenza; quindi, secondo me, non c'è differenza".

Passando al tema concernente l'efficacia e la sicurezza dei vaccini contro COVID 19, rileva il Collegio come, alla luce di quanto affermato dalla Corte Costituzionale, il legislatore, chiamato a regolare una materia che richiede conoscenze medico-scientifiche, sia tenuto a riferirsi alle conclusioni a cui sono giunte le Autorità medico-scientifiche istituzionalmente preposte al settore di riferimento, tra cui rientrano l'ISS, l'EMA e l'OMS.

A fronte degli studi e dei pareri tecnici indicati dai denunciati e segnatamente quelli del Prof. Pierfrancesco Belli relativi alla dimostrazione della pericolosità per la salute dei sieri MRNA sperimentali ogm per COVID-19 e della mancanza di sicurezza della loro produzione e quelli del dott. Gabriele Segalla che conferma e rafforza - specificandone i processi scientifici ed aggiungendo elementi di valutazione - la relazione del Prof. Belli sulla pericolosità per la salute dei detti sieri, in particolare di quello Pfizer ed evidenzia la mancanza di sicurezza nella loro fase di produzione, conservazione e somministrazione, si riportano a confutazione, in particolare sul tema dell'efficacia del vaccino anti-COVID-19, le conclusioni a cui sono giunte le Autorità medico-scientifiche nazionali e internazionali istituzionalmente preposte al settore (OMS, EMA, ISS, AIFA) con riferimento ai sotto specificati periodi temporali.

Secondo l'articolo pubblicato dall'OMS²⁶ in data 14 luglio 2021 con riferimento allo sviluppo e alla distribuzione dei vaccini, tutti i vaccini *Covid-19* approvati dall'OMS e inseriti nell'elenco di uso di emergenza per fronteggiare l'emergenza sanitaria sono stati sottoposti a studi clinici randomizzati per testarne la qualità, la sicurezza e l'efficacia. Per essere approvati, i vaccini devono avere un tasso di efficacia elevato pari o superiore al 50%. Dopo l'approvazione, continuano ad essere monitorati per verificarne la sicurezza e l'efficacia.

L'efficacia di un vaccino viene misurata nell'ambito di uno studio clinico controllato e si basa sul numero di persone che sono state vaccinate e che hanno sviluppato il "risultato di interesse" (di solito la malattia) rispetto alle persone che hanno ricevuto il placebo (vaccino fittizio) e che hanno sviluppato lo stesso risultato. Una volta completato lo studio, vengono confrontati i numeri dei malati di ciascun gruppo, in modo da calcolare il rischio relativo di ammalarsi a seconda che i soggetti

²⁶ <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/vaccine-efficacy-effectiveness-and-protection>

abbiano ricevuto o meno il vaccino. In questo modo si ottiene il dato riferito all'efficacia, ossia la misura di quanto il vaccino ha ridotto il rischio di ammalarsi. Se un vaccino ha un'efficacia elevata, si ammaleranno molte meno persone nel gruppo che ha ricevuto il vaccino rispetto a quelle del gruppo che ha ricevuto il placebo.

Quindi, ad esempio, immaginando un vaccino con un'efficacia comprovata dell'80%, tra le persone coinvolte nella sperimentazione clinica, coloro che hanno ricevuto il vaccino avevano un rischio inferiore dell'80% di sviluppare la malattia rispetto al gruppo che ha ricevuto il placebo. Tale dato viene calcolato confrontando il numero di casi di malattia nel gruppo vaccinato rispetto al gruppo placebo. Un'efficacia dell'80% non significa che il 20% del gruppo vaccinato si ammalerà.

L'efficacia dei vaccini è la misura di quanto positivamente funzionano i vaccini nel mondo reale. Gli studi clinici includono un'ampia gamma di persone – varie fasce di età, entrambi i sessi, diverse etnie e persone con condizioni mediche note – ma non possono essere una rappresentazione perfetta dell'intera popolazione. L'efficacia osservata negli studi clinici si applica a risultati specifici in uno studio clinico. L'efficacia viene misurata osservando l'effetto dei vaccini nel proteggere le comunità nel loro insieme. L'efficacia nel mondo reale può differire dall'efficacia misurata in uno studio, perché non si può prevedere esattamente quanto sarà efficace la vaccinazione per una popolazione molto più grande e variabile che viene vaccinata in condizioni reali.

Occorre poi considerare che i vaccini offrono una forte protezione, ma tale protezione richiede tempo per essere costruita. Le persone devono assumere tutte le dosi necessarie di vaccino per sviluppare una piena immunità. Per i vaccini a due dosi, essi danno solo una protezione parziale dopo la prima dose che viene aumentata dalla seconda dose. Prima che la protezione raggiunga il suo livello massimo occorrono poche settimane dopo la seconda dose. Con un vaccino monodose, le persone avranno raggiunto la massima immunità contro il COVID-19 poche settimane dopo essere state vaccinate.

I vaccini possono impedire alla maggior parte delle persone di ammalarsi di COVID-19, ma non a tutti. Anche dopo aver assunto tutte le dosi raccomandate e aver atteso alcune settimane affinché l'immunità si consolidi, c'è ancora la possibilità che si possa contrarre l'infezione. Ciò poiché i vaccini non forniscono una protezione completa (100%), quindi si verificheranno "infezioni anomale", in cui le persone contrarranno il virus nonostante siano state sottoposte a ciclo completo di vaccinazione, in questo caso per altro sviluppando sintomi non gravi essendo molto raro che una persona vaccinata si ammali gravemente o muoia.

Ne consegue che i vaccini contro il COVID-19 sono stati strumento cruciale nella risposta alla pandemia fornendo protezione dalle infezioni e dalla trasmissione, ma soprattutto tutelando da forme di malattia grave e potenzialmente mortale, pur essendo necessari ulteriori studi per determinare esattamente il livello di protezione dall'infezione e dalla trasmissione.

In un aggiornamento avvenuto, da ultimo, in data 18 agosto 2022, il Gruppo consultivo strategico di esperti sull'immunizzazione (SAGE) dell'OMS ha pubblicato raccomandazioni per l'uso del vaccino Pfizer BioNTech (BNT162b2) contro il COVID-19²⁷.

Secondo SAGE, il vaccino mRNA Pfizer-BioNTech COVID-19 è sicuro ed efficace per tutti gli individui di età pari o superiore a 6 mesi. In linea con la road-map per la definizione delle priorità dell'OMS, gli anziani, le persone immunocompromesse e gli operatori sanitari rappresentano i gruppi

²⁷ <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19--vaccine-what-you-need-to-know>

di utilizzo con la massima priorità. Dovrebbero essere compiuti tutti gli sforzi per raggiungere tassi elevati di copertura vaccinale nei gruppi a più alta priorità di utilizzo.

Date le conseguenze avverse della malattia COVID-19 durante la gravidanza e i dati crescenti a sostegno di un profilo di sicurezza favorevole di BNT162b2 in gravidanza, l'OMS raccomanda l'uso di BNT162b2 nelle persone in gravidanza. L'OMS non raccomanda il test di gravidanza prima della vaccinazione. L'OMS non raccomanda di ritardare o interrompere la gravidanza a causa della vaccinazione.

Si prevede che l'efficacia del vaccino sia simile nelle donne che allattano al seno come negli altri adulti. L'OMS raccomanda l'uso del vaccino nelle donne che allattano come negli altri adulti.

L'OMS non raccomanda l'interruzione dell'allattamento al seno a causa della vaccinazione. Anticorpi stimolati dal vaccino sono stati trovati nel latte materno in seguito alla vaccinazione di donne che allattavano, suggerendo una possibile protezione neonatale e materna.

Le persone con una storia di grave reazione allergica a qualsiasi componente del vaccino non dovrebbero assumerlo. Chiunque abbia la febbre (temperatura corporea superiore a 38,5 °C) dovrebbe rinviare la vaccinazione fino a guarigione avvenuta.

Questo vaccino è autorizzato per l'uso nei soggetti di età pari o superiore a 6 mesi, con un aggiustamento del dosaggio raccomandato per i soggetti di età compresa tra 6 mesi e 4 anni e per i soggetti di età compresa tra 5 e 11 anni.

L'OMS raccomanda che i paesi prendano in considerazione l'uso del vaccino nei bambini di età pari o superiore a 6 mesi e fino a 17 anni solo quando è stata raggiunta un'elevata copertura vaccinale con 2 dosi nei gruppi di utilizzo con la massima e alta priorità, come identificato nella Roadmap di priorità dell'OMS.

Ai bambini e agli adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni con comorbidità che li espongono a un rischio significativamente più elevato di contrarre la malattia grave da COVID-19, dovrebbe essere offerta la vaccinazione, insieme ad altri gruppi ad alto rischio.


In conformità con la Roadmap per la definizione delle priorità dell'OMS, la priorità resta quella di prevenire i decessi raggiungendo un'elevata copertura vaccinale (serie primaria e richiami) nei gruppi di utilizzo con la massima e alta priorità.

In generale, i bambini corrono un rischio minore di contrarre il COVID-19. Questo è il motivo per cui l'OMS raccomanda che i paesi diano la priorità alla vaccinazione delle persone che corrono un rischio più elevato, come le persone anziane, che hanno condizioni sanitarie precarie esistenti e operatori sanitari.

Il Comitato consultivo globale sulla sicurezza dei vaccini (GACVS) - un gruppo di esperti che fornisce indicazioni indipendenti e autorevoli all'OMS sul tema dell'uso sicuro dei vaccini - riceve e valuta le segnalazioni di controindicazione della vaccinazione a livello internazionale. Nell'ottobre 2021, il sottocomitato GACVS COVID-19 ha concluso che i vaccini mRNA COVID-19 hanno chiari benefici in tutte le fasce d'età nel ridurre i ricoveri e i decessi dovuti a COVID-19.

Un evento avverso grave molto raro è la miocardite, che si osserva principalmente nei giovani maschi di età compresa tra 18 e 35 anni dopo la seconda dose. Questi casi di miocardite si sono verificati tipicamente entro pochi giorni dalla vaccinazione, sono generalmente lievi, rispondono al trattamento conservativo e sono meno gravi con esiti migliori rispetto alla miocardite classica o alla miocardite correlata a COVID-19.

Il vaccino Pfizer BioNTech contro il COVID-19 ha un'efficacia molto elevata contro le malattie gravi e un'efficacia moderata contro l'infezione sintomatica da SARS-CoV-2.



Per tutte le persone di età pari o superiore a 12 anni, SAGE raccomanda due dosi (30 µg, 0,3 ml ciascuna), a distanza di 4-8 settimane, somministrate per via intramuscolare nel muscolo deltoide.

Per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni SAGE raccomanda due dosi (10 µg, 0,2 ml ciascuna) somministrate per via intramuscolare nel muscolo deltoide e somministrate a 4-8 settimane di distanza, preferibilmente a 8 settimane.

Per neonati e bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, lo schema raccomandato è di tre dosi (3 µg, 0,2 ml ciascuna): si raccomanda uno schema di due dosi a 3 settimane di distanza l'una dall'altra seguite da una terza dose almeno 8 settimane dopo la seconda dose, secondo l'etichetta. Tuttavia, i Paesi possono prendere in considerazione l'estensione dell'intervallo tra la prima e la seconda dose fino a otto settimane.

Si raccomanda il rispetto della scadenza e lo stesso prodotto può essere utilizzato per entrambe le dosi.

SAGE raccomanda che alle persone gravi e moderatamente immunocompromesse, compresi i bambini, venga offerta una dose aggiuntiva di vaccino, come parte della serie primaria. Ciò è dovuto al fatto che questo gruppo ha meno probabilità di rispondere adeguatamente alla vaccinazione dopo una serie di vaccinazioni primarie standard e presenta un rischio più elevato di contrarre una grave malattia da COVID-19.

La prima dose di richiamo è raccomandata per i gruppi di utilizzo con priorità più alta (ad esempio adulti più anziani, persone con condizioni di immunocompromissione da moderate a gravi e operatori sanitari) seguita da gruppi di utilizzo con priorità più bassa, 4-6 mesi dopo il completamento della serie primaria. Se sono trascorsi più di sei mesi dal completamento del ciclo primario, la dose di richiamo deve essere somministrata il prima possibile.

L'OMS raccomanda ai paesi di prendere in considerazione una seconda dose di richiamo 4-6 mesi dopo la prima dose di richiamo per i gruppi di utilizzo con la massima priorità.

Al momento della pubblicazione dell'articolo SAGE, non esisteva alcuna raccomandazione per la prima o la seconda dose di richiamo nei bambini di età inferiore ai 12 anni, ad eccezione dei bambini con condizioni immunocompromettenti.

SAGE ha ammesso la somministrazione di due dosi da diverse piattaforme di vaccini COVID-19 tra quelli indicati della lista dell'OMS "Emergency Use List" (EUL) come serie primaria completa.

Per i paesi che prendono in considerazione programmi mix-and-match, l'OMS ha formulato raccomandazioni per garantire un'immunogenicità equivalente o favorevole o l'efficacia del vaccino per i programmi eterologhi rispetto a quelli omologhi:

- Uno qualsiasi dei vaccini a vettore COVID-19 dell'OMS EUL (Janssen o AstraZeneca Vaxzervia/COVISHIELD) può essere utilizzato come seconda dose dopo una prima dose del vaccino Pfizer, a seconda della disponibilità del prodotto.

- Il vaccino Pfizer può essere utilizzato anche come seconda dose dopo uno qualsiasi dei vaccini inattivati OMS EUL COVID-19 (Sinopharm, Sinovac o Bharat) o uno qualsiasi dei vaccini vettori (Janssen o AstraZeneca Vaxzervia/COVISHIELD).

- I vaccini Pfizer possono essere utilizzati anche come dose di richiamo dopo uno qualsiasi dei vaccini COVID-19 dell'OMS EUL.

L'impatto del vaccino sulla trasmissione è modesto. Nel frattempo, devono essere mantenute/rafforzate le misure di sanità pubblica quali: mascheramento, distanziamento fisico, lavaggio delle mani, igiene respiratoria e contro la tosse, evitare assembramenti e garantire una buona ventilazione.

Il vaccino rimane efficace contro le varianti virali, anche se per la variante Omicron l'efficacia del vaccino contro le malattie gravi e lievi dopo due dosi è inferiore rispetto alla variante Delta e il

declino è più rapido. Pertanto, si raccomanda una terza dose (primo richiamo) per tutti gli adulti e una seconda dose per i gruppi con la massima priorità di utilizzo.

È impossibile confrontare i vaccini testa a testa a causa dei diversi approcci adottati nella progettazione dei rispettivi studi, ma nel complesso, tutti i vaccini che hanno ottenuto l'elenco di uso di emergenza dell'OMS sono altamente efficaci nel prevenire malattie gravi e ospedalizzazioni dovute a COVID-19.

Dalle FAQ presenti sul sito istituzionale dell'OMS²⁸, tutti i vaccini COVID-19 elencati dall'OMS come per uso di emergenza o prequalificati, forniscono protezione contro malattie gravi e morte derivanti dall'infezione da COVID-19.

Esistono diversi tipi di vaccini COVID-19, tra cui:

- Vaccini virali inattivati o indeboliti: utilizzano una versione inattivata o indebolita del virus che non causa la malattia ma genera comunque una risposta immunitaria,
- Vaccini a base proteica: contengono frammenti innocui di proteine o gusci proteici che imitano il virus COVID-19 per generare in modo sicuro una risposta immunitaria,
- Vaccini a vettore virale: utilizzano un virus sicuro che non può causare malattie ma funge da veicolo per produrre proteine del coronavirus per generare una risposta immunitaria e
- Vaccini a RNA e DNA: si tratta di RNA o DNA geneticamente modificati che creano proteine che attivano in modo sicuro una risposta immunitaria.

Sulla possibilità di contrarre il COVID-19 dopo essere stato vaccinato, sebbene i vaccini contro il COVID-19 siano altamente efficaci contro malattie gravi e morte, nessun vaccino è efficace al 100%.

Le persone vaccinate possono infettarsi e ammalarsi di COVID-19. Questo è noto come "infezione anomala" o "caso anomalo". Le "infezioni anomale" possono verificarsi con qualsiasi vaccino; il che non significa che il vaccino non abbia efficacia.

Le persone che contraggono il COVID-19 dopo essere state vaccinate hanno molta più probabilità di manifestare solo sintomi lievi, poiché l'efficacia contro malattie gravi e morte rimane elevata. L'efficacia del vaccino diminuisce nel tempo; quindi, è importante rimanere aggiornati con le vaccinazioni come raccomandato dal proprio medico.

Il Comitato consultivo globale sulla sicurezza dei vaccini (GACVS) dell'OMS monitora il comportamento dei vaccini approvati nel mondo per identificare eventuali segnali di eventi avversi successivi all'immunizzazione. GACVS è un gruppo indipendente di esperti che fornisce consulenza scientifica autorevole all'OMS su questioni di sicurezza dei vaccini di interesse globale o regionale.

Collaborazioni scientifiche senza precedenti hanno consentito di completare la ricerca, lo sviluppo e le autorizzazioni del vaccino contro il COVID-19 in tempi record – per soddisfare l'urgente necessità di questi vaccini durante la fase acuta della pandemia – pur mantenendo elevati standard di sicurezza.

I vaccini si sono dimostrati sicuri ed efficaci in ampi studi clinici di Fase III, soddisfacendo i parametri di sicurezza ed efficacia concordati a livello internazionale, prima di essere introdotti nei programmi di immunizzazione nazionali.

²⁸ [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)

L'OMS richiede revisioni indipendenti dell'efficacia e della sicurezza per ciascun candidato vaccino, inclusa la revisione normativa e l'approvazione nel paese in cui il vaccino è prodotto, prima che l'OMS lo consideri approvato per l'elenco o la prequalificazione per l'uso di emergenza.

Ad analoghe conclusioni, come sopra già esposto, sono pervenute EMA ed AIFA.

Alla luce di ciò, deve ritenersi che, pure a fronte di studi pervenuti a valutazioni scientifiche difforni, l'ex Ministro Roberto Speranza non avrebbe potuto sconfessare le evidenze scientifiche raccolte dalle principali Agenzie indipendenti e dalle competenti Autorità sanitarie istituzionalmente deputate all'attività regolatoria in materia di farmaci ed al controllo della loro efficacia.


Argomentazioni che hanno trovato conferma anche all'esito dell'interrogatorio reso al Collegio.

L'On. Roberto Speranza ha innanzitutto indicato la Commissione Europea quale agente negoziale esclusivo dei contratti di acquisto dei vaccini anti Covid-19, stipulati successivamente alle autorizzazioni ricevute da AIFA e da EMA, evidenziando che la Commissione ha operato in base al mandato ricevuto dagli Stati membri, che hanno espressamente rinunciato ad una relazione negoziale diretta con le case farmaceutiche. Lo stesso ha spiegato come la soluzione sia nata dall'iniziativa dei Ministri della salute italiano, tedesco, francese e olandese, a cui si sono uniti i rappresentanti degli altri Stati membri al fine di ottenere condizioni contrattuali migliori. I vaccini così acquistati sono stati poi distribuiti tra i vari Stati in base al numero di abitanti (per l'Italia il 13,44%). L'indagato ha quindi chiarito di non aver mai firmato alcun contratto.

L'obiettivo della linea politica da lui adottata era il contrasto alla diffusione del virus e allo sviluppo della malattia tra la popolazione. In merito allo scopo della vaccinazione, Speranza ha infatti argomentato che senza malattia non può esservi virus. In base alle ricerche a suo tempo operate, ha ricordato l'importanza della proteina spike, utilizzata in tutti i vaccini (mRNA, adenovirali, proteico, virus inattivato). Ha quindi esposto che la finalità dei sieri è quella di educare il sistema immunitario dei vaccinati a riconoscere la proteina per contrastare o limitare lo sviluppo della malattia al fine di raggiungere l'obiettivo, se non di evitare del tutto la diffusione, quantomeno di contenerla. Affermazione di recente confortata dall'OMS che ha rilevato come il vaccino ha salvato circa un milione e quattrocentomila vite e dall'ISS che ha evidenziato che sono state salvate in Italia centocinquanta persone.

Ha poi spiegato che le autorizzazioni per la somministrazione dei sieri, adottate da EMA ed AIFA, avevano lo scopo di contrastare la diffusione del virus e di arginare le conseguenze che aveva prodotto sulla popolazione e sul S.S.N. Le decisioni relative al Piano Strategico Nazionale per la gestione dell'emergenza sanitaria venivano assunte in base alle determinazioni delle Agenzie e della struttura commissariale istituita in seno al Ministero della salute (con il relativo Direttore generale della Prevenzione, prima Arcuri, poi Figliuolo). Il Ministero della Salute costituiva il punto di congiunzione nel procedimento di approvazione dei vaccini: sulla base delle autorizzazioni delle Agenzie di farmacovigilanza, il Ministero ha adottato apposite circolari per consentire l'utilizzo di un determinato vaccino, sottoscritte anche dal Direttore Generale della Prevenzione. La finalità era quella di informare le singole Regioni che si occupavano di gestire la somministrazione dei sieri attraverso i canali del SSN. Il compito principale del Ministro era quello di esternare l'indirizzo politico prescelto che in questo caso era quello di contrastare la pandemia e di ridurre il danno provocato dalla diffusione del Covid/19 attraverso il vaccino, ritenuto dalla Comunità Scientifica Internazionale uno strumento utile e adeguato.

Roberto Speranza ha inoltre dichiarato di non aver sollecitato in alcun modo l'approvazione dei vaccini da parte di AIFA ed ha precisato come durante la pandemia il vaccino costituisse, secondo tutta la Comunità internazionale, lo strumento migliore per il contrasto al Covid-19. L'auspicio era, quindi, ottenere nel più breve tempo possibile il vaccino, ma senza che la politica abbia mai avuto la possibilità di interferire nei processi autorizzatori dei sieri che sono stati gestiti interamente dal Comitato Tecnico Scientifico – CTS – (istituito in seno al Dipartimento per la Protezione Civile che



dipende direttamente dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri), in cui era presente un rappresentante dell'AIFA, il Direttore Generale Magrini.

L'on. Speranza si è poi richiamato, onde evidenziare l'insussistenza dei reati contestati, da un lato alla funzione del Ministro, ossia quella di indirizzo politico, dall'altro all'importanza dei dati pubblicati dalle Agenzie di farmacovigilanza per l'adozione delle decisioni assunte dal Dicastero rilevando come le opinioni espresse dalla Comunità scientifica internazionale fossero in aperto contrasto con l'impianto accusatorio dei denunciati. Ha quindi chiarito di aver assunto scelte politiche in base a decisioni di EMA ed AIFA, secondo quelle che erano le evidenze scientifiche disponibili, e che la finalità era quella di salvare vite. EMA ed AIFA erano i soggetti competenti anche per valutare gli eventuali eventi avversi ricollegati al vaccino. Ha evidenziato che ogni farmaco, come noto, ha costi e benefici; ragion per cui, se viene approvato, significa che i benefici sono stati valutati superiori ai costi. Così era accaduto anche per i vaccini anti COVID-19, in ordine ai quali egli aveva avuto modo di confrontarsi nel corso della pandemia con gli scienziati più autorevoli. Tra questi vi erano Franco Locatelli, capo dell'Istituto superiore di sanità, e Silvio Brusaferrò; Giovanni Rezza, dirigente presso l'ISS, con specifica competenza in materia di malattie infettive, nominato dallo stesso Speranza Direttore Generale della Prevenzione sanitaria presso il Ministero della Salute; Giuseppe Ippolito, capo dello Spallanzani, designato quale componente del CTS (costituito per legge per implementare le energie in termini di competenza di natura scientifica al fine di affrontare una prova così complicata come il contrasto al Covid-19); Luca Richeldi, illustre pneumologo, presidente della Società Scientifica di Pneumologia, componente anch'egli del CTS; Antonelli, presidente della Società Scientifica di Pneumologia; Alberto Villani, Presidente della Società scientifica di Pediatria). L'obiettivo di fondo - ha ricordato - era quello di riunire i migliori scienziati italiani per discutere e ragionare congiuntamente sulle soluzioni da adottare concretamente per combattere il Covid/19. Tutti i predetti esperti avevano ritenuto il vaccino una risposta fondamentale per il contrasto alla pandemia. L'ex Ministro ha infine nominato tra gli esperti sostenitori degli effetti benefici del vaccino Anthony Stephen Fauci, immunologo statunitense, una delle principali personalità a livello mondiale in ambito di ricerca contro le malattie infettive, e ha ricordato come gli scienziati che hanno ideato la tecnologia mRNA utilizzata per i vaccini anti Covid-19 sono stati insigniti del premio Nobel per la Scienza.

A fronte di tale prospettazione difensiva, non sono stati acquisiti elementi probatori utili a sostenere che l'ex Ministro abbia interferito sui processi di autorizzazione dei vaccini, sugli studi di carattere scientifico effettuati dai comitati interni alle Agenzie, né sulle risultanze dell'attività di farmacovigilanza.

Tutto ciò considerato e passando alla trattazione delle specifiche ipotesi delittuose prospettate dai denunciati, ritiene il Collegio che le medesime non siano configurabili nei confronti dell'ex Ministro Roberto Speranza.

Partendo dal reato di cui all'art. 443 c.p., è appena il caso di ricordare che il commercio o la somministrazione di medicinali guasti "*integra una fattispecie di pericolo presunto, in quanto mira ad impedirne l'impiego a scopo terapeutico, sanzionando ogni condotta che renda probabile o possibile la loro concreta utilizzazione* (cfr. Sez. F, Sentenza n. 39187 del 29/08/2013 Ud. (dep. 23/09/2013) Rv. 256910 – 01).

L'elemento psicologico del reato di cui all'art. 443 cod. pen. è costituito dal dolo generico, ad integrare il quale è sufficiente la semplice consapevolezza – da accertarsi anche attraverso la ricorrenza di significativi indizi esteriori – della detenzione per il commercio di medicinali scaduti od imperfetti (cfr. Cass. Sez. 1, Sentenza n. 35627 del 15/05/2019, in relazione a fattispecie in cui il titolare di una farmacia deteneva un numero ingente di confezioni di medicinali scaduti, a riprova non di una mera disorganizzazione colposa, ma dell'accettazione del rischio della commercializzazione, integrante gli estremi del dolo eventuale).

Segue la fattispecie di cui all'art. 445 c.p. che punisce "la somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica, configura un reato proprio che può essere commesso soltanto dall'esercente il commercio di medicinali in forma continuativa e con il supporto di una sia pur elementare organizzazione e cioè tramite farmacie aperte al pubblico, farmacie ospedaliere, dispensari aperti al pubblico o altre strutture che detengono farmaci direttamente (cfr. Sez. 4 - , Sentenza n. 55515 del 16/11/2018 Ud. (dep. 12/12/2018) Rv. 274766 - 01).

Nessuna delle condotte previste dalle richiamate norme è ascrivibile all'indagato Roberto Speranza nella vicenda oggetto della valutazione del Collegio, poiché, come risulta dagli elementi di fatto oggetto di indagine e dalle considerazioni in diritto sopra svolte - dati che hanno trovato ulteriore conferma nelle dichiarazioni dell'indagato - tutte le scelte furono adottate sulla base di studi scientifici condotti dalle Autorità regolatorie coinvolte, nel legittimo esercizio dei poteri spettanti, previa autorizzazione e stanziamento dei fondi, a fronte di limitati strumenti di contrasto alla diffusione del virus e della gravità della situazione pandemica.

I vaccini che erano stati autorizzati sono stati impiegati per consentire la vaccinazione della popolazione e limitare gli effetti del contagio, allo scopo finale di arginare la pandemia, considerazione che deve essere estesa all'autorizzazione alla vaccinazione dei pazienti fragili, dei minori e delle donne in stato di gravidanza.

Tale situazione ha imposto una accelerazione dei procedimenti di sperimentazione, studio e autorizzazione dei vaccini, al fine di immunizzare nel più breve tempo possibile il più elevato numero di persone, così diminuendo il numero di pazienti contagiati con sintomi gravi o gravissimi.

Il rapporto costi e benefici circa l'utilizzo dei vaccini è stato valutato dalle Autorità regolatorie sulla base delle evidenze e conoscenze disponibili nell'indicato momento storico, senza che su tali dati potesse validamente interferire l'ex Ministro Roberto Speranza.

Quanto appena evidenziato, rende altresì prive di fondamento le ipotesi dell'omicidio o delle lesioni volontarie prospettate nella denuncia, poiché l'ex Ministro Roberto Speranza ha agito allo scopo di tutelare la salute della popolazione ed all'interno delle proprie prerogative istituzionali, con l'obiettivo di conseguire una vaccinazione di massa al fine di fronteggiare la pandemia. Obiettivo che esclude il dolo anche nella forma eventuale, a fronte della opposta volontà della tutela della salute pubblica e di limitare le conseguenze a volte letali del contagio.

Quanto all'art.374 *bis* c.p. la fattispecie incriminatrice è posta a presidio del corretto funzionamento della giustizia, essendo finalizzata ad impedire l'emanazione di provvedimenti giurisdizionali sulla base di presupposti contenuti in dichiarazioni provenienti da privati a contenuto mendace (Sez. 6, Sentenza n. 2967 del 23/09/2020 Ud. (dep. 25/01/2021) Rv. 280963 - 01).

La norma, quindi, punisce l'attività di documentazione di circostanze non rispondenti al vero destinata all'Autorità Giudiziaria - senza che sia necessaria la effettiva presentazione e il conseguimento dello scopo - e sempre che si tratti di scritti i quali, ancorché non provenienti da pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, abbiano efficacia dichiarativa di determinati fatti rilevanti nell'ambito del procedimento penale e si riferiscano a "condizioni" o "qualità personali" (cfr. Sez. 6, Sentenza n. 32962 del 13/07/2001 Ud. (dep. 04/09/2001 Rv. 220429 - 01).

Ne consegue che non sia riconducibile a condotta propria dell'ex Ministro Roberto Speranza, quella indicata nella denuncia, consistente, secondo i denunciati (da qualificarsi, in relazione a detto reato, come persone eventualmente danneggiate dal reato e non persone offese cfr. Cass. 24.5.2011 n. 22510) nell'aver prodotto, da parte di AIFA, attestazioni di farmacovigilanza, report, analisi e relazioni con contenuto ideologicamente falso, costituenti fonti privilegiate di conoscenza da parte dell'Autorità Giudiziaria per la decisione di procedimenti civili, penali ed amministrativi.

Da ultimo, è stato prospettato in sede di denuncia che l'ex Ministro Roberto Speranza ed il direttore di AIFA Nicola Magrini abbiano tenuto la condotta di cui all'art. 479 c.p., avendo questi,

attraverso l'omissione o l'alterazione di dati e comunicazioni, falsamente rappresentato l'efficacia e la sicurezza dei vaccini anti Covid/19. In particolare, i due indagati in concorso avrebbero omesso di informare circa le carenze istruttorie e di studi clinici sull'efficacia vaccinale, ordinando alle amministrazioni regionali di non pubblicare dati di farmacovigilanza, alterando o omettendo informazioni sul fallimento vaccinale dei sieri e sulle segnalazioni di effetti avversi (gravi, gravissimi e mortali).

Tali condotte, secondo quanto contenuto nella denuncia, risulterebbero confermate dall'inchiesta giornalistica realizzata nel corso del format televisivo "Fuori dal Coro", trasmesso dall'emittente Rete 4, pubblicate a partire dal 14 marzo 2023 essendo stati, nel corso delle puntate, pubblicati documenti e atti interni dell'AIFA e relativi ai fatti sopra menzionati.

In particolare, sempre secondo la denuncia, erano state mostrate e-mail interne in cui si evidenziava come i pazienti fragili rientrassero tra le popolazioni non studiate e che, quindi, per essi non vi fossero studi sufficienti in ordine alla efficacia dei vaccini. Carezza di dati che veniva taciuta dall'AIFA ragione per cui anche i pazienti fragili venivano sottoposti all'obbligo vaccinale, così esponendoli a gravi e sconosciuti rischi.

Ancora, in altre e-mail interne tra personale dell'AIFA, si riscontrava un'assenza di produzione di anticorpi in molti soggetti vaccinati e, quindi, un sostanziale fallimento della vaccinazione, dato anche questo taciuto dall'Agenzia. Le medesime e-mail avrebbero poi rivelato che il progetto Vigicovid, con il quale si sarebbe dovuto monitorare lo status dei pazienti vaccinati, era stato cancellato, così violando nuovamente i doveri di correttezza, imparzialità e trasparenza che regolano l'attività amministrativa.

Nel dicembre 2021, sempre secondo la prospettazione dei denunciati, l'AIFA aveva autorizzato la vaccinazione, tramite il Comirnaty di Pfizer/Biontech, dei bambini di età tra i 6 e i 12 anni, senza tuttavia che vi fossero i necessari studi clinici preventivi, ma solo studi statistici relativi ai pazienti vaccinati negli USA e senza considerare le numerose segnalazioni di reazioni avverse al vaccino (in quel momento di oltre 158.000 casi) ed anzi eliminando, nella versione definitiva del sesto rapporto di farmacovigilanza sulle reazioni avverse da vaccinazione, il riferimento a diversi casi di reazioni avverse al vaccino.

Similmente, veniva denunciato che nell'autunno 2021 era stata autorizzata la vaccinazione delle donne in gravidanza, nonostante la previsione opposta di divieto di vaccinazione contenuta in una circolare del 24 dicembre 2020 del Ministero della Salute e l'indicazione dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) circa l'assenza di informazioni sufficienti su tale campione di popolazione.

Quanto alla vaccinazione attraverso il vaccino di Astrazeneca, i denunciati si richiamavano alla pubblicazione di comunicazioni interne all'AIFA, tra cui alcune del Direttore Generale Nicola Magrini, in cui deliberatamente si decideva di omettere o nascondere l'elevato numero di segnalazioni ricevute di reazioni avverse. Ed ancora, l'autorizzazione alla vaccinazione eterologa veniva autorizzata in assenza di studi d'interazione e senza considerare che il vaccino di Moderna venisse indicato dallo stesso produttore come inidoneo a fungere da richiamo per diversi sieri. Lo stesso era avvenuto per l'autorizzazione alla quarta dose, anch'essa emessa in assenza di preventivi studi e, anzi, con l'indicazione da parte dei produttori di due sole dosi inoculabili.

L'inchiesta giornalistica aveva reso di pubblico dominio, inoltre, delle e-mail inviate dal D.G. Nicola Magrini il quale, nell'ambito delle indagini giudiziarie scaturite dal decesso del militare Stefano Paternò il 9 marzo 2021, a poche ore dall'emissione di una richiesta di decreto di sequestro di dosi del vaccino Astrazeneca del medesimo lotto cui apparteneva quella inoculata al militare, scriveva una e-mail al Pubblico Ministero che aveva richiesto la misura cautelare. Con detta mail, invitava l'Ufficio di Procura, riferendo di averne parlato con il Ministro, a valutare di sospendere temporaneamente la richiesta, al fine di consentire all'AIFA di definire il nesso causale, così

interferendo in modo illecito, secondo la prospettazione dei denunciati, con l'attività dell'Autorità Giudiziaria.

Ancora, in altre e-mail interne all'Agenzia si riscontrava come lo stesso Nicola Magrini avrebbe bloccato l'invio di richieste di autopsie di pazienti deceduti a seguito di vaccinazione con AstraZeneca, nonostante il dovere di acquisirle imposto all'AIFA nell'ambito della sua attività istituzionale di farmacovigilanza.

Similmente il D.G. di AIFA avrebbe dato indicazioni per sottostimare il numero di reazioni avverse da indicare nel Rapporto sulla Sorveglianza n. 4 dei vaccini Covid-19, nonché per far redigere grafici errati e far omettere informazioni sui casi di reazioni avverse, con il fine di non portare a conoscenza della popolazione i rischi connessi alla vaccinazione.

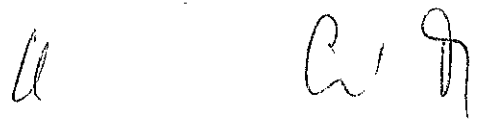
Con riferimento alle sopra esposte accuse, Roberto Speranza ha evidenziato nell'interrogatorio assunto dal Collegio che AIFA periodicamente (ogni mese) pubblicava informazioni relative ad eventuali eventi avversi provocati dai vaccini (non solo AstraZeneca) a disposizione di tutti i decisori politici, riferendo di segnalazioni pari a quattro su cinque di natura lieve e uno su cinque di natura grave – miocarditi e morti. Ha ricordato poi che le decisioni relative agli eventi avversi registrati erano assunte in base ai dati pubblicati da AIFA e da EMA, attraverso il CTS. AIFA aveva anche il compito di stabilire la necessità di interrompere la somministrazione di un vaccino, come era avvenuto per AstraZeneca.

In riferimento alla sospensione della richiesta di sequestro del vaccino AstraZeneca a seguito della morte del militare Stefano Paternò disposta dal Pubblico Ministero, l'On. Speranza ha dichiarato di essere venuto a conoscenza dell'accaduto, poiché informato dal Direttore Generale di AIFA Nicola Magrini in un periodo in cui la campagna vaccinale procedeva spedita e si cercava il più possibile di evitare il blocco delle somministrazioni per non comprometterne l'andamento. L'Ex Ministro ha quindi dichiarato di essere stato informato della volontà di instaurare una interlocuzione con la Magistratura per comprendere se vi fosse la necessità di bloccare la somministrazione di quel lotto di vaccini o se si potesse procedere con la sospensione del sequestro.

In riferimento ad eventi avversi che sarebbero stati occultati secondo quanto esposto nella denuncia - che a sua volta si richiamava alle e-mail pubblicate nella trasmissione Fuori dal Coro - ha affermato di non esserne mai venuto a conoscenza. Ha quindi ribadito che le decisioni di natura tecnica (somministrazione dei vaccini per le donne in gravidanza e in fase di allattamento, eccesso del numero di miocarditi, anafilassi per i maschi dai 16 ai 25 anni, vaccinazione eterologa, somministrazione di vaccini con una terza dose dopo la seconda o dopo aver contratto la malattia, possibilità di posticipare la data del vaccino Pfizer) erano assunte in base all'evidenza scientifica prevalente in un dato momento, secondo i dati pubblicati dalle Agenzie di farmacovigilanza e in base alle decisioni del CTS, senza interferenze da parte del Ministero, in linea con quanto stabilito in tutti i Paesi membri dell'UE.

Ha ricordato poi che l'obbligo vaccinale era stato introdotto con legge primaria, che con successiva pronuncia della Corte Costituzionale ne era stata dichiarata la sua legittimità e che era rimasto in vigore fino al febbraio/marzo 2022, per essere infine abrogato con il venir meno dello stato di emergenza.

In riferimento alle dichiarazioni del sottosegretario Pierpaolo Sileri secondo cui, fino a quando Zaccardi aveva ricoperto l'incarico di Capo del Gabinetto, egli stesso era stato mantenuto all'oscuro di talune situazioni relative ai vaccini e che aveva accusato il Ministro di aver tenuto per sé la delega relativa ai vaccini anti Covid-19, l'Onorevole Speranza ha chiarito di aver sempre cercato di creare un ambiente lavorativo ispirato alla massima condivisione possibile, tanto che lo stesso Sileri aveva riconosciuto di aver lavorato nel massimo clima di condivisione e di fiducia con il Ministro e con gli altri sottosegretari. In riferimento alle deleghe sui farmaci, ha ricordato come ogni sottosegretario, quando viene nominato, riceve delle deleghe non in base ad una apposita previsione normativa, ma



in base ad una scelta politica di gestione delle relazioni interne al Ministero. L'ex Ministro ha infine precisato quanto fosse per lui fondamentale tenere informati i propri collaboratori, e ciò in ragione della clamorosa esposizione mediatica cui erano costantemente sottoposti in quel periodo poiché spesso ospiti in trasmissioni televisive.

A fronte degli elementi di indagine acquisiti e dei chiarimenti offerti, il Collegio, con riferimento alla posizione dell'ex Ministro Roberto Speranza oggetto della propria competenza funzionale, deve rilevare come in nessuna parte della denuncia, con un'unica eccezione di cui si tratterà in seguito, siano state descritte condotte specifiche allo stesso riconducibili, essendo state le medesime individuate solo astrattamente in relazione alla sua posizione di vertice politico. Occorre inoltre osservare come le e-mail cui la denuncia fa riferimento, mostrate durante la trasmissione televisiva, non risultano essere state redatte dall'ex Ministro, né essere a lui indirizzate.

Tale convincimento viene corroborato dalle dichiarazioni rese dall'ex Sottosegretario alla Salute dott. Pierpaolo Sileri, autore di uno dei messaggi (specificamente diretto a Goffredo Zaccardi) pubblicati nella citata trasmissione televisiva.

Ed infatti, nelle dichiarazioni rese al Pubblico Ministero in data 16.10.2023 ex art. 362 c.p.p., il sottosegretario Sileri se, da un lato, ha denunciato di essere stato sempre tenuto ai margini della gestione della emergenza pandemica e di non aver ottenuto informazioni relative ai vaccini, alla campagna vaccinale, agli effetti avversi e complicità, non essendo stato avvisato delle riunioni in materia, ha d'altro canto chiarito che l'ex Ministro Roberto Speranza - con il quale si era lamentato di questa carenza di informazioni - si era adoperato perché venisse maggiormente coinvolto, ottenendo un risultato positivo nei mesi successivi. Il medesimo Sileri ha poi aggiunto di aver personalmente constatato che il Ministro Speranza non era stato informato in maniera completa in merito al mancato coinvolgimento suo e dell'altro Sottosegretario Andrea Costa.

Riguardo poi all'accordo che sarebbe intercorso tra l'ex Ministro e Nicola Magrini D.G. di AIFA - a seguito del sequestro di tutte le dosi del vaccino anti-Covid Astrazeneca nell'ambito delle indagini sul decesso del Militare Stefano Paternò (proc. n. 1541/21 R.G.N.R) - di richiedere di ritardare l'atto urgente disposto dalla Procura per "acquisire nelle prossime ore ulteriori informazioni per definire meglio il nesso causale" inviata al Pubblico Ministero dr. Bono della Procura della Repubblica di Siracusa (con destinatario in copia il Ministro Roberto Speranza), in tal modo cercando di interferire illecitamente nell'attività giudiziaria, osserva il Collegio che la condotta prospettata, per come descritta nella denuncia, può essere astrattamente sussunta nel delitto di istigazione alla commissione del delitto di omissione di atti di ufficio ex art. 328 c.p.

Ebbene, a prescindere dal merito, non risulta che il Pubblico Ministero di Siracusa abbia mai accolto la richiesta (cfr. nota n. 48 in calce alla pagina 28) dando, al contrario, corso al sequestro. Comportamento dell'autorità giudiziaria che rende, quindi, impossibile pure la prospettazione astratta di tale delitto, poiché l'art. 115 comma 1 c.p. dispone che qualora due o più persone si accordino per commettere un reato e questo non sia commesso, nessuna di esse è punibile per il solo fatto dell'accordo.

Allo stesso modo deve essere esclusa la configurabilità del delitto di favoreggiamento personale ex art. 378 c.p., che non può integrarsi nel corso della perdurante consumazione del reato, in presenza di qualsiasi agevolazione posta in essere durante la condotta del colpevole, che si risolve di per sé in un concorso nel reato ascritto, quantomeno a livello morale (cfr. Sez. 3 -, Sentenza n. 364 del 17/09/2019 Ud. (dep. 09/01/2020) Rv. 278392 - 03).

Deve infine evidenziarsi come non sia emersa all'esito dell'indagine la sussistenza di interesse personale dell'ex Ministro Roberto Speranza finalizzato alla commercializzazione dei farmaci in rilevanti quantità, atteso che segretazione dei contratti di acquisto dei vaccini e continuo aggiornamento delle schede dei farmaci sono circostanze scaturite da ragioni diverse da quelle prospettate in denuncia.

In definitiva, con riferimento alla posizione dell'ex Ministro Roberto Speranza, oggetto della specifica competenza del Collegio per i reati Ministeriali, alla luce delle considerazioni che precedono, si ritengono infondate tutte le ipotesi di reato prospettate nella denuncia che ha dato origine all'attuale procedimento e se ne dispone l'archiviazione.

Gli atti devono essere, invece, restituiti al P.M. per quanto di competenza in riferimento alla posizione del coindagato Magrini Nicola.

P.Q.M.

Visto l'art. 81. costituzionale n. 1/89,

dispone

l'archiviazione del presente procedimento nei confronti dell'ex Ministro Roberto Speranza e ordina la trasmissione degli atti all'archivio.

Manda la Cancelleria per la comunicazione del presente procedimento al Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Roma perché ne dia comunicazione alla Camera competente ai sensi dell'art. 8, comma 4 della richiamata legge costituzionale.

Rimette gli atti al P.M. procedente per le valutazioni di sua competenza in ordine all'indagato Magrini Nicola.

Visto l'art. 116 c.p.p., autorizza il rilascio di copia degli atti del presente provvedimento ai denunciati, all'indagato Roberto Speranza ed ai loro difensori.

Roma, 2 aprile 2024

I Giudici

Donatella Casari

Valeria Cerulli

Il Presidente

Maria Teresa Cialoni

TRIBUNALE ORDINARIO DI ROMA
Depositato in Cancelleria



Roma, il 3. 04. 2024

Il Funzionario A.U.P.P.
Giovanni Di Pietro