

ECC.MA CORTE COSTITUZIONALE

Atto di intervento

Per

xxxxxxx (c.f. xxxxx), nato il xxxx a xxxxx, ivi residente alla Via xxxxx

e

xxxxxxx (c.f. xxxxxx), nata il xxxxx a xxxx, residente in xxxx alla Via xxxxx,

entrambi rappresentati e difesi, congiuntamente e disgiuntamente, dall'Avv. Augusto Sinagra (c.f. xxxxx – pec: xxxxxx) e dall'Avv. Angelo Di Lorenzo (c.f. xxxxx; p.e.c. xxxx), tutti elettivamente domiciliati in Roma, Via xxx n. xxx, presso lo studio di quest'ultimo in forza di procure speciali allegate al presente atto, spiegano

INTERVENTO

nel giudizio incidentale di legittimità costituzionale promosso con la pubblicazione n. 38 ORDINANZA (Atto di promovimento) 22 marzo 2022 (22C00074) GU 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n.17 del 27-4-2022- *Ordinanza del 18 marzo 2022 del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana sul ricorso proposto da G. G. contro Università degli studi di Palermo. Salute (Tutela della) - Profilassi internazionale - Vaccinazioni anti SARS-CoV-2 - Previsione di obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali (nel caso di specie: studente tirocinante, iscritto al corso di laurea in infermieristica) - Omissione o differimento della vaccinazione solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche - Sospensione, nel caso di accertata inosservanza dell'obbligo vaccinale, dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o che comportano il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2. - Decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), art. 4, commi 1 e 2. Salute (Tutela della) - Profilassi internazionale - Vaccinazioni anti SARS-CoV-2 - Consenso informato - Omessa previsione dell'esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato nelle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori - Previsione di obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario - Omessa previsione dell'esclusione dell'onere del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria. - Legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), art. 1; decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), art. 4, a seguito di ordinanza di rimessione del Consiglio di Giustizia Amministrativa per la regione Sicilia, con ordinanza n. 351/2022 REG.PROV.COLL resa il 16 marzo 2022 e pubblicata il 22.3.2022 in seno al giudizio avente RG 1272/2021 REG.RIC, in relazione ai dubbi di conformità delle seguenti norme:*

- a) art. 4, commi 1 e 2 decreto legge 1 aprile 2021 n. 44 convertito con modificazioni dalla legge 28 maggio 2021 n. 76 (nel testo vigente alla data odierna, tenuto quindi conto anche delle ultime modifiche apportate dal decreto legge decreto legge 24 marzo 2022,

n. 24), nella parte in cui prevede, da un lato l'obbligo vaccinale per il personale sanitario e, dall'altro lato, per effetto dell'inadempimento all'obbligo vaccinale, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, per contrasto con gli artt. 3, 4, 32, 33, 34, 97 della Costituzione, sotto il profilo che il numero di eventi avversi, la inadeguatezza della farmacovigilanza passiva e attiva, il mancato coinvolgimento dei medici di famiglia nel triage pre-vaccinale e comunque la mancanza nella fase di triage di approfonditi accertamenti e persino di test di positività/negatività al Covid non consentono di ritenere soddisfatta, allo stadio attuale di sviluppo dei vaccini antiCovid e delle evidenze scientifiche, la condizione, posta dalla Corte costituzionale, di legittimità di un vaccino obbligatorio solo se, tra l'altro, si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili";

- b) dell'art.1 della l. 217/2019, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4, del d.l. n. 44/2021 cit., nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, per contrasto con gli artt. 3 e 21 della Costituzione; - sospende il presente giudizio ai sensi dell'art. 79 comma 1 c.p.a.

\*\*\*

#### PREMESSA

- La questione di legittimità costituzionale dell'art. 4 del D.L. n. 44/2021 sollevata dal Consiglio di Giustizia Amministrativa per la regione Sicilia ha un'enorme rilevanza sul piano della protezione dei diritti naturali e fondamentali della persona, quali il diritto alla salute individuale e collettiva, all'autodeterminazione, alla libertà di disporre del proprio corpo, al diritto al lavoro ed alla retribuzione, nonché sul piano dei principi fondamentali che reggono l'ordinamento italiano, ed in particolare al principio di uguaglianza nella sua declinazione di ragionevolezza e proporzionalità, che esige che le disposizioni normative contenute in atti aventi valore di legge siano adeguate o congruenti rispetto al fine perseguito dal legislatore con uno strumento che, per definizione, può essere utilizzato solo ed esclusivamente - e sotto la propria responsabilità - in una condizione straordinaria di necessità ed urgenza.
- che il giudizio incidentale di legittimità costituzionale dell'obbligo vaccinale trae origine dal processo di merito discusso innanzi al Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Sicilia avente ad oggetto l'esclusione dall'esercizio della professione sanitaria in forma di tirocinio in area medico/sanitaria da parte di un giovane operatore iscritto al terzo anno del corso di laurea in infermieristica presso l'Università degli Studi di Palermo, a causa dell'assenza dell'assunzione vaccinale anti Covid-19 imposta per tutti gli esercenti le professioni medico/sanitarie dall'art. 4 del D.L. n. 44/2021 sospettato di illegittimità costituzionale;
- l'art. 4, co. 3, della Delibera 22 luglio 2021 della Corte costituzionale (pubblicata in G.U. 3.11.2021, n. 262), avente ad oggetto "Norme integrative per i giudizi avanti la Corte Costituzionale", prevede la possibilità di intervento da parte di soggetti terzi nel giudizio incidentale di legittimità costituzionale - ferma la competenza della Corte a decidere sulla loro ammissibilità - quando siano portatori di un interesse qualificato, immediatamente e direttamente inerente al rapporto sostanziale dedotto in giudizio e non semplicemente regolato, al pari di ogni altro, dalle norme oggetto di censura;

- entrambi gli intervenienti non sono portatori solo dell'interesse generale astratto in quanto rientranti nell'ambito di applicazione della norma oggetto di censura, ma hanno ricevuto applicazione diretta di tale norma nei propri confronti e sono certamente portatori di un interesse qualificato nei termini di cui sopra, sì da legittimarne l'intervento nel presente giudizio sulla giustizia costituzionale della norma impositiva che coinvolge la sfera dei diritti individuali, personalissimi, professionali, patrimoniali e morali dei medesimi intervenienti.
- in particolare, quanto all'interesse di xxx, egli svolge la professione di infermiere iscritto all'Ordine delle Professioni infermieristiche di xxxx, presso l'ospedale "xxxx" di xxxx - ASL xxx - ed, in quanto tale, è operatore sanitario soggetto all'obbligo vaccinale di cui all'art. 4 decreto legge n.44/21, in assenza della cui assunzione è escluso dall'esercizio da qualsiasi attività medico-sanitaria, attualmente sino al 31.12.2022 e salvo ulteriori proroghe.
- xxxx, nonostante esentato (differito – Doc. A.4) è stato sospeso dal servizio per inadempimento dell'obbligo vaccinale oggetto di scrutinio per ben tre volte, precisamente con provvedimento del xxx, poi con provvedimento del xxx (doc. A.3) ed infine con provvedimento del xxx, contro i quali ha proposto ricorso iscritto al RG xxxx degli affari del Tribunale Amministrativo della xxx – Sezione distaccata di xxx – attualmente ancora pendente nella fase di merito (Doc. A, A.1 e A.2).
- quanto all'interesse di xxxx, ella svolge la professione di psicoterapeuta iscritta all'Ordine degli Psicologi xxx (iscr. n. xxxx), sia quale libera professionista sia presso la ASL xxxx ed, in quanto tale, è operatore sanitario soggetto all'obbligo vaccinale di cui all'art. 4 decreto legge n.44/21, in assenza della cui assunzione è escluso dall'esercizio da qualsiasi attività medico-sanitaria, attualmente sino al 31.12.2022 e salvo ulteriori proroghe.
- xxx, nonostante l'esenzione, è stata sospesa dal servizio per inadempimento dell'obbligo vaccinale oggetto di scrutinio con provvedimento della ASL xxxx del xxx, poi reiterata dall'Ordine degli Psicologi del xxx in data xxx giuste le modifiche apportate all'art. 4 D.L. 44/21 dal decreto-legge 26 novembre 2021 n. 172, contro le quali xxxx ha proposto ricorso ex art. 414 c.p.c. iscritto al RG xxxx degli affari civili del Tribunale di xxx, attualmente pendente (Doc. B)
- entrambi i sanitari intervenienti hanno interesse qualificato all'accoglimento delle questioni di legittimità costituzionale rimesse alla Corte dal CGA siciliano vista la pacifica rilevanza dell'obbligo legale imposto direttamente sulla propria persona al pari del ricorrente principale, per le stesse condizioni, per il medesimo fatto materiale e per la stessa normativa dibattuta, per cui lo specifico interesse assume la forma di identità della posizione giuridica soggettiva con il ricorrente principale, essendo inerente in modo diretto ed immediato al rapporto dedotto nel giudizio, in ragione della identica qualità personale, sociale e professionale di sanitario escluso per dall'esercizio dell'attività sanitaria per la mancata vaccinazione.
- sussiste pertanto un fortissimo interesse di entrambi gli intervenienti anche sotto il profilo della rilevanza concreta della questione di legittimità costituzionale dell'art. 4 del D.L. n. 44/2021, nonché dell'art. 1 della L. n. 217/201910, comma 2, d.lgs. n. 286/1998 perché in caso di accoglimento del dubbio sollevato nel giudizio *a quo*, la sentenza della Corte costituzionale avrebbe efficacia diretta e immediata sugli anzidetti giudizi pendenti, che sarebbero accolti ed i ricorrenti reintegrati in servizio, e non sarebbero più tenuti all'assunzione periodica, con la sottoscrizione del consenso

informato, di farmaci la cui sicurezza, efficacia, necessità e adeguatezza sono dubbie ma che, al contempo, continuano a costituire la precondizione per poter esercitare la professione sanitaria e percepire la retribuzione.

- che gli anzidetti intervenienti, in definitiva, sono portatori dello specifico interesse individuale, identico al rapporto sostanziale dedotto nel giudizio presupposto, ad ottenere l'accertamento dell'ingiustizia e la dichiarazione d'incostituzionalità dell'obbligo vaccinale imposto per l'assunzione di un farmaco fatto oggetto dalla legge di trattamento sanitario obbligatorio nei propri riguardi.

\*\*\*

L'intervento è spiegato per i seguenti

#### MOTIVI

1. Illegittimità costituzionale dell'art. 4 del D.L. n. 44/2021, per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione, sotto il profilo del rispetto dei parametri - efficacia e sicurezza - previsti per l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio; lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica in assenza della concreta necessità per l'interesse collettivo; violazione del limite assoluto e invalicabile del rispetto della persona umana, della sua salute ed integrità psico-fisica.
2. Illegittimità costituzionale dell'art. 4 del D.L. n. 44/2021, per contrasto con gli artt. 3-4-33-34-97 della Costituzione, sotto il profilo della ragionevolezza, proporzionalità, attualità, concretezza ed adeguatezza dell'obbligo vaccinale.
3. violazione degli artt. 3 - 4 - 11 -32 - 117 Cost. dell'obbligo vaccinale di cui all'art. 4 D.L. 44/21 in riferimento alle norme comunitarie e ai trattati internazionali.
4. Consenso informato. Conformità costituzionale dell'art. 1 L. n. 219/2017 con interpretazione costituzionalmente orientata.

\*\*\*

1. ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELL'ART. 4 DEL D.L. N. 44/2021 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 32 COST.-RISPETTO DEI PARAMETRI DI COSTITUZIONALITA': EFFICACIA E SICUREZZA

L'obbligo vaccinale è imposto agli odierni intervenienti non a tutela della propria salute, ma di quella altrui, in particolare dei pazienti e delle persone "fragili" con cui entrano quotidianamente a contatto in ragione della professione esercitata, come del resto precisa anche il comma 1 dell'art. 4 cit., richiamato anche dall'art. 4 bis (*"al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza..."*).

Evidente e legittima sarebbe la preoccupazione del legislatore di tutelare la salute di dette persone attraverso le cautele idonee ad evitarne il contagio da parte di coloro che lavorano nelle strutture sanitarie pubbliche e private, ma non se l'obbligo vaccinale imposto al sanitario non risulta idoneo a raggiungere lo scopo che si prefigge, ossia quello di preservare la salute dei pazienti, dei fragili e degli ospiti delle strutture socio sanitarie, assistenziali o residenziali.

Già a questo punto emerge una prima criticità di rilievo, perché la quota (immunitaria e) di sterilità è divenuta irraggiungibile per l'inidoneità funzionale dei vaccini a contenere i contagi, pertanto la comunicazione mediatica, la politica e alcune decisioni giudiziarie hanno abbassato l'asticella, surrogando *ex abrupto* alla espresa finalità legale l'obiettivo minore di preservare il sistema sanitario nazionale dallo stress sulle relative strutture, lasciando impregiudicata però la *ratio* normativa sottesa all'obbligo vaccinale, concepito come strumento per impedire la diffusione del *virus* nell'ambiente ove si esercitano le professioni sanitarie a *tutela della salute altrui* pur nella consapevolezza che tale protezione è impossibile da raggiungere con i farmaci anti covid-19 autorizzati in via straordinaria e condizionata.

La rilevanza della materia devoluta al giudizio della Corte è tanto universale quanto complessa che l'ordinanza di rimessione del CGA siciliano, dopo aver scrutinato vari profili prospettati dalle parti, ne escludeva alcuni e rimetteva alla Corte Costituzionale il dubbio sull'"*art. 4, commi 1 e 2, del d.l. n. 44/2021 (convertito in l. n. 76/2021), nella parte in cui prevede, da un lato l'obbligo vaccinale per il personale sanitario e, dall'altro lato, per effetto dell'inadempimento all'obbligo vaccinale, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, per contrasto con gli artt. 3, 4, 32, 33, 34, 97 della Costituzione, sotto il profilo che il numero di eventi avversi, la inadeguatezza della farmacovigilanza passiva e attiva, il mancato coinvolgimento dei medici di famiglia nel triage pre-vaccinale e comunque la mancanza nella fase di triage di approfonditi accertamenti e persino di test di positività/negatività al Covid non consentono di ritenere soddisfatta, allo stadio attuale di sviluppo dei vaccini anti-Covid19 e delle evidenze scientifiche, la condizione, posta dalla Corte costituzionale, di legittimità di un vaccino obbligatorio solo se, tra l'altro, si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili"*.

Il giudice *a quo* riteneva soddisfatto "*il primo degli indici di costituzionalità degli obblighi vaccinali (che il trattamento sia diretto a migliorare o a preservare lo stato di salute sia di chi vi è assoggettato, sia degli altri)*" rilevando come "*i monitoraggi dell'AIFA e dell'ISS abbiano evidenziato l'elevata efficacia vaccinale nel prevenire l'ospedalizzazione, il ricovero in terapia intensiva e il decesso; sicché, l'argomento della scarsa incidenza della vaccinazione nel contrastare la trasmissibilità del virus (i soggetti vaccinati sono in grado di infettarsi e infettare) è inidoneo a scardinare la razionalità complessiva della campagna di vaccinazione, concepita, certo, con l'obiettivo di conseguire una rarefazione dei contagi e della circolazione del virus, ma anche allo scopo di evitare l'ingravescenza della patologia verso forme severe che necessitano di ricovero in ospedale, obiettivo tuttora conseguito dal sistema preventivo in atto, il quale si avvantaggia, proprio grazie alla maggiore estensione della platea dei vaccinati, di una minore pressione sulle strutture di ricovero e di terapia intensiva"*. (cfr. pto. 17.3).

Il remittente, dunque, condivideva il rilievo della difesa pubblica (e della pronuncia n. 38/22 Cons. Stato) circa la sussistenza del "primo indice" - l'efficacia - previsto dalla giurisprudenza costituzionale per poter ammettere la conformità all'art. 32 Cost. dell'obbligo legale di vaccinazione, vista la consapevolezza mostrata dalla stessa ordinanza quando *empiricamente* riconosceva "*che, in presenza di nuove varianti, la vaccinazione non appaia garantire l'immunità da contagio, sicché gli stessi vaccinati possono contagiarsi e, a loro volta, contagiare"*: nonostante tale presa d'atto, con un balzo logico e motivazionale concludeva che la vaccinazione sarebbe "*a tutt'oggi efficace nel contenere decessi ed ospedalizzazioni,*

*proteggendo le persone dalle conseguenze gravi della malattia, con un conseguente duplice beneficio: per il singolo vaccinato, il quale evita lo sviluppo di patologie gravi; per il sistema sanitario, a carico del quale viene allentata la pressione” (cfr. al punto 17.4).*

Posta la serietà, complessità e vastità della questione oggetto di valutazione, e vista la stretta interdipendenza logica e causale tra il *beneficio personale* riconducibile al “primo indice” di efficacia, con il pericolo di *eventi avversi* gravi riconducibile al “secondo indice” di sicurezza oggetto di devoluto, il *thema decidendum* delineato dal CGA in ordine ai motivi non potrebbe essere confinato entro i canoni del principio di corrispondenza tra il chiesto e il pronunciato.

L’ordinanza di rimessione esaminava i motivi di ammissibilità richiesti dalla legge (rilevanza e non manifesta infondatezza) nonché i termini della questione, costituiti dall’oggetto (le disposizioni di dubbia legittimità costituzionale) e dal parametro (le norme ed i principi della Costituzione o di leggi di rango costituzionale che si assumono violate), e sebbene l’art. 27 L. 87/53 con l’inciso “*nei limiti dell’impugnazione*” sembri voler racchiudere l’oggetto ed il parametro entro i precisi confini testuali, ma in realtà tale confinamento viene espressamente escluso per i motivi, i quali non possono che essere ampiamente e liberamente scrutinati nella loro complessità dalla Corte che “accoglie il ricorso”.

La stessa disposizione, inoltre, precisa che la Corte può giudicare su “*altre disposizioni legislative, la cui illegittimità deriva come conseguenza della decisione adottata*” (art. 27, ult. cpv. cit) a riprova dell’autonomia interpretativa circa le norme che le sono sottoposte a giudizio.

Dunque la Corte costituzionale, in quanto giudice, può scrutinare tutti i motivi e sollevare davanti a sé stessa questioni di legittimità costituzionale ogniqualvolta si trova a valutare norme di dubbia costituzionalità all’interno dei propri giudizi (cfr. Corte cost. 22/1960), intervenendo anche con la modalità c.d. illegittimità costituzionale consequenziale su ogni disposizione legislativa che non sia ritenuta più costituzionalmente giustificata.

Nell’ottica di ragionevolezza in rapporto al progresso delle conoscenze scientifiche e della realtà storico-fattuale, il giudizio di compatibilità costituzionale dell’obbligo vaccinale anti covid 19 dovrà necessariamente muoversi verso la comprensione dell’efficienza ed efficacia dello strumento a perseguire il fine normativo, tenendo a mente gli insegnamenti della sentenza n. 114/1998 secondo la quale “*questa Corte non intende certo escludere che il sindacato sulla costituzionalità delle leggi, vuoi per manifesta irragionevolezza vuoi sulla base di altri parametri desumibili dalla Costituzione, possa e debba essere compiuto anche quando la scelta legislativa si palesi in contrasto con quelli che ne dovrebbero essere i sicuri riferimenti scientifici o la forte rispondenza alla realtà delle situazioni che il legislatore ha inteso definire*”.

La ragionevolezza dell’obbligo vaccinale in discussione andrà valutata alla luce di tali considerazioni, in riferimento agli articoli 3 e 32 Cost. che, da una parte, se è idonea a raggiungere lo scopo che si prefigge - ossia quello di evitare la diffusione del virus da parte del sanitario nell’ambiente frequentato dai pazienti, dalle persone fragili e dagli ospiti delle strutture socio-sanitarie -, dall’altra, impone ai sanitari intervenuti un obbligo inutile, oltre che gravemente pregiudizievole - o solo potenzialmente pericoloso - per il diritto alla salute individuale, per il diritto all’autodeterminazione terapeutica e per la propria dignità.

## 1.1 PROFILO DI EFFICACIA

Il ragionamento del remittente secondo cui *“l’abnorme pressione sulle strutture sanitarie indotta dai pazienti gravi da Covid-19, come noto, impatta in maniera drammatica sull’assistenza alla popolazione in generale”* non dovrebbe condurre a scaricare i costi ed i rimedi sulla popolazione (cui si impone il sacrificio dei propri diritti) con l’introduzione di un obbligo vaccinale per sopperire ad una carenza cui dovrebbe far fronte lo Stato implementando le strutture ed il personale di assistenza sanitaria.

Non è condivisibile l’affermazione secondo cui *“l’utilità della vaccinazione si apprezza non solo in termini di minore rischio di diffusione della pandemia, ma anche in termini di minore gravità della malattia e specialmente di minore rischio di ospedalizzazione; con conseguente maggiore tutela del personale sanitario, che non può sottrarsi al contatto con la persona malata, e minore aggravio dei ricoveri ospedalieri, in un contesto di risorse limitate”*, perché il dedotto stress o *“aggravio dei ricoveri in un contesto di risorse limitate”* sarebbe questione che involge la finanza pubblica e la capacità (o volontà) di spesa per risorse ed infrastrutture, in carenza, incapacità, tagli o insufficienza della quale non sarà possibile colmare il vuoto con il sacrificio del diritto inviolabile all’autodeterminazione terapeutica previsto dall’art. 32 Cost. senza offendere apertamente il diritto naturale e costituzionale.

L’art. 32 Cost. racchiude una molteplicità di significati: il diritto all’integrità psico-fisica e a vivere in un ambiente salubre, ma anche il diritto alle prestazioni sanitarie, alle cure gratuite per gli indigenti e quello di non essere sottoposti a trattamenti sanitari se non volti a tutelare non già solo il singolo, ma soprattutto la collettività.

Il diritto alla salute presenta, quindi, una connotazione sia oppositiva che pretensiva:

- oppositiva nella parte in cui attribuisce al singolo il potere di rifiutare i trattamenti sanitari non voluti, anche se vitali, nel rispetto del principio secondo cui ciascuno deve poter disporre della propria salute e dell’integrità personale e in tale ambito deve essere ricompreso il diritto di rifiutare le cure mediche, lasciando che la malattia segua il suo corso, anche fino alle estreme conseguenze. Il baricentro del diritto alla salute è spostato dall’originaria componente pubblicistica a quella più prettamente privatistica, attraverso la progressiva centralità della componente psicologica dell’individuo.
- pretensiva, come diritto di disporre di sé e, sostanzialmente, di autodeterminarsi, *a fortiori* in materia di vaccinazioni obbligatorie, ove esiste un indirizzo costante del giudice delle leggi, in base al quale l’art. 32 Cost. postula il necessario contemperamento del diritto alla salute della singola persona (anche nel suo contenuto di libertà di cura) con il coesistente e reciproco diritto delle altre persone e con l’interesse della collettività. In particolare, la Corte ha precisato con la sentenza 22 giugno 1990, n. 307 (nel caso di specie si trattava del vaccino antipolio) che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l’art. 32 Cost. a determinate condizioni, tra cui quella che il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella

autodeterminazione dell'uomo (nello stesso senso, v. Corte Cost. n. 132 e n. 210 del 1992, n. 258 del 1994 e n. 118 del 1996).

Recente conferma di tale indirizzo si rinviene anche nelle sentenze n. 5 del 2018 e n. 37 del 2021: in entrambi i casi la Corte ha ritenuto compatibile con l'art. 32 Cost la legge impositiva di un trattamento sanitario, quando quel trattamento sia finalizzato, non solo a migliorare o a mantenere lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare la salute degli altri.

In particolare, con la sentenza 5/2018 (rel. Cartabia) emessa in merito ai vaccini pediatrici resi obbligatori dalla cd "legge Lorenzin", si afferma che la *"giurisprudenza di questa Corte in materia di vaccinazioni è salda nell'affermare che l'art. 32 Cost. postula il necessario contemperamento del diritto alla salute del singolo (anche nel suo contenuto di libertà di cura) con il coesistente e reciproco diritto degli altri e con l'interesse della collettività (da ultimo sentenza n. 268 del 2017), nonché, nel caso di vaccinazioni obbligatorie, con l'interesse del bambino, che esige tutela anche nei confronti dei genitori che non adempiono ai loro compiti di cura (ex multis, sentenza n. 258 del 1994). In particolare, questa Corte ha precisato che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost.: se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri; se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili; e se, nell'ipotesi di danno ulteriore, sia prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria (sentenze n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990). Dunque, i valori costituzionali coinvolti nella problematica delle vaccinazioni sono molteplici e implicano, oltre alla libertà di autodeterminazione individuale nelle scelte inerenti alle cure sanitarie e la tutela della salute individuale e collettiva (tutelate dall'art. 32 Cost.), anche l'interesse del minore, da perseguirsi anzitutto nell'esercizio del diritto-dovere dei genitori di adottare le condotte idonee a proteggere la salute dei figli (artt. 30 e 31 Cost.), garantendo però che tale libertà non determini scelte potenzialmente pregiudizievoli per la salute del minore (sul punto, ad esempio, ordinanza n. 262 del 2004). Il contemperamento di questi molteplici principi lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell'obbligo, nonché, nel secondo caso, calibrare variamente le misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l'effettività dell'obbligo. Questa discrezionalità deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (sentenza n. 268 del 2017), e 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)".*

Facendo tesoro degli insegnamenti di una cultura democratica segnata dalla Costituzione repubblicana nonché di insegnamenti ultratrentennali da parte della giurisprudenza costituzionale in punto di trattamenti sanitari obbligatori, ne deriva che la proroga dell'obbligo vaccinale sino al 31 dicembre 2022 per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario (art. 4, d.l. n. 44/2022), ma anche per i lavoratori impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie (art. 4 bis, d.l. n. 44/2022), per il



personale delle strutture di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 50 (art. 4 ter, d.l. n. 44/2022) - oltre che al 15 giugno 2022 per tutte le altre categorie di cui agli artt. 4 ter 1, 4 ter 2 e 4 quater d.l. n. 44/2021 - deve ritenersi a tutta evidenza non conforme alla Costituzione.

### 1.1.2. LA PAROLA DELLA SCIENZA

Il punto dell'efficacia dei preparati vaccinali sarà affrontato in questo paragrafo in termini squisitamente scientifici, richiamando gli studi e le conclusioni che hanno misurato la "produttività" dell'obbligo vaccinale rispetto al fine perseguito.

Sul punto la Scienza è giunta a conclusioni diametralmente opposte a quelle espresse dal CGA della Regione siciliana in quanto, senza considerare la salute individuale, la tutela degli "altri" risulta essere esattamente all'opposto: nel medio termine "gli altri" sarebbero meglio tutelati proprio senza una vaccinazione universale.

Nell'elaborato tecnico-scientifico allegato sub Doc. 1 a firma di un collegio di luminari italiani (Dr. Sandro Sanvenero; prof. Alberto Donzelli; prof. Vanni Frajese; Dr.ssa Patrizia Gentilini; Dr. Eugenio Serravalle) si riportano e analizzano ricerche e studi nazionali e internazionali dai quali emerge l'inequivocabile il dato che la protezione dall'infezione da sars-cov2 ad opera di soggetti vaccinati, molto buona dopo i primi 14 giorni, declina rapidamente nel corso dei mesi, azzerandosi o quasi dal 5° mese in poi dopo la 2a dose, fino persino a invertirsi, nel senso che i soggetti completamente vaccinati diventano addirittura meno protetti dall'infezione rispetto ai non vaccinati e, quindi, potenzialmente più contagiosi.

La Scienza empirica e accreditata (ISS compreso) rileva che l'efficacia pratica del vaccino "Pfizer" contro l'infezione sintomatica è svanita progressivamente, passando dal 92% nei giorni da 15 a 30 dopo la 2° dose fino alla perdita di un'efficacia significativa a partire dai 7 mesi, così come la perdita di protezione è stata importante anche con il vaccino "Moderna", cui è però residua una protezione ancora significativa, e anche la vaccinazione eterologa ha mantenuto una discreta protezione. Invece con il vaccino "Astrazeneca" la protezione è svanita ancor più in fretta rispetto a "Pfizer", senza efficacia residua dai 4 mesi in poi, anzi con un'efficacia pratica negativa: -19% (IC 95% da -97 a 28) rispetto ai non vaccinati. La perdita di efficacia è stata in generale maggiore nei soggetti maschili piuttosto che in quelli femminili, e più rapida negli anziani, fragili e persone con patologie.

In buona sostanza, nell'arco di 8-9 mesi dalla vaccinazione di massa, anche nella media della popolazione italiana di età 40-59 anni, la protezione dei vaccinati con 2 dosi è scesa appena sopra al livello dei non vaccinati, e dai 60 anni in poi addirittura sotto a quel livello.

Un declino anche maggiore si è manifestato nella popolazione italiana ad alto rischio, con una discesa della protezione di un significativo -50% circa sotto al livello dei non vaccinati, a 8-9 mesi dalla 2a dose, mentre l'efficacia dei vaccini ha mostrato un declino ancora più rapido con la variante Omicron (ad esempio in Danimarca l'efficacia pratica è risultata di un modesto 55% nel 1° mese dopo l'inoculo, a tre mesi era prossima allo zero, ed è precipitata a -76,5% tra i 3 e i 5 mesi) confermando che nel tempo i vaccinati si contagiano più dei non vaccinati.

Questo tipo di studio è stato effettuato da numerose comunità scientifiche nel mondo e tutte hanno riportato la medesima tendenza: una ricerca nello Stato di New York ha rilevato la rapidità del declino della protezione con Omicron e nei bambini di 5-11 anni che, dopo poco più di un mese dalla doppia dose, registra una protezione già significativamente inferiore a quella dei non vaccinati, scesa a -30%.

Si tratta del fenomeno della c.d. "*efficacia negativa*" oramai evidente anche dai dati rilasciati dall'autorità sanitaria pubblica inglese, che hanno confrontato in ciascuna di otto diverse classi di età, 100.000 soggetti vaccinati con doppia dose (e a partire da gennaio 2022 con 3 dosi) e 100.000 soggetti non vaccinati, riscontrando un aumento progressivo ed esponenziale delle infezioni nei soggetti vaccinati rispetto a quelli non vaccinati.

Nella 2° settimana del 2022 l'eccesso di casi positivi tra i vaccinati è arrivato al 91%, dunque con quasi a un raddoppio rispetto ai casi dei non vaccinati, mentre nella settimana 3° del 2022 l'UK Security Agency ha iniziato a limitare il confronto solo ai vaccinati con almeno tre dosi (rispetto ai non vaccinati), senza che ciò fosse sufficiente a invertire la tendenza a un maggior rischio infettivo tra i vaccinati, nei quali i casi positivi sono rimasti comunque in eccesso: +32%.

Nelle otto settimane successive è continuata la crescita di infezioni tra i vaccinati rispetto ai non vaccinati, con la seguente impressionante progressione: +35%, +48%, +70%, +100%, +133%, +162%, +186%, +204%.

Alcune voci - soprattutto di estrazione politica e mediatica - hanno tentato di giustificare tale andamento sostenendo un "*allentamento delle precauzioni per falso senso di sicurezza nei vaccinati*", ma ciò altro non farebbe che confermare l'inefficacia dei farmaci vaccinali, che aumenterebbero il rischio di contagio se accompagnate ad un allentamento delle altre precauzioni che, invece, dovrebbero essere eliminate se il farmaco vaccinale svolgesse la funzione per cui è somministrato, ossia garantire immunità e sterilità.

Del resto l'allentamento delle precauzioni per un *falso senso di sicurezza* non spiegherebbe il motivo per il quale l'aumento della contagiosità abbia un *target* selettivo, ossia colpirebbe in via preferenziale o maggioritaria la popolazione vaccinata, a dimostrazione non solo che l'efficacia "*è un falso*" ma soprattutto che le cause devono ricondursi a ragioni sistemiche ed organiche, quali il deterioramento del sistema immunitario del soggetto inoculato con sieri genici a vettore virale o mRNA (cfr. pag. 6 doc. 1).

Tale argomento costituisce il ponte tra l'efficacia e la sicurezza, poiché l'aumento del rischio di contagio del sanitario vaccinato, che se maggiormente predisposto all'infezione sarà maggiormente pericoloso per il contagio altrui, la causa di questo aumento deriva da un decadimento (lesione) della funzionalità del sistema immunitario, impattando quindi anche sulla sicurezza dei farmaci (*infra* par. 1.2.).

Si tratterebbe semmai di capire se tale peggioramento sia reversibile - cessando o diradando i richiami - oppure se sia persistente o addirittura progressivo ma, comunque, per il principio di precauzione medico e scientifico, non avrebbe più alcun senso discutere quanto sia valido l'argomento che il vaccino comunque riduca la gravità della Covid-19 – e non perché tale beneficio non sia vero (benché lo sia in misura inferiore e sia comunque un beneficio transitorio) ma - perché oggettivamente sarebbe venuto meno uno dei requisiti portanti che

la giurisprudenza costituzionale richiede per ritenere legittimo un trattamento sanitario obbligatorio, ossia la tutela degli "altri" o la salute collettiva che, anzi, viene del tutto rovesciata nel suo opposto.

La vaccinazione anti covid-19, dunque, non dovrebbe essere imposta in maniera universale, indiscriminata, ma andrebbe riservata a chi ne ha da trarre un chiaro beneficio personale, in un'ottica di laico, concreto e attuale bilanciamento razionale tra benefici attesi e potenziali rischi da eventi avversi e da contagio, tenendo anche presente il grado di pericolosità per la salute individuale di Omicron o della variante stagionale di turno.

Allora sarà comprensibile l'inconciliabilità scientifica, logica e giuridica di un obbligo vaccinale del sanitario, imposto con lo scopo di prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, con un'efficacia negativa della sterilità registrata in questi primi 18 mesi di somministrazione planetaria, in particolare di una protezione - non dall'infezione da Sars-cov2 ma dalla forma conclamata della malattia covid-19 - apparentemente promettente subito dopo la somministrazione, poi mediocre, poi nulla, arrivando nel giro di qualche mese a negativizzarsi.

Ne consegue in base alle rilevazioni scientifiche che i pazienti a rischio che accedono alle strutture sanitarie, lungi dall'essere meglio tutelati, sarebbero posti a maggior rischio proprio da sanitari bi-trivaccinati dopo 6-8 mesi dall'assunzione.

Il giudice rimettente dichiarava la notorietà del fatto che la persona che si è sottoposta al ciclo vaccinale può comunque contrarre il virus e può quindi contagiare gli altri.

Come emerge dai dati forniti dal Ministero della Salute (v. <https://opendatadpc.maps.arcgis.com/apps/dashboards/b0c68bce2cce478eaac82fe38d4138b1>), nonostante l'avvio della campagna vaccinale, il numero di contagi più elevato in assoluto dall'inizio della pandemia, pari a + 220.532, è stato registrato l'11.01.2022.

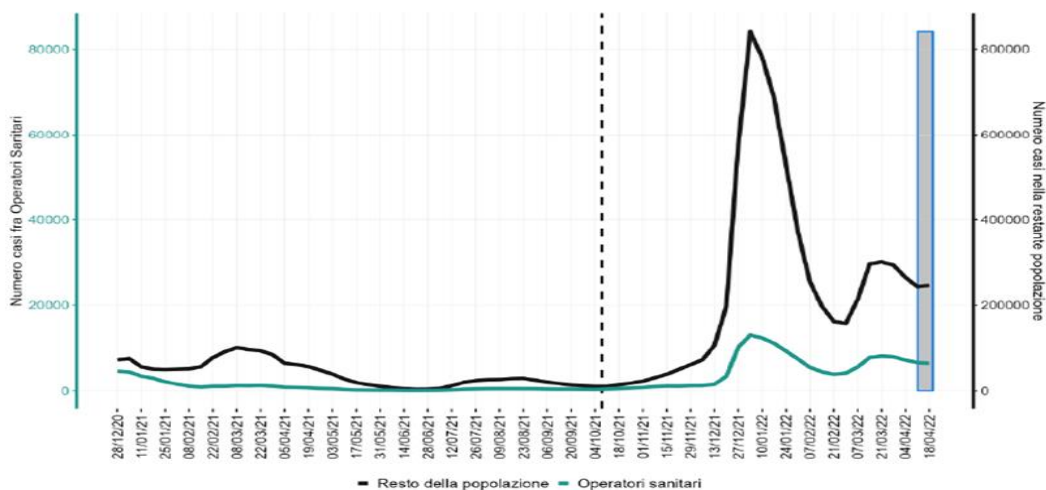
Nel "Report Esteso ISS (Istituto Superiore di Sanità, ndr) COVID-19: sorveglianza, impatto delle infezioni ed efficacia vaccinale" - aggiornamento nazionale 19 gennaio 2022 - (v. [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19\\_19-gennaio-2022.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_19-gennaio-2022.pdf)) si legge: "La campagna vaccinale in Italia è iniziata il 27 dicembre 2020. Al 19 gennaio 2022, sono state somministrate 122.166.535 dosi (46.444.870 prime dosi, 47.217.348 seconde/uniche dosi e 28.504.317 terze dosi) delle 123.518.808 dosi di vaccino finora consegnate (<https://github.com/italia/covid19-opendata-vaccini>)...L'efficacia del vaccino (riduzione percentuale del rischio rispetto ai non vaccinati) nel:

- prevenire la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2:
  - pari al 66% entro 90 giorni dal completamento del ciclo vaccinale, 53% tra i 91 e 120 giorni, e 34,7% oltre 120 giorni dal completamento del ciclo vaccinale;
  - pari al 66,7% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster.
- prevenire casi di malattia severa:
  - pari a 95% nei vaccinati con ciclo completo da meno di 90 giorni, 93% nei vaccinati con ciclo completo da 91 e 120 giorni, e 89% nei vaccinati che hanno completato il ciclo vaccinale da oltre 120 giorni;
  - pari al 97,5% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster".

Il successivo Report, “Aggiornamento nazionale 06/04/2022” ([https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19\\_6-aprile-2022.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_6-aprile-2022.pdf)) riferisce che “La campagna vaccinale in Italia è iniziata il 27 dicembre 2020. Al 6 aprile 2022, sono state somministrate 136.040.688 dosi (47.294.685 prime dosi, 49.783.807 seconde/uniche dosi e 38.962.196 terze dosi... L’efficacia del vaccino (riduzione percentuale del rischio nei vaccinati rispetto ai non vaccinati) nel periodo di prevalenza Omicron (a partire dal 3 gennaio 2022) nel:

- prevenire la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 è:
  - pari al 47% entro 90 giorni dal completamento del ciclo vaccinale, 39% tra i 91 e 120 giorni, e 47% oltre 120 giorni dal completamento del ciclo vaccinale;
  - pari al 66% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster.
- prevenire casi di malattia severa è:
  - pari a 73% nei vaccinati con ciclo completo da meno di 90 giorni, 75% nei vaccinati con ciclo completo da 91 e 120 giorni, e 75% nei vaccinati che hanno completato il ciclo vaccinale da oltre 120 giorni;
  - pari al 91% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster”.

Si riporta infine, per comodità di consultazione, la tabella 9 compresa a pagina 13 del “Report esteso ISS - Covid 19: Sorveglianza, Impatto delle Infezioni ed Efficacia Vaccinale – Aggiornamento nazionale del 27.4.2022, pubblicato il 29.4.2022” (doc.2), dalla cui visione emerge chiarissimo come, dalla data di inizio della campagna vaccinale (28.12.2020) alla data ultima di rilevamento (18.4.2022), entrambe le curve di andamento (verde per i sanitari e nero per tutto il resto della popolazione) dimostrano che il massimo picco di contagi si è avuto tra novembre 2021 e febbraio 2022, cioè quando ormai il 90% della popolazione risultava vaccinato con ciclo completo (dose booster o terza dose), come pure la totalità degli operatori sanitari in servizio, alla luce del fatto che gli inadempienti sono stati sospesi ed allontanati dal lavoro dal mese di maggio 2021.



**FIGURA 9 - ANDAMENTO SETTIMANALE DEL NUMERO DI CASI FRA GLI OPERATORI SANITARI E NEL RESTO DELLA POPOLAZIONE DI ETÀ COMPRESA TRA 20-65 ANNI DALL’INIZIO DELLA CAMPAGNA VACCINALE E DOPO L’INIZIO DELLA SOMMINISTRAZIONE DELLA DOSE BOOSTER/AGGIUNTIVA (LINEA NERA TRATTEGGIATA)**

Nota: All’interno dell’area grigia il dato deve essere considerato provvisorio (vedi Nota metodologica: paragrafo 1).

Il diagramma evidenzia, inoltre, che dopo il 7.3.2022, la curva di andamento in entrambe le categorie analizzate dall'ISS risulta nuovamente in salita rispetto alla condizione *ante* vaccinazione, con la conseguenza che, innanzi all'evidenza documentale e documentata dai rappresentanti della scienza istituzionale, non sarebbe logicamente e costituzionalmente ammissibile la protrazione dell'obbligo vaccinale per gli intervenuti fino al mese di dicembre 2022.

Peraltro, lo stesso Ministero della Salute, dichiarava falsa (cd *fake news*) l'affermazione secondo cui "*se ho fatto il vaccino contro Sars-CoV-2 e anche il richiamo con la terza dose non posso ammalarmi di Covid-19 e non posso trasmettere l'infezione agli altri*" (<https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioFakeNewsNuovoCoronavirus.jsp>).

Risulta quindi oggettivamente incontestato e riconosciuto che **il mero fatto che il medico si sia sottoposto al vaccino, non garantisce che egli non contraiga il virus** e che, quindi, recandosi sul luogo di lavoro non infetti i pazienti, i fragili o gli ospiti delle strutture sanitarie con cui ivi viene a contatto.

Questo argomento da solo sarebbe assorbente da un punto di vista logico, ma da qui ne deriverebbe la conclusione che il trattamento sanitario obbligatorio in discussione non sia idoneo "*al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza*".

Come dimostrato dalle attuali conoscenze scientifiche, il metodo più sicuro per impedire che un sanitario contagi altre persone con cui entra in contatto per ragioni della professione esercitata è quello di avere la ragionevole certezza che egli non sia infetto: ragionevole certezza che non può essere data dalla vaccinazione, ma semmai dalla sottoposizione periodica al c.d. "tamponi" che garantisce, sia pure solo temporaneamente, che egli non abbia contratto il virus nelle ultime 48 ore.

La garanzia che il sanitario vaccinato non sia infetto senza accertamento diagnostico, come riconosciuto recentemente dal Giudice del lavoro del Tribunale di Padova con l'ordinanza ex art. 700 c.p.c. del 28.4.2022 "**è pari a zero**", mentre un sanitario non vaccinato che si sia sottoposto al tampone, può ragionevolmente considerarsi non infetto per un limitato periodo di tempo con una certezza, se non è assoluta, certamente superiore a zero.

Non sembra allora inconfidente l'argomento secondo cui "*il tampone non protegge dal virus ma al più lo rileva*" rispetto alla incapacità del trattamento obbligatorio di perseguire il fine per cui è imposto di contenere i contagi del sanitario che, una volta infetto, potrà contaminare le persone con cui viene a contatto per ragioni di servizio, indipendentemente dagli effetti benefici minori sul sistema sanitario nazionale.

A ciò si aggiunga l'ulteriore argomento che i cinque vaccini in commercio sono stati autorizzati in via condizionata per l'originario sars-cov-2, quindi per un virus che ormai non è più in circolazione da molto tempo, essendo emerso (cfr. pag. 3 doc.2) che alla data del 4 aprile 2022 "*la variante Omicron aveva una prevalenza stimata al 100%, con la sottovariante BA.2*

*predominante e la presenza di alcuni casi di variante 'ricombinante' della stessa Omicron (<https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti>)".*

A dimostrazione dell'elevato numero di varianti e sottovarianti del virus sars-Cov-2 si allega un report della ECDC – Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - (Agenzia dell'Unione Europea) intitolato "*SARS-CoV-2 varianti preoccupanti a partire dal 28 aprile 2022*" (doc.3), il quale bene evidenzia la velocità di mutazione del virus (nel report indicano quelli evidenziati a partire dal 28.4.2022), dimostrando l'inadeguatezza dei vaccini attualmente approvati e somministrati che sono stati creati sul ceppo originario di Wuhan.

Alla luce di questo incontrovertibile dato, unitamente all'impossibilità di sostenere che la vaccinazione impedisca il contagio e quindi protegga il prossimo e i fragili, non può che concludersi che l'obbligo vaccinale oggetto di scrutinio costituzionale sia in aperta violazione del principio sancito dall'art. 32 Cost. che impedisce trattamenti sanitari obbligatori senza l'apporto di un sensibile beneficio per la collettività (e sempre a condizione che non rechino danno alla salute individuale e rispettino la persona umana).

### 1.2 PROFILO DI SICUREZZA

L'ordinanza di rimessione della questione di legittimità costituzionale dell'art. 4 del D.L. n.44/2021, convertito in Legge 76/2021, ha ritenuto non manifestamente infondata la questione sollevata dall'appellante nel giudizio principale relativamente al rispetto di uno dei parametri che la giurisprudenza costituzionale indica come necessario per poter imporre un trattamento sanitario obbligatorio, quello della *sicurezza* del trattamento stesso, intesa come assenza di conseguenze negative sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo per quelle sole conseguenze che appaiono normali e, pertanto, tollerabili.

Non sembra che, allo stato, le vaccinazioni anti-sars-Cov-2, con tutti i farmaci sino ad ora autorizzati, rispettino tale requisito.

Sul punto si richiamano i principi già espressi dalla pronuncia della Corte Costituzione n. 5/2018, oltre che dalla sentenza della Consulta n. 307/1990, e si osserva come attualmente i dati sulla sicurezza di questi farmaci siano parziali e limitati, tutt'ora in fase di raccolta, tant'è che dall'inizio della campagna vaccinale sono via via emersi gravi effetti collaterali sconosciuti, purtroppo anche letali, che hanno interessato i somministrati.

Per quanto meglio illustrato nel successivo paragrafo 3.2., prescindendo dai requisiti prettamente formali, i vaccini anti covid-19 sono farmaci sperimentali, e lo sono per loro natura e non perché si assume una omissione generica di fasi di sperimentazione. Infatti:

- a. si tratta di farmaci che EMA ha approvato con un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (c.d. C.M.A.) ai sensi del Regolamento UE n. 507/2006, che consiste in una autorizzazione avente validità di un anno, rinnovabile (considerando n. 9), e basata "*su dati meno completi di quelli normalmente richiesti e subordinata ad obblighi specifici*" (considerando n.2). Essa quindi è stata "*rilasciata prima che tutti i dati siano disponibili*" (considerando n. 6);
- b. le fasi della sperimentazione (*infra* par. 3.2.) sono ancora in corso;

- c. le schede tecniche di tali farmaci (dai quali si estrapolano i fogli illustrativi che andrebbero consegnati ai soggetti che si sottopongono alla vaccinazione al momento della sottoscrizione del consenso informato) sono in continuo aggiornamento nelle parti relative agli effetti avversi.

Tale ultimo elemento emerge con evidente chiarezza operando una veloce comparazione di alcune delle versioni delle schede dei preparati vaccinali che si sono susseguite nel tempo, aggiornate alla data del 31.3.2021 (doc.ti 4, 5, 6 e 7) e quelle in essere alla data del 6.8.2021 (doc.ti 8, 9, 10 e 11), dalle quali emerge che sono stati introdotti nuovi effetti avversi: rischio di MIocardITE e PERICARDITE, SINDROME TROMBOTICA ASSOCIATA A TROMBOCITOPENIA, SINDROME DA PERDITA CAPILLARE, SINDROME DA GUILLAIN-BARRE', TROMBOCITOPENIA E DISTURBI DELLA COAGULAZIONE, per molte delle quali all'inizio della campagna vaccinale non era nemmeno nota l'incidenza.

I sanitari (e la popolazione tutta) che si sono vaccinati dall'inizio della campagna vaccinale e fino al 18 luglio 2021 non erano a conoscenza della possibilità di incorrere nell'evento avverso della miocardite e della pericardite perché tali eventi avversi non erano affatto contenuti nelle schede tecniche del prodotto, e solo a seguito della divulgazione della *“nota informativa importante concordata con l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)”* del 19 luglio 2021 (di cui si allega *screenshot* del sito AIFA del 19.7.2021 e relativa nota in pdf - doc. 12), le due infiammazioni cardiache sono state inserite nella scheda tecnica dei farmaci.

A tal proposito è opportuno evidenziare che tale *“NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE”* AIFA, seppur evidenzi la necessità e l'importanza della farmacovigilanza, tuttavia si limita ad un mero *“invito alla segnalazione di reazioni avverse”* rivolto agli operatori sanitari!

Già solo l'elenco delle malattie e dei possibili eventi avversi indicate da Pfizer nel report post autorizzativo del 21 febbraio 2021 impressiona per numero e gravità, seppure il documento sia stato reso ostensibile solo nel marzo 2022 (doc. 13 pag. 30 e ss)

A causa degli obblighi vaccinali imposti a numerose categorie di persone ed alle intense restrizioni imposte alle libertà individuali, economiche e sociali, la sperimentazione sulla popolazione è riuscita ad andare avanti e, con essa, sono emersi nuovi effetti avversi, come si evince dalle attuali schede tecniche, aggiornate al 29.3.2022 - e quanto al vaccino Vaxzevria quella aggiornata al 20.4.2022 (doc. 14, 15, 16 e 17):

- nel vaccino Cominarty le infiammazioni cardiache (miocarditi e pericarditi) da non note vengono individuate con una frequenza di 1 ogni 10.000 somministrazioni ed inoltre vengono introdotti nuovi effetti avversi non noti, quali la reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle (eritema multiforme), la sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia) e la diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia);
- nel vaccino Janssen sono emersi nuovi eventi avversi quali la tromboembolia venosa, la trombocitopenia immune, la mielite trasversa; vale la pena di evidenziare che come indicato nella scheda del prodotto alcune di questi effetti avversi **“in alcuni casi hanno avuto esito fatale”**;

- nel vaccino Spikevax si notano variazioni sulla frequenza degli effetti avversi, come miocarditi e pericarditi che da non note divengono molto rare (1 su 10.000) e l'eritema in sede di iniezione diviene molto comune (1 su 10), ma vengono aggiunti nuovi effetti avversi quali la diarrea e il dolore addominale e l'eritema multiforme;
- nel vaccino Vaxzevria, ex Astrazeneca (aggiornata al 20.4.2022) sono emersi nuovi effetti avversi (alcuni con esito fatale) quali la trombocitopenia immune, la paralisi facciale, la sindrome di Guillain-Barré, la mielite trasversa, la trombosi cerebrovascolare venosa e dei seni, il dolore addominale e gli spasmi muscolari.

Per completezza documentale si allega la scheda informativa (doc. n. 18) del recentissimo vaccino (anch'esso prodotto su ceppo originario di Wuhan) a subunità proteica Nuvaxovid che essendo stato appena approvato, anch'esso in via condizionata, ha ancora pochi dati ed indicazioni, in relazione al quale la casa farmaceutica espressamente dichiara: "La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota, in quanto ancora in via di determinazione nelle sperimentazioni cliniche in corso", di fatto confessando che la sperimentazione è in corso attraverso la somministrazione alla popolazione.

Tali gravi effetti avversi sono tutt'ora in divenire, tant'è che da agosto 2021 l'EMA comunicava di avere allo studio tre nuove ed ulteriori reazioni avverse recentemente emerse in soggetti sottoposti ai vaccini mRNA Pfizer/Biontech e Moderna, e tra cui proprio l'*eritema multiforme* (ormai inserito nelle schede tecniche), la *glomerulonefrite* e la *sindrome nefrosica*.

All'uopo si produce il rapporto di sorveglianza EMA, aggiornato al 17 febbraio 2022 (doc. 19), che riferisce di ulteriori effetti collaterali come i *disordini mestruali* e l'*amenorrea* (mancanza del ciclo mestruale) e dà conto di come nell'ottobre 2021 il PRAC aveva concluso che ci fossero evidenze insufficienti a suggerire una relazione causale tra Cominarty e problemi mestruali, mentre una valutazione successiva fatta su alcuni studi pubblicati ha suggerito che ci potrebbero essere cambiamenti di breve durata delle mestruazioni, che includono la totale assenza di sangue o una carica di sangue più pesante dopo la vaccinazione con Cominarty.

Gli effetti collaterali della vaccinazione anti Sars-Cov-2 legati al ciclo mestruale, oltre a generare perplessità sugli esiti a lungo e medio termine legati alla fertilità e alla capacità di gestazione delle donne vaccinate, apre anche uno scenario equivoco legato al lasso temporale di riferimento che le istituzioni sanitarie assumono per appurare il nesso di causalità tra l'evento avverso e la vaccinazione.

Infatti, come emerge dal Rapporto Annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 AIFA (27/12/2021 – 26/03/2022 - doc. 20), il lasso temporale per l'individuazione dell'evento avverso è di 14 giorni, mentre il ciclo mestruale ha una durata media di 28 giorni (dalla fase mestruale alla fase secretiva tardiva), con l'ovvia conseguenza che il lasso temporale considerato dai report istituzionali risulta *ictu oculi* inadeguato e fortemente limitativo.

In ultimo, si segnala che il Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS ha reso noto, in data 9 maggio 2022, (si allega *screenshot* del sito istituzionale - doc. 21) che presso la struttura si è condotto uno studio scientifico che ha dimostrato come i vaccini anti-Covid potrebbero scatenare una riacutizzazione della *fibrosi polmonare idiopatica*.



Lo studio scientifico, pubblicato sulla nota rivista specialistica statunitense “*American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*” (allegato in lingua inglese sub. doc. 22), ha bene evidenziato la correlazione temporale tra l’inoculazione del siero vaccinale e l’effetto collaterale grave manifestatosi.

Il rapporto EMA sopra menzionato riporta i dati Eudravigilance relativi alle segnalazioni dei decessi e degli effetti avversi, ed alla data del rapporto Eudravigilance indicava 9.583 segnalazioni di decessi e 1.018.250 segnalazioni di effetti avversi così suddivisi:

- per Cominarty di BioNTech-Pfizer, 582.075 segnalazioni di eventi avversi, di cui 7.023 decessi su 570 milioni di dosi;
- per Vaxzevria di Astrazeneca, 244.603 segnalazioni di eventi avversi, di cui 1.447 decessi su 69 milioni di dosi;
- per SpikeVax di Moderna, 150.807 eventi avversi, di cui 834 decessi su 139 milioni di dosi;
- per Janssen di Johnson, 40.766 eventi avversi, di cui 279 decessi su 19 milioni di dosi.

Ciò conferma che gli effetti collaterali sono in continuo aggiornamento e necessitano, in alcuni casi, di un tempo di osservazione più lungo per essere verificati nella loro effettiva portata e gravità.

#### 1.2.2. IN ORDINE ALLA GRAVITA’ INTENSITA’ E TOLLERABILITA’ DEGLI EVENTI AVVERSI.

Pur se la maggior parte delle segnalazioni di effetti collaterali riguarda sintomi modesti e transitori, tuttavia nel novero degli effetti avversi rientrano anche patologie importanti a carico del sistema cardiovascolare, endocrino, del sistema immunitario, del sistema nervoso, respiratorio, muscolo-scheletrico, e varie neoplasie, in grado di compromettere irreversibilmente lo stato di salute di una persona e di provocare invalidità permanente o, addirittura, la morte.

Gli stessi dati allarmanti si rinvengono dalla comparazione dei dati contenuti nel Rapporto Annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2021 dell’Aifa, relativo alle somministrazioni in Italia, ed il successivo Rapporto sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19, periodo dal 27/12/2020 al 26/03/2022 (rapporto numero 11) anch’esso redatto e pubblicato da Aifa (doc.ti 20 e 23 cit).

In essi, infatti, si evidenzia che il numero di segnalazioni di eventi avversi in Italia è, in soli tre mesi, passato da 117.920 segnalazioni su un totale di 108.530.987 dosi somministrate (al 26.12.2021) ad un numero di 134.361 segnalazione su un totale di 135.849.988 (al 26.3.2022).

Sebbene il tasso di segnalazioni negli ultimi tre mesi sia passato da 109 a 99 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, tuttavia aumentano le segnalazioni dei casi più gravi; infatti, da una percentuale del 16,2% di segnalazioni riferito ad eventi gravi, con un tasso di eventi gravi ogni 100.000 somministrazioni del 17,6%, si è passati ad una percentuale del 17,8% (n. 23.850) di eventi avversi gravi, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate.

E, si ribadisce, tra gli eventi gravi, oltre ai casi di decesso - che il rapporto AIFA indica in 759 (di cui 22 sicuramente correlati) quelli riferiti al 26.12.2021, ma aumentati a 879 al 26.3.2022

(di cui 27 sicuramente correlati) - rientrano patologie gravemente invalidanti in grado di compromettere irrimediabilmente la salute del ricevente il farmaco vaccinale.

### 1.2.3. IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA PASSIVA E LA SICUREZZA DEI VACCINI.

Deve poi venire in considerazione, ai fini di una valutazione reale sull'incidenza degli effetti avversi, la questione della effettiva idoneità del sistema di farmacovigilanza passiva per l'individuazione della connessione tra la vaccinazione e gli eventi avversi che colpiscono la popolazione vaccinata.

Come ampiamente argomentato nell'ordinanza di rimessione, il sistema di farmacovigilanza passiva adottato per il monitoraggio degli eventi avversi post vaccinazione anti covid19 si espone notevolmente al rischio di un deficit di attendibilità, basandosi esclusivamente sulla segnalazione spontanea da parte degli effetti collaterali da parte degli operatori sanitari o dei pazienti.

*L'attuale piano vaccinale non prevede, per esempio, che in sede vaccinale debba presentarsi una relazione sulla condizioni di salute del paziente da parte del medico di famiglia, che dunque potrebbe anche non venire a conoscenza della vaccinazione di un suo paziente (che può vaccinarsi in uno dei numerosi punti vaccinali messi a disposizione dalla A.S.L.) e dunque non procedere correttamente rispetto alla segnalazione di un evento sfavorevole; allo stesso tempo le segnalazioni spontanee affidate direttamente all'iniziativa del paziente conducono con alta probabilità a dati enormemente sottostimati, anche in ragione della poca dimestichezza dei pazienti con i sistemi di segnalazione messi a disposizione: come si evince dalla relazione tecnica di parte interveniente, allegata, si presume che i dati raccolti con il sistema di farmacovigilanza passiva, rispetto a quelli raccolti con la farmacovigilanza attiva - che prevede progetti volti a monitorare la salute complessiva del paziente dopo l'inoculazione - siano sottostimati fino a centinaia di volte; addirittura il raffronto del rapporto annuale sicurezza di Aifa con il sistema di farmacovigilanza attiva messo in atto dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) USA, dimostra in proporzione alle dosi somministrate segnalazioni complessive per AIFA fino a 640 volte inferiori; anche in relazione alle segnalazioni di eventi gravi, il sistema v-safe dei CDS riporta 1.250 volte in più reazioni severe rispetto al rapporto AIFA. (perizia di parte in atti del giudizio a quo).*

Attualmente a queste reazioni registrate dopo il completamento del ciclo vaccinale assentito, ossia la somministrazione di due dosi, si possono sommare le reazioni "con impatto sulla salute" rilevate da v-safe dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) USA dopo la somministrazione di una dose aggiuntiva, cd booster o 3a dose: le reazioni impattanti ammontano al 23,6% se effettuate con un richiamo del vaccino Moderna, al 19,1% se con vaccino Pfizer, nel qual caso però le reazioni avverse che hanno richiesto assistenza medica sono aumentate di un significativo 50% rispetto a quanto riscontrato da v-safe dopo la 2a dose.

Premesso dunque che la rappresentazione della sicurezza dei vaccini a mRNA per le reazioni avverse associate a queste vaccinazioni offerta dal Rapporto annuale AIFA è lontanissima dalla realtà per una sottostima di centinaia di volte, anche solo il valore sottostimato sarebbe di per sé inaccettabile.

Un ulteriore spunto di riflessione per la valutazione della enorme incidenza degli eventi avversi di questi farmaci rispetto alle somministrazioni è dato dalle ricerche randomizzate controllate (RCT) del vaccino Moderna su adolescenti: il gruppo placebo (1.243 ragazzi) ha mostrato 4 casi di Covid-19 sintomatica (0,32% dei partecipanti), che si potrebbero considerare «8» nel fare un confronto con i vaccinati (2.489), di numerosità doppia.

Tra i vaccinati con le due dosi, però, si sono manifestate (2.482+2.478=) 4.960 reazioni avverse locali, di cui (170+220=) 390 gravi, tutte da attribuire al vaccino, senza eccezioni, in quanto nel gruppo di controllo placebo non si sarebbero manifestate reazioni locali se non si fosse fatto nulla, evitando di iniettare una soluzione salina, di cui oltretutto il partecipante ignorava il contenuto. Inoltre si sono verificate (1.701+2.134=) 3.835 reazioni avverse sistemiche, di cui (46+340=) 386 gravi, queste ultime in gran parte da attribuire al vaccino, oltre a 3 reazioni di gravità tale da richiedere un ricovero; i dati sono riportati nella - relazione tecnica di parte degli intervenuti (cfr doc. 1 pag. 10).

Altro profilo di grave criticità di tale sistema di raccolta dei dati, come sopra anticipato con riferimento ai disturbi del ciclo mestruale oggetto di valutazione dell'EMA, è la richiesta connessione temporale tra la vaccinazione e la manifestazione dell'evento avverso, che fa sì che AIFA prenda in considerazione solo le segnalazioni avvenute entro i 14 giorni dalla somministrazione; questo *modus agendi* è sicuramente inadeguato per i farmaci sottoposti ad autorizzazione condizionata, e di cui per stessa indicazione delle case farmaceutiche produttrici non si conoscono gli effetti a medio e lungo termine, poiché proprio un monitoraggio più ampio nel tempo potrà consentire la valutazione degli effetti avversi ancora sconosciuti *ratione temporis*.

Eclatante, sul punto, è il decesso post vaccino della giovane Camilla Canepa che, pur in presenza di perizia del PM che ne ha accertato la sicura correlazione, non risulta tra i decessi correlati di cui tiene conto AIFA, essendo la morte intervenuta oltre i 14 giorni.

Assolutamente costante è la giurisprudenza della Corte Costituzionale in materia di trattamenti sanitari obbligatori che, per essere legittimamente imposti dalla legge come stabilito dall'art. 32 della Costituzione, non devono incidere *“negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili”* (Sentenza n. 258/94).

Il CGA siciliano ha fortemente dubitato della ricorrenza del requisito della sicurezza, alla luce della raccolta dei dati emersi dalla consultazione della banca dati europea (EudraVigilance) dai quali risulta che *“nel novero di tale elencazione rientrano, evidentemente, anche patologie gravi, tali da compromettere, in alcuni casi irreversibilmente, lo stato di salute del soggetto vaccinato, cagionandone l'invalidità o, nei casi più sfortunati, il decesso. È, quindi, da dubitarsi che farmaci a carico dei quali si stiano raccogliendo segnalazioni su tali effetti collaterali soddisfino il parametro costituzionale sopra richiamato”* (cfr pagine 33 e 34 ordinanza di rimessione).

Il criterio della non nocività alla salute individuale dell'assuntore posto dalla Corte costituzionale in tema di trattamento sanitario obbligatorio non lascia spazio ad una valutazione di tipo quantitativo, il che esclude in assoluto l'accettazione del rischio o la

possibilità di verifica di eventi avversi gravi e fatali, anche se pochi (in termini quantitativi) in rapporto alla popolazione vaccinata.

La vita umana è sacra, inviolabile, e nessuno può stabilire che una persona debba assumere obbligatoriamente un farmaco che possa condurre a morte o ad una forma invalidante della propria integrità psico-fisica - anche in termini di diminuzione della capacità biologica, lavorativa o relazionale - senza cadere in una gravissima violazione del diritto naturale, della libertà personale, dei diritti costituzionali e dell'*habeas corpus* che, oltretutto, implicherebbe delicati profili etici appartenenti a regimi di carattere totalitari che ritengono di poter individuare una percentuale di cittadini "sacrificabili".

Si richiama opportunamente sul punto il principio di questa Corte espresso recentemente in riferimento all'inammissibilità del referendum sul "fine vita", con il quale si è definita la vita *"un valore che si colloca in posizione apicale nell'ambito dei diritti fondamentali della persona... riconosciuto implicitamente dall'art. 2 Cost., è «da iscriversi tra i diritti inviolabili, e cioè tra quei diritti che occupano nell'ordinamento una posizione, per dir così, privilegiata, in quanto appartengono – per usare l'espressione della sentenza n. 1146 del 1988 – "all'essenza dei valori supremi sui quali si fonda la Costituzione italiana"» (sentenza n. 35 del 1997). Esso «concorre a costituire la matrice prima di ogni altro diritto, costituzionalmente protetto, della persona» (sentenza n. 238 del 1996). Posizione, questa, confermata da ultimo, proprio per la tematica delle scelte di fine vita, nell'ordinanza n. 207 del 2018 e nella sentenza n. 242 del 2019, ove si è ribadito che il diritto alla vita, riconosciuto implicitamente dall'art. 2 Cost. (sentenza n. 35 del 1997), nonché, in modo esplicito, dall'art. 2 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), firmata a Roma il 4 novembre 1950, ratificata e resa esecutiva con legge 4 agosto 1955, n. 848, è il «"primo dei diritti inviolabili dell'uomo" (sentenza n. 223 del 1996), in quanto presupposto per l'esercizio di tutti gli altri», ponendo altresì in evidenza come da esso discenda «il dovere dello Stato di tutelare la vita di ogni individuo: non quello – diametralmente opposto – di riconoscere all'individuo la possibilità di ottenere dallo Stato o da terzi un aiuto a morire».*

Il principio è attualissimo anche con riferimento al pericolo di attentato alla "vita" di chi viene obbligato ad assumere un farmaco anti covid-19 che – a prescindere dall'efficacia sulla tutela della collettività - rischia di pregiudicare in maniera irreversibile l'integrità della "vita" all'assuntore che, a differenza dell'omicidio del consenziente, nemmeno sceglie liberamente di volere

Numerose sono state le voci di scienziati, intellettuali e giuristi che hanno sollevato la seria preoccupazione per la sicurezza dei farmaci vaccinali anti covid-19; alcuni magistrati tedeschi hanno presentato in data 2 aprile 2022 una lettera aperta ai membri del Parlamento federale tedesco in occasione del voto sulla vaccinazione obbligatoria (respinta dal legislatore e non promulgata dal Parlamento) denunciando che, *"per dirla in termini giuridici: con la promulgazione di questa vaccinazione obbligatoria, lo Stato sta deliberatamente uccidendo delle persone!"* (doc. 24 e 24.1)

### 1.3. LA RAGIONEVOLEZZA SCIENTIFICA

La giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in

continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002).

In base alla giurisprudenza costante, le evidenze scientifiche assurgono a limite alla discrezionalità legislativa e danno vita, sul versante del controllo di costituzionalità, ad un modello di sindacato ove è la cd. "ragionevolezza scientifica" a divenire il criterio di valutazione della legittimità delle scelte legislative.

Si dovrà prendere allora in considerazione il criterio interpretativo ritenuto oggi più accreditato per la valutazione delle ragioni legittimanti qualsivoglia intervento pubblico e indirizzato sia alla tutela, come anche alla limitazione, dei diritti fondamentali: ci si riferisce al *test* di proporzionalità.

La prospettiva è dunque quella dell'individuazione della concezione di ragionevolezza impiegata dal giudice-interprete nell'attività di bilanciamento tra diritti ed interessi, in materie ad alto contenuto scientifico, al fine di verificarne compatibilità o contraddizioni con le coordinate complessive del sistema tracciato dalla Carta fondamentale.

È sempre il contemperamento di questi molteplici principi che lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive potendo egli scegliere tra modelli diversi di politica sanitaria.

Questa discrezionalità, però, deve pur sempre basarsi sul dato "oggettivo" delle evidenze sanitarie ed epidemiologiche la cui validità, riposando sul metodo scientifico, condiziona il legislatore disegnando il contesto su cui si esercita la responsabilità del decisore politico.

Risulta pertanto necessaria la verifica dei nessi causali posti dal legislatore tra fini e mezzi legislativi al precipuo fine di accertare la loro rispondenza con il dato empirico, sicché non potrebbe sostenersi sorretta da base scientifica, ad esempio, l'obbligo di vaccinazione imposto a sanitari guariti.

La ragionevolezza strumentale – in effetti - presuppone la verificabilità, ai fini del controllo di legittimità dell'atto legislativo, del rispetto di una serie di parametri tra i quali, in primo luogo, i criteri para-logici legati alla formazione e all'uso in sede legislativa di qualsiasi credenza come, ad esempio, quello dell'avvenuto svolgimento di un'adeguata istruttoria (*ex multis* Corte cost. sent. n. 70 del 2015), dell'intima coerenza di parti del provvedimento ispirate alla stessa valutazione fattuale (Corte cost. Sent. n. 476 del 2002) o della congruenza tra mezzo e *ratio* prescelta.

Si tratta di moduli argomentativi che sono stati variamente descritti in sede di analisi dottrinale, i gradi di scrutinio di idoneità e necessità all'interno del sindacato di proporzionalità o, al di fuori delle ipotesi di limitazione di un diritto fondamentale, definiti più latamente di *ragionevolezza metodologica* e che in parte sono stati richiamati anche come metodi procedurali richiesti per l'esercizio della stessa giurisdizione costituzionale ogni qualvolta sia chiamata a rappresentarsi i fatti in causa.

Ciò però non basta.

L'allargamento dello scrutinio delle leggi al vizio di mancata adeguatezza delle norme rispetto ai fatti contingenti delinea originali modalità di controllo di costituzionalità da compiersi anche attraverso protocolli di verifica delle premesse empiriche.

Nella materia della salute pubblica questo specifico riscontro di costituzionalità deve essere compiuto con particolare rigore, per le conseguenze che ne discendono sia per la libertà dei singoli che per la tutela della collettività.

La soluzione della questione dovrà inevitabilmente dare risposte conformi al dettato costituzionale ed ai principi già espressi dalla Corte in tema di obblighi vaccinali ai seguenti interrogativi:

- Se possa considerarsi legittima la previsione di un trattamento sanitario obbligatorio alla cui somministrazione non segue alcuna immunità e sterilità, alcun effetto contenitivo dei contagi ed, anzi, comporta una "efficacia negativa" aumentando il rischio di diffusione della malattia attraverso i soggetti vaccinati (medici e sanitari nel caso di specie).
- Se possa considerarsi legittima la previsione di un trattamento sanitario obbligatorio alla cui somministrazione possono conseguire effetti avversi gravi e intollerabili fosse anche per una sola persona.
- Se possa considerarsi legittima la previsione di un trattamento sanitario obbligatorio alla cui somministrazione possono conseguire effetti avversi gravi e intollerabili considerati in termini quantitativi, con riferimento ad un numero di decessi pari a due al giorno circa in farmacovigilanza passiva, nonché al numero di segnalazioni di eventi avversi da considerarsi "gravi" in termini percentuali (18% nella specie).
- Se, vista la natura della fonte di raccolta dei dati, i ventisette decessi correlabili e gli altri 879 segnalati, unitamente ai gravi e gravissimi effetti collaterali anch'essi segnalati possano ragionevolmente presumersi "sottostimati" e se, comunque, possono costituire quelle conseguenze transitorie e tollerabili cui la giurisprudenza costituzionale subordina la legittimità di un obbligo vaccinale di massa.
- Se l'imposizione dell'assunzione obbligatoria di farmaci che possono avere quale conseguenza il rischio di morte, di invalidità o di altre gravi patologie offende la dignità e viola il limite del rispetto della persona umana dell'art. 32 comma 2 Cost.
- Se l'imposizione dell'assunzione obbligatoria di farmaci la cui violazione è assistita dalla sanzione per l'inadempimento della privazione del lavoro e della retribuzione, offende la dignità e viola il limite del rispetto della persona umana dell'art. 32 comma 2 Cost.
- Se possa dirsi conforme al principio di ragionevolezza l'imposizione indiscriminata dell'obbligo vaccinale anche ai soggetti guariti da Covid19, seppur dotati di immunizzazione naturale, pur a fronte di evidenze scientifiche che ne dimostrano la maggiore efficacia e longevità di quella indotta dalla vaccinazione obbligatoria, e pur a fronte dei noti rischi di reazioni avverse intollerabili per la salute dell'obbligato.

\*\*\*

2. ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELL' ART. 4 DEL D.L. n. 44/2021, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3,33,34 E 97 DELLA COSTITUZIONE, SOTTO IL PROFILO DELLA RAGIONEVOLEZZA, PROPORZIONALITA', ATTUALITA', CONCRETEZZA E ADEGUATEZZA DELL'OBBLIGO VACCINALE E DELLE SANZIONI PER L'INADEMPIMENTO.

Il nostro ordinamento repubblicano non ha mai conosciuto sanzioni cumulative quali la perdita della libertà personale, della libertà di movimento, della socialità, del lavoro e della possibilità di sostentare se stessi e la famiglia in conseguenza dell'inadempimento di un obbligo vaccinale di massa; tali sanzioni non sono previste – e nemmeno mai ipotizzate - per altri fattori di rischio individuali pure in grado di gravare sensibilmente sugli ospedali, occupando posti-letto, personale, macchinari, anche in terapie intensive, quali la sedentarietà, il fumo, l'alcol, l'alimentazione scorretta, benché a ciascuno dei citati fattori sia attribuita una mortalità annua non inferiore a quella da Covid-19.

Peraltro, se l'obbligo *de quo* non riesce a garantire il perseguimento della finalità di evitare il contagio e di tutelare la salute dei terzi - vale a dire la salute pubblica, come richiesto dalla norma di cui si discute della conformità costituzionale - allora il bilanciamento tra i diritti costituzionali coinvolti, pur operato da un legislatore che gode di ampia discrezionalità, è stato esercitato in maniera manifestamente irragionevole rispetto alla finalità perseguita e senza tener conto delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche in atto (Corte Cost. sentenza n. 268 del 2017).

2.1. RAGIONEVOLEZZA, ATTUALITA' E CONCRETEZZA DELL'OBBLIGO VACCINALE -CESSAZIONE DELLO STATO DI EMERGENZA

L'operazione di bilanciamento con diritti fondamentali ed inviolabili non può prescindere dalla concretezza e dall'attualità di una condizione straordinaria che renda necessario l'intervento, perché costituisce l'unica misura, l'*extrema ratio*, per conseguire l'interesse collettivo.

La scelta estrema del decisore di impedire sino al 31 dicembre 2022 (per un tempo significativo di venti mesi circa e salvo ulteriori proroghe) l'esercizio del lavoro o di una professione sanitaria, nonché di ricevere la retribuzione o gli emolumenti in caso di inosservanza dell'obbligo, risulta manifestamente irragionevole per essere la misura emergenziale del tutto svincolata da una concreta e attuale emergenza e, perciò, in contrasto con i canoni di temporaneità e di proporzionalità che, pure nel ricorso a misure emergenziale, deve sempre guidare il legislatore.

La Corte costituzionale con la recentissima sentenza n. 213 del 19 ottobre – 11 novembre 2021, sia pure intervenendo su di un differente diritto fondamentale (il diritto di proprietà; nel caso di specie vengono in gioco il diritto al lavoro, alla salute, "*ad un'esistenza libera e dignitosa*" e, dunque, alla dignità personale e, in ultima analisi, alla libertà), ha espressamente ammonito il legislatore a non superare i limiti massimi di tollerabilità di misure pur dichiaratamente emergenziali (cfr. pto 15 del "considerato in diritto").

Un'autorevole dottrina ha commentato la detta decisione: «...Le misure di contrasto alla pandemia [...] devono rispettare i principi della eccezionalità, della temporaneità e della

*gradualità: diversamente sono incostituzionali. Eccezionalità è, nel periodare della Consulta, predicato della situazione che ha portato alla misura e non della misura medesima: questa è una riflessione importante, perché anche le emergenze si evolvono e, con esse, deve evolversi la disciplina che la fronteggia. Da qui il ragionamento sulla gradualità e sulla temporaneità, caratteri, questi, riferiti alle misure [...] Il sacrificio di una parte della popolazione a vantaggio (anche indiretto) di un'altra, pur giustificato dai più volte richiamati doveri di cui all'art. 2 della Costituzione, non può comunque essere perpetuo: gradale la misura; temporaneo il sacrificio. E sono queste le lenti con le quali la Corte analizza la normativa censurata [...] L'emergenza, in relazione ai doveri di solidarietà sociale di cui all'articolo 2 della Costituzione, giustifica dunque misure temporanee e graduali finalizzate al suo contenimento: è questo l'insegnamento più importante che può essere tratto dalla decisione annotata. Se è la pandemia, dunque, la circostanza eccezionale che giustifica talune misure, le stesse devono però essere graduali e adeguate all'evoluzione della stessa. Il sacrificio dei diritti individuali, inoltre, non può che essere temporaneo. La decisione annotata, pur non riguardando né lo stato di emergenza né la generalità dei provvedimenti approvati per farvi fronte, offre pertanto utili spunti al Legislatore: lo stesso, chiamato a fronteggiare la pandemia, deve quindi sempre approvare e mantenere misure proporzionate e adeguate all'evoluzione della stessa». (F. Tagliavero, "Temporaneità, eccezionalità e gradualità delle misure per fronteggiare l'emergenza pandemica: la sospensione 'prorogata' dell'esecuzione degli sfratti al vaglio della Corte costituzionale nota a Corte cost., n. 213/2021", in [www.giustiziainsieme.it](http://www.giustiziainsieme.it)).*

Come accennato, la Corte costituzionale ha già avuto modo di fornire parametri utili per valutare la legittimità anche di altri provvedimenti di contrasto alla pandemia *da COVID-19*, che ha creato un'inedita condizione di grave pericolo per la salute pubblica, costituendo essa «un'emergenza sanitaria dai tratti del tutto peculiari» (sentenze n. 198 del 2021 e n. 213 cit.).

Ed infatti, ripercorrendo il ragionamento svolto dalla Corte per ritenere *'quantomeno non manifestamente irragionevoli'* le misure adottate dalla legislazione emergenziale in relazione al blocco delle esecuzioni forzate per rilascio a causa di perdurante situazione di emergenza sanitaria, il graduale miglioramento della situazione sanitaria che giustificava la gradazione della sospensione *"in modo da tenere nel debito conto la concreta evoluzione della situazione epidemiologica e assicurare sempre la proporzionalità delle misure medesime rispetto a tale situazione"*, avrebbe inderogabilmente azzerato *"ogni residua efficacia della sospensione dell'esecuzione di qualsivoglia provvedimento di rilascio di immobili"* alla cessazione dello stato di emergenza (all'epoca) previsto per il 31 dicembre 2021 (sentenza n. 213/2021 cit.).

Si afferma nella sentenza cit. che *"l'emergenza può giustificare, solo in presenza di circostanze eccezionali e per periodi di tempo limitati, la prevalenza delle esigenze (...) di una categoria o di una parte della popolazione rispetto ad un'altra"* e che il legislatore ha mitigato e diversificato la normativa emergenziale sulle esecuzioni per rilascio degli immobili a causa del "miglioramento della situazione sanitaria [che] ha indotto il legislatore, dunque, con tale previsione a diversificare le situazioni".

Nell'ottica del bilanciamento degli interessi e dei diritti in discussione la Corte costituzionale ricorda come le misure di contrasto alla pandemia devono rispettare i principi della eccezionalità, della temporaneità e della gradualità: diversamente sono incostituzionali.



Eccezionalità è il predicato della situazione che ha portato *alla* misura e non *della* misura medesima: anche le emergenze si evolvono e, con esse, deve evolversi la disciplina che la fronteggia; da qui la gradualità e la temporaneità, caratteri, questi, riferiti invece alle misure che pretendono il sacrificio di una parte della popolazione a vantaggio (anche indiretto) di un'altra, che se pur giustificato dai più volte richiamati doveri di cui all'art. 2 della Costituzione, non può comunque essere perpetuo: graduale la misura; temporaneo il sacrificio.

Come è evidente, l'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie imposto dal d.l. n. 44/2021 non pare assimilabile in alcun modo agli interessi e ai diritti di natura economica - quali quelli sottesi al blocco delle esecuzioni immobiliari o comunque ad ogni altra attività economica - rispetto al più importante dei diritti soggettivi di ciascun individuo, ossia il diritto alla vita ed all'invulnerabilità personale, il c.d. *habeas corpus*, per cui le considerazioni svolte dalla Corte sugli interessi in gioco, su l'eccezionalità delle circostanze, sulla temporaneità e gradualità dell'obbligo vaccinale, meritano il massimo del rigore garantista.

Il parametro di valutazione per ritenere ragionevole la misura non può essere lo stesso: per mettere a repentaglio il più alto dei diritti soggettivi, quello alla vita, l'eccezionalità della circostanza, ossia dell'emergenza sanitaria, dovrebbe essere talmente grave e inattesa - quantomeno in maggior intensità di quella richiesta per la compressione degli altri diritti - che il miglioramento delle condizioni e la cessazione dell'emergenza non può dimostrare ex sé una emergenza "eccezionale" o "straordinaria" sicché, se tale miglioramento è idoneo a far tornare ad espandere anche durante l'emergenza i diritti e gli interessi economici (le esecuzioni immobiliari), non può per lo stesso motivo ritenersi proporzionato o necessario il sacrificio o la messa in pericolo dei fondamentali diritti della salute e della vita umana.

A ciò si aggiunga l'ulteriore inconciliabilità logica tra il sacrificio imposto al singolo per i doveri di solidarietà sottesi alla vaccinazione - come detto temporanei - rispetto alla definitività del trattamento sanitario obbligatorio (per coazione o induzione), irreversibile e perpetuo per definizione.

La contraddizione è insanabile e porta ad una scelta manifestamente irragionevole nell'ottica di precauzione e proporzionalità, efficacemente descritta dalla dottrina nei seguenti termini: *«Perché – si passi l'espressione – può anche essere possibile pensare di sbattezzarsi, ma sembra molto difficile potersi svaccinare ... In questo caso, la disponibilità del corpo – tradizionalmente protetta dalla garanzia dell'habeas corpus, che è il cuore dell'art. 13 cost., e dovrebbe esserlo anche del sistema delle libertà previste in Costituzione – sarebbe già stata violata in modo irreversibile ... sul corpo dei vaccinati (Factum infectum fieri non potest)... Non ci vuole molto a rilevare che una fonte ad efficacia instabile e provvisoria, suscettibile di produrre effetti irreversibile nella realtà, che sfuggono alla retroazione della decadenza, come è il decreto legge, se impiegata per introdurre un obbligo vaccinale sulla base di accertamenti parziali e provvisori, ma suscettibili di produrre effetti irreversibili sul corpo delle persone, costituirebbe (costituisce?) una anomalia giuridica mai vista prima»* (A. Mangia, "Si Caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionali degli obblighi vaccinali", cit., p.p. 451,452).

Per lo stesso motivo, rispetto al singolo individuo la misura nemmeno potrebbe dirsi *graduale* avuto riguardo alla ripetuta assunzione di un farmaco che si strutturava in sede di sperimentazione preclinica e produzione (e autorizzazione) con un ciclo di due dosi poi - vista l'inefficacia - si decideva di aggiungerne una terza, ora la quarta e viene già annunciato un nuovo "vaccino universale" per l'autunno 2022.

Né potrebbe dirsi *graduale* l'aver individuato la legge solo alcune "categorie" di obbligati e, quindi, il numero determinato di persone soggette al trattamento obbligatorio perché, come è stato ben evidenziato dal C.G.A. siciliano, gli articoli 2, 13 e 32 Cost. tutelano l'uomo come individuo e gli effetti del farmaco devono essere valutati da un punto di vista 'qualitativo', non da un punto di vista 'quantitativo', cioè considerando le percentuali di soggetti danneggiati rispetto alla totalità della popolazione.

Peraltro il legislatore, con la tecnica delle "categorie" ha esteso l'obbligatorietà a quasi tutta la popolazione italiana, compresa la "categoria" dei cittadini ultracinquantenni - se "categoria" può definirsi - oppure, se vogliamo, all'intera "categoria" dei cittadini di età superiore ai dodici anni (avuto riguardo all'obbligo per equivalente imposto con lo strumento del *super green pass*) ma, a prescindere da ciò, la gradualità - così come la tollerabilità dell'evento avverso - deve essere analizzata come fatto che riguarda la persona umana, non come numero percentuale sulla massa della popolazione: *"il criterio posto dalla Corte costituzionale in tema di trattamento sanitario obbligatorio non pare lasciare spazio ad una valutazione di tipo quantitativo, escludendosi la legittimità dell'imposizione di obbligo vaccinale mediante preparati i cui effetti sullo stato di salute dei vaccinati superino la soglia della normale tollerabilità, il che non pare lasciare spazio all'ammissione di eventi avversi gravi e fatali, purché pochi in rapporto alla popolazione vaccinata, criterio che, oltretutto, implicherebbe delicati profili etici (ad esempio, a chi spetti individuare la percentuale di cittadini "sacrificabili")"*.

Dal momento in cui la condizione eccezionale è venuta a cessare al 31 marzo 2022 - sia legalmente sia nella sua attualità e concretezza fenomenica - non è rimasta più alcuna base giuridica per mantenere l'obbligo vaccinale, la cui proroga assume un carattere "politico" e serve solo a soddisfare la vanità di mere ipotesi previsionali o analisi di scenari futuribili che nulla hanno a che fare con l'attualità e la concretezza della situazione, con la necessità e la straordinarietà dell'emergenza, in definitiva con la Scienza.

Peraltro non vi sarebbe alcuno spazio costituzionale per trattare diversamente la situazione *ordinaria* rispetto a quella *emergenziale* se si ritenesse che gli eventi avversi gravi (se non letali) che una persona può subire in seguito al trattamento vaccinale obbligatorio non rientrano nel paradigma giuridico del caso fortuito.

L'ordinanza di rimessione ha chiaramente affermato come, in condizioni ordinarie, la portata e la gravità degli eventi avversi correlabili alla vaccinazione Covid-19, a maggior ragione visti i limiti della farmacovigilanza passiva, non sia conforme ai criteri rinvenibili dai precedenti della giurisprudenza costituzionale perché *"non potendosi, in generale, mai escludere la possibilità di reazioni avverse a qualunque tipologia di farmaco, il discrimen, alla stregua dei criteri rinvenibili dalla richiamata giurisprudenza costituzionale, vada ravvisato nelle ipotesi del caso fortuito e imprevedibilità della reazione individuale"*, mentre i dati pubblici nazionali ed

europei disaggregati per Stato segnalatore evidenziano “una certa omogeneità nella tipologia di eventi avversi segnalati dai vari Paesi (...) il che lascia poco spazio all’opzione caso fortuito/reazione imprevedibile” ma, anzi, ad una sempre maggiore frequenza e prevedibilità percentuale del possibile evento avverso, grave o mortale del tutto incompatibile con quelle sole conseguenze “che appaiano normali e, pertanto, tollerabili” incidenti negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato.

Ma quand’anche si volesse ritenere un maggiore spazio *reprimendi* in una visione machiavellica della misura - dando pure per ammessa e non concessa la sua efficacia e sicurezza - l’intero plesso della normativa conseguita allo stato di emergenza dichiarato dal Consiglio dei Ministri il 30 gennaio 2020 ai sensi del D. Lvo n. 1/2018 (c.d. *codice della protezione civile*), prorogato al 31 marzo 2022 in forza di vari interventi anche di carattere primario (a partire dal decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105 sino al decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221), è venuto a cessare a decorrere del 1° aprile 2022 e, con esso, la sottesa necessità straordinaria ed urgente che ha giustificato per oltre due anni l’introduzione di misure altrimenti impensabili in condizioni ordinarie.

L’opera di bilanciamento tra il diritto individuale e l’interesse della collettività che il legislatore sarebbe titolato ad operare, deve trovare una stretta connessione con la necessità contingente, giustificata e proporzionata da una “emergenza” che sia riconosciuta, certamente mai in assenza di questa; solo una volta accertata la necessità dell’intervento, potrà valutarsi la proporzionalità e l’adeguatezza della misura, ma non invece se - quand’anche in ipotesi proporzionata e adeguata - non sia necessaria o più necessaria.

In ogni caso ed in nessun modo, nemmeno per legge, è possibile violare i limiti imposti dall’art. 32, 2° co., secondo capoverso, Cost.: il “rispetto della persona umana” costituisce il limite esterno ed assoluto imposto alla legge dall’art. 32 Cost., impossibile da valicare senza sbilanciare il rapporto tra diritto individuale e interesse collettivo in favore di quest’ultimo, in modo tanto sproporzionato quanto irragionevole nell’attribuire allo Stato il potere di decidere del sacrificio di un cittadino.

Quello del *rispetto della persona* non è un rilievo estemporaneo, né un richiamo a un qualche generico *valore* da sacrificare nel nome dell’interesse pubblico, quanto piuttosto si tratta di un esplicito divieto che non può essere bilanciato, proprio perché la sua funzione è quella di perimetrare i confini entro cui possono svolgersi i bilanciamenti tra diritto individuale e interesse della collettività previsti dallo stesso art. 32 Cost.

In altri termini, stando all’art. 32 Cost., si può bilanciare quel che si vuole e come si vuole, purché questo avvenga nel *rispetto della persona umana*, che segna il confine entro il quale deve muoversi la discrezionalità del legislatore e che non può essere valicato, essendo tale limite facilmente riconducibile al *nucleo duro*, incompressibile, e caratterizzante l’ordinamento costituzionale che non può essere superato attraverso un generico rinvio alla *salus rei publicae*.

Inoltre è evidente l’irragionevolezza del bilanciamento di un diritto/interesse con un limite - fattori ontologicamente e funzionalmente disomogenei - che porta ad una inevitabile violazione nell’esatto momento in cui, proprio per esigenze di bilanciamento, si avvanza o arretra il punto di caduta del limite.

Insomma, è difficile credere che si possa bilanciare il limite di cui all'art. 139 Cost. secondo il quale *la forma repubblicana non può essere oggetto di revisione*: la forma repubblicana nel suo significato minimale di divieto di restaurazione della monarchia, o la si rivede o la si viola. E se la si rivede, la si viola. Non c'è bilanciamento possibile qui.

Esempio eloquente della funzione di sbarramento del richiamo al rispetto della persona umana, è stato il dibattito nell'Assemblea Costituente del 28 gennaio 1947 tenuto da Aldo Moro sul tema della "sterilizzazione" che i medici dell'epoca richiedevano con forza per elidere gli effetti delle pratiche medico-sperimentali della fase bellica.

Umberto Nobile sosteneva le ragioni della sterilizzazione di soggetti affetti da malattie ereditarie trasmissibili "perché la legge dovrebbe prevenire che siano messi al mondo degli infelici", lamentando come l'emendamento in questione avrebbe impedito alla legge di imporre determinate pratiche sanitarie nei "casi speciali per ragioni superiori riguardanti l'interesse stesso della sanità collettiva".

In risposta a Nobile precisò Moro che la finalità dell'intervento sull'art. 32 Cost. era quella di **"evitare che la legge, per considerazioni di carattere generale, e per una mala intesa tutela degli interessi collettivi possa disporre trattamenti lesivi della dignità umana"**.

La contrapposizione degli approcci negli anni '40 del secolo scorso si ripropone come un *dejavu* nel presente giudizio, e potrà essere risolto con l'interpretazione autentica, profonda e originaria assegnata all'art. 32 dai padri costituenti, in quanto esso esprime un principio che si riallaccia al nucleo originario e fondante dell'ordinamento costituzionale e che rappresenta una specificazione del richiamo che l'art. 2 Cost. opera ai 'diritti inviolabili' dell'uomo, posto, non a caso, accanto al richiamo ai 'doveri inderogabili' di solidarietà che oggi l'imposizione vaccinale invoca.

Esso segna un limite esplicito anche alla possibilità di bilanciare i 'diritti' e 'doveri' da parte della giurisprudenza costituzionale la quale, con la nota sentenza n. 118/1996, ha chiarito in via definitiva che "nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri".

## **2.2. IRRAGIONEVOLEZZA DELL'OBBLIGO VACCINALE SOTTO IL PROFILO DELLA SPROPORZIONE DELLA SANZIONE**

L'art. 4 d.l. 44/2021, si pone in contrasto con l'art. 3 Cost. anche sotto il profilo della disparità di trattamento e della proporzionalità della sanzione.

Al fine di evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2, il comma 7 dell'art. 4 cit. (ma vale anche per il comma 8) prevede che il datore di lavoro possa adibire a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, solo ed esclusivamente il sanitario esentato dalla vaccinazione (comma 2, specularmente a quanto fa l'art. 4ter 2, comma 3 del medesimo d.l. 44/21 per il personale della scuola), ma se la disciplina dell'obbligo vaccinale dei sanitari è posta al fine di tutelare la salute pubblica, sembra chiaro che il pericolo di diffusione del virus sia perfettamente identico in capo a qualsiasi sanitario non vaccinato, indipendentemente dal fatto che l'omessa vaccinazione sia dovuta ad una scelta volontaria oppure ad un'altra condizione personale dell'esentato.

A parità di condizioni (pericolo di contagio), non è comprensibile il motivo per il quale si ammetta la possibilità di far continuare a lavorare e percepire la retribuzione attraverso il meccanismo del *repêchage* solo i soggetti esentati e non anche coloro che, come quest'ultimi, non hanno assunto il farmaco se per libera scelta.

Nè potrebbe sostenersi che, nel settore sanitario, la differenza di trattamento sia giustificata da esigenze "aziendalistiche" connesse al presumibile minor numero dei lavoratori che non possono vaccinarsi, rispetto al numero di quelli che non vogliono vaccinarsi, perché la norma esclude *tout court* il *repêchage* per i secondi, a prescindere dal numero dei primi, senza invece prevederlo a favore di tutti indistintamente, almeno "se possibile", vale a dire tenendo in considerazione le esigenze aziendali.

Né si comprende, infine, per quale motivo l'obbligo di *repêchage* sussista sempre per il personale docente ed educativo della scuola che non voglia vaccinarsi, ma non anche per il personale sanitario che non voglia vaccinarsi.

Inoltre, nel caso specifico del sig. xxxx, come desumibile dal docto sub. doc. A.4, il meccanismo di salvaguardia del *repêchage* nemmeno è stato applicato pur a fronte di soggetto esentato temporaneamente (differito).

La norma, manifestando una *ratio* etica e ideologica avulsa dal sistema giuridico, si pone con il chiaro intento punitivo della libera scelta, introducendo una discriminazione basata sulle opinioni e sulle condizioni personali e sociali che invece lo Stato dovrebbe rimuovere ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 Cost., come peraltro consacrato nel considerando n.36 del Reg. UE 953/21.

\*\*\*

### 3. L'INCOSTITUZIONALITA' DELL' ART. 4, D.L. 44/21 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 - 4 - 11 - 32 - 117 DELLA COSTITUZIONE IN RIFERIMENTO ALLE NORME COMUNITARIE E DEI TRATTATI INTERNAZIONALI.

Il primo comma dell'art. 117 Cost. testualmente recita: *"la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali"*.

Per quanto attiene alle fonti primarie del diritto comunitario e dell'Unione, esse a livello gerarchico si collocano immediatamente al di sotto del "nucleo rigido" di principi sanciti in Costituzione, in posizione paritaria rispetto alle fonti costituzionali e di rilievo costituzionale ed in posizione sovraordinata rispetto alle fonti primarie dell'ordinamento italiano (1. leggi ordinarie statali; 2. atti aventi forza di legge; 3. leggi delle Regioni e delle Province autonome).

In tal caso, l'eventuale contrasto della normativa interna con le suddette fonti deve essere risolto facendo ricorso non solo al criterio gerarchico (assicurando la prevalenza alla fonte di livello superiore) ma anche al criterio di competenza, concepito per risolvere il contrasto tra fonti provenienti da ordinamenti giuridici diversi (qualora l'ordinamento riservi ad una fonte la competenza a regolare una determinata materia, questa fonte prevale su ogni altra a prescindere dal grado gerarchico di appartenenza).

La Corte Costituzionale ha affrontato più volte il problema del contrasto fra norme interne ed esterne, e la soluzione è stata rinvenuta nell'art. 11 Cost. che prevede la diretta applicazione del diritto dell'Unione nel nostro ordinamento posto che la seconda parte del citato articolo stabilisce che l'Italia *"consente in condizioni di parità con gli altri Stati, alle limitazioni di sovranità necessarie ad un ordinamento che assicuri la pace e la giustizia tra le Nazioni; promuove e favorisce le organizzazioni internazionali rivolte a tale scopo"* (sul punto, cfr. Corte Cost. 170/1984).

Con l'adesione ai Trattati comunitari, il nostro Stato ha volontariamente ceduto porzioni di sovranità per entrare a far parte di un ordinamento più ampio.

Una cessione di sovranità che ha riguardato anche il potere di legiferare nelle materie specificamente oggetto dei Trattati e, comunque, sempre nel rispetto dei principi fondamentali previsti dalla nostra Carta costituzionale.

In ragione di ciò, con la sentenza n. 170 del 1984 la Corte Costituzionale ha enunciato il principio ormai noto, in base al quale il contrasto tra norme statali e norme comunitarie non dà luogo all'invalidità delle norme del diritto interno se irrispettosa dei principi fondamentali sanciti dalla Costituzione e nei diritti inalienabili della persona.

Successivamente, la Corte Costituzionale, ha esteso l'applicabilità del principio sopra esposto anche alle sentenze interpretative della Corte di giustizia e alle direttive munite di efficacia diretta (cfr. Corte costituzionale, sent. 19 aprile 1985, n. 113 e Corte costituzionale, sent. 18 aprile 1991 n. 168).

Non v'è dubbio alcuno che tra gli atti direttamente applicabili nel nostro ordinamento vi siano i Regolamenti comunitari, quale fonte di rango superiore alle leggi ordinarie interne, come precisato anche in diverse pronunce della Corte di Giustizia dell'UE.

L'articolo 288 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea precisa, infatti, che il regolamento è direttamente applicabile, in tutti i suoi elementi, negli Stati membri e la Corte - sentenza *Politi S.a.s. contro ministero delle Finanze della Repubblica italiana* - ha chiarito che si tratta di un'efficacia diretta piena (Sentenza del 14 dicembre 1971, causa C-43/71, raccolta della Giurisprudenza 1971).

Per *efficacia diretta piena* si intende che il diritto dell'Unione non solo impone obblighi agli Stati membri dell'Unione, ma attribuisce anche diritti alle persone fisiche. Le persone fisiche possono quindi avvalersi di tali diritti ed invocare direttamente il diritto dell'Unione dinanzi ai tribunali nazionali ed europei, a prescindere dall'esistenza o meno del criterio del diritto nazionale e anche laddove non vi sia ricorso giurisdizionale ai sensi del diritto nazionale (cfr. *ex multis*: sentenza del 5 febbraio 1963, *NV Algemene Transport- en Expeditie Onderneming van Gend & Loos contro Amministrazione olandese delle imposte*, causa C-26/62).

### 3.1 VIOLAZIONE DEL REGOLAMENTO CE N. 726/2004 E DEL REGOLAMENTO CE N. 507/2006

Alla luce della premessa fatta, il trattamento farmacologico che la norma oggetto di scrutinio impone a chiunque svolga una attività sanitaria trova la propria fonte normativa in due

Regolamenti comunitari e, segnatamente, il Regolamento (CE) n. 726/2004 (art. 14 bis) ed il Regolamento (CE) n. 507/2006 (art. 4), sulla base dei quali è stata concessa l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio dei vaccini anti covid-19, come da delibere indipendenti dell'AIFA basate sulle decisioni di esecuzione della Commissione UE e sui pareri positivi di EMA.

Il Regolamento (CE) n. 726/2004 (art. 14 bis) istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario mentre il Regolamento (CE) n. 507/2006 (art. 4) disciplina l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali (*Conditional Marketing Authorization, CMA*).

Ebbene, tutti i cinque vaccini ancora in commercio hanno ottenuto, ai sensi dei sopra menzionati Regolamenti, un'autorizzazione condizionata valida per un anno che è stata rinnovata per un altro anno (tranne per il vaccino Janssen, ritirato).

In particolare, tutte le predette Decisioni di esecuzione della Commissione UE richiamano come base giuridica l'art. 14 bis del Regolamento (CE) n. 726/2004 (come modificato dal Regolamento UE 2019/5 dell'11 dicembre 2018) che testualmente stabilisce: *"1. In casi debitamente giustificati, per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della presentazione di dati clinici dettagliati, per medicinali volti a trattare, prevenire o diagnosticare malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari. In situazioni di emergenza l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali può essere rilasciata anche in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi. 2. Ai fini del presente articolo, per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti. 3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere rilasciate a norma del presente articolo solo se il rapporto rischio/beneficio del medicinale è favorevole e se il richiedente è presumibilmente in grado di fornire dati completi."*

Ciò significa che le autorizzazioni rilasciate sono subordinate all'osservanza di specifici obblighi, chiaramente indicati nel Regolamento ed ai quali gli Stati membri non possono derogare, ovvero sia che il medicinale autorizzato apporti un sostanziale vantaggio terapeutico a chi è affetto dalla patologia per la cui cura l'autorizzazione è rilasciata e che sia documentato che il rapporto rischio/beneficio sia favorevole per il "paziente" che deve ricevere il trattamento, fatto salvo l'obbligo per le aziende farmaceutiche richiedenti l'autorizzazione di fornire dati ulteriori, mancanti al momento del rilascio dell'autorizzazione.

Proprio al fine di attestare la ricorrenza dei suddetti requisiti, ovvero il vantaggio terapeutico (che, in quanto "terapia, presuppone necessariamente una malattia in essere) per il soggetto ricevente – non per la collettività – e rapporto rischio/beneficio favorevole per il paziente – non per la collettività – le autorizzazioni rilasciate per i farmaci anti covid impongono inderogabilmente la somministrazione di tali medicinali previa prescrizione medica (cfr. pag.

65 Doc. 25), che non va confusa con la valutazione istantanea effettuata al momento dell'inoculazione dal medico vaccinatore, ma con un'attenta anamnesi del medico che ha in cura il soggetto interessato alla somministrazione e, dunque, del medico di medicina generale o il medico specialista, essendo questi l'unico soggetto in grado di effettuare una valutazione accurata e completa della necessità, dei benefici e dei rischi per il ricevente, conoscendone la sua storia clinica.

In merito ai requisiti richiesti dal Regolamento ai fini della somministrazione dei farmaci in oggetto, è necessario comprendere la rilevanza dei limiti cui è sottoposta la commercializzazione e, dunque, l'uso dei vaccini anti covid-19, ponendo attenzione alla *ratio* della summenzionata autorizzazione condizionata, che si rinviene nel 4° considerando del Regolamento n. 726/2004 (come modificato dal Regolamento UE n. 2019/5).

Le citate autorizzazioni condizionate, infatti, sono espressamente finalizzate all'esigenza di *"rispondere a esigenze insoddisfatte dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica"* e, a tale scopo, stabiliscono in via eccezionale e subordinatamente all'osservanza di obblighi specifici, una deroga alla regola generale in base alla quale l'immissione in commercio di un medicinale può essere autorizzata solo dopo che quest'ultimo sia stato sottoposto *"a studi approfonditi, volti a garantirne la sicurezza, l'elevata qualità e l'efficacia di impiego per la popolazione destinataria"* che lo stesso tipo di autorizzazione condizionata rilasciata attesta essere mancanti o non sufficienti.

I Regolamenti citati stabiliscono che, prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio in uno o più Stati membri, un medicinale per uso umano deve essere in genere sottoposto a studi approfonditi, volti a garantirne la sicurezza, l'elevata qualità e l'efficacia di impiego per la popolazione destinataria e, solo nel caso sia necessario rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica, può essere concesso il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti, subordinando tale rilascio a condizioni ed obblighi specifici, tramite appunto la procedura di Autorizzazione condizionata (il *"titolare dell'autorizzazione è tenuto a completare gli studi in corso o di condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è favorevole"*, v. commi 4 e 5 del sopra citato art. 14 bis del Regolamento n. 726/2004 e l'art. 5 del Regolamento n. 507/2006).

Ciò trova conferma nelle *"Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo"* riportate nella lettera B dell'allegato II al provvedimento autorizzativo dei vaccini anti-covid che richiede, inderogabilmente, la prescrizione medica ai fini del loro utilizzo, e nella lettera E che riporta specificamente le fasi necessarie per completare le attività post-autorizzative, in considerazione del fatto che non si dispone ancora di tutti i dati clinici, come previsto dal sopra citato art. 14 bis del Regolamento n. 725/2004 e dell'art.4 del Regolamento n. 507/2006, bisognosi di conferma mediante i cc.dd. *"comprehensive data post-authorisation"*.

Proprio per tali motivi, nell'allegato II, alla lettera C., viene prescritto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) relativi al vaccino entro 6 mesi successivi all'autorizzazione mentre nella lettera D., in merito alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, e che il titolare dell'autorizzazione



all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di Gestione del Rischio (RMP) approvato (cfr. pag. 66 Doc. 25).

A tale ultimo riguardo, per confermare l'efficacia e la sicurezza, ad esempio, del vaccino Comirnaty, *“il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591001 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore”* e ciò entro dicembre 2023, studio che, come noto, non potrà essere completato in ragione dell'eliminazione del gruppo placebo e, dunque, del gruppo di controllo (V. Decisione di esecuzione della Commissione (2020) 9598 del 21.12.2020 relativamente al vaccino Comirnaty della Pfizer e la successiva Decisione di esecuzione del 3 novembre 2021 per il rinnovo annuale, [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec\\_150522\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_it.pdf); [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211103153695/dec\\_153695\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211103153695/dec_153695_it.pdf)).

Il fine di tutela della collettività pubblica non è contemplato dai Regolamenti citati, e non è realizzabile trattandosi di farmaci non sterilizzanti (a differenza dei vaccini pediatrici), ma vengono ugualmente somministrati senza un'indagine sulla necessità per il soggetto obbligato di ricevere il trattamento e sugli effetti che potrebbero avere su quest'ultimo, ignorando e contrapponendosi alle pur chiare prescrizioni contenute nei citati Regolamenti comunitari e negli stessi provvedimenti autorizzativi che stabiliscono ben precisi limiti di utilizzo di tali farmaci.

Trattandosi di normativa interna in evidente contrasto con la normativa comunitaria, di rango superiore, sulla base della quale è stata autorizzata l'immissione in commercio dei farmaci oggetto di obbligo interno di assunzione, deve essere dichiarata costituzionalmente illegittima per violazione dell'art. 11 Cost.

La sussistenza di precisi limiti all'utilizzo di detti prodotti non è solo attestata dal provvedimento autorizzativo e dall'art. 14-bis del Regolamento n. 725/2004 (come introdotto dal Regolamento UE n.5/2019 dell'11/12/2018), ma è confermata dalla recentissima pronuncia del Tribunale di I grado dell'Unione Europea, ordinanza 09 novembre 2021 (Causa T-136/21, *Amort c. Commissione europea*) che, nel dichiarare irricevibile il ricorso proposto da un cittadino contro la decisione di esecuzione della Commissione Europea con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio dei vaccini anti covid, ha precisato che la decisione di immissione in commercio ha il solo scopo di autorizzare l'impresa produttrice del medicinale COVID-19 a commercializzarlo, ma non crea alcun onere od obbligo di alcun genere nei confronti delle persone fisiche e non impone alcun obbligo di vaccinazione nei confronti di queste ultime (cfr. par. 34).

Conseguentemente, prosegue il Tribunale, *“Non risulta quindi in alcun modo dalla decisione impugnata che uno Stato membro, come la Repubblica italiana, sarebbe obbligato, con tale decisione, a somministrare il medicinale «Vaccino moderno COVID-19 – vaccino mRNA (nucleoside modificato) all'intera popolazione o solo una parte di essa o anche di rendere obbligatoria la vaccinazione con l'uso del suddetto farmaco”* (punto 49 della cit. ordinanza).



È dunque chiaro che se da un lato nessuno Stato europeo avrebbe potuto consentire la somministrazione dei vaccini anti-covid19 in assenza di una specifica autorizzazione rilasciata dalla Commissione Europea sulla scorta della legislazione comunitaria, dall'altro non è vero il contrario, e nessuno Stato può trattare i farmaci con atti di disposizione interna in violazione dei limiti e della natura della specifica autorizzazione rilasciata in base al Regolamento citato.

La proporzionalità dell'obbligo vaccinale in discussione deve essere anche rapportata alla necessità del farmaco, la cui somministrazione non diviene obbligatoria per l'intera popolazione per il solo fatto di essere stato approvato in via condizionata un farmaco vaccinale.

Del resto, se il Reg. 726/04 individua *nell'interesse della salute pubblica in emergenza* uno dei presupposti per l'immissione in commercio in via straordinaria (ossia prima del completamento delle normali fasi di sperimentazione, in parallelo o in sequenza che sia) di un farmaco di cui non si hanno dati sulla sicurezza per definizione, non di meno prescrive un ulteriore presupposto, concorrente, costituito dalla esistenza di una *domanda di cura insoddisfatta*.

Ebbene, cessato lo stato di emergenza nazionale dichiarato il 30 gennaio 2020 ai sensi dell'art. 7 lett. c) e 24 D.Lvo 1/18 ed esclusa una situazione epidemiologica che possa definirsi grave, urgente o solo pericolosa, non potrebbe seriamente sostenersi la necessità di tali farmaci vaccinali per trattare, prevenire o diagnosticare malattie né invalidanti né letali per la quasi totalità della popolazione, senza correre il rischio di procurare malattie ben più serie - se non proprio la morte - a tutti coloro che sono costretti - direttamente e indirettamente - ad assumere il farmaco in assenza di dati supplementari sulla sicurezza.

Inoltre tali farmaci vaccinali non sarebbero nemmeno più necessari per la cura, il trattamento e, oggi, anche la prevenzione della malattia covid-19 posto che, nei 24 mesi successivi all'immissione in commercio dei farmaci vaccinali sono stati autorizzati ben 12 medicinali in grado di curare l'intero spettro dell'evoluzione della malattia, dalla profilassi antivirale, alle fase iniziali, le forme lievi sino a quelle acute, gravi, che richiedono supporto respiratorio, anche assistito (medicinale Anakinra con Determina AIFA n. 114586 del 30.09.2021; medicinale Baricitinib con Determina AIFA n. 114587 del 30.09.2021; medicinale Sarilumab con Determina AIFA n. 114588 del 30.09.2021; anticorpi monoclonali Casirivimab e Imdevimab con Determina AIFA del 4 agosto 2021; anticorpo monoclonale Sotrovimab con Determina AIFA del 4 agosto 2021 KINERET-ANAKINRA con Determina EU (EMA) del 17.12.2021; medicinale RAGKIRONA con Determina EU (EMA) del 12.11.2021; medicinale ROACTEMRA con Determina EU (EMA) del 6.12.2021; medicinale RONAPREVE con Determina EU (EMA) del 12.11.2021; medicinale VEKLURY con Determina EU (EMA) del 20.12.2021; medicinale XEVUDY con Determina EU (EMA) del 17.12.2021; medicinale PAXLOVID con Determina EU (EMA) del 28.11.2022 – doc.ti da 26 a 32).

A ciò si aggiunga che il TAR Lazio con la sentenza n. 419/2022 ed il Consiglio di Stato con la sentenza n. 946/2022 hanno riconosciuto come valide anche le "cure domiciliari" e le terapie alternative alle raccomandazioni ministeriali che prevedevano una sostanziale attesa passiva del medico curante innanzi all'evoluzione naturale della malattia, a completamento di un



intero sistema di cura e trattamento dell'infezione covid-19 del tutto indipendente ed idoneo dall'utilizzo dei farmaci vaccinali.

Ed allora, vista la straordinarietà dell'utilizzo dei farmaci vaccinali anti covid in relazione alla sopravvenuta carenza dei presupposti della loro autorizzazione condizionata, da un punto di vista strettamente giuridico, prudenziale e di ragionevolezza, si dovrebbe concludere che una legge che imponga l'assunzione obbligatoria di tali farmaci appare eccessiva e sproporzionata, irragionevole se si ha riguardo all'esposizione dell'intera popolazione - quella sana o asintomatica - ad un rischio inutile, di qualunque grado esso sia, anche tollerabile, posto che la malattia che si conclama con l'infezione da sars-cov2 - se si conclama - potrà essere curata e trattata con farmaci e terapie idonee e certamente meno pericolose.

Tale argomento, infine, rovescia anche la valutazione del rischio/beneficio per l'assuntore obbligato, il quale comprende benissimo come il rischio sia sensibilmente aumentato alla luce delle alternative esistenti per la cura della malattia in caso di infezione, mentre per lo stesso motivo diminuirà il beneficio (visto che i sintomi, quando manifesti, lievi o gravi che siano, possono essere idoneamente curati con altri farmaci).

### 3.2 VIOLAZIONE DEL REGOLAMENTO CE N. 536/2014

Le disposizioni in tema di obbligo vaccinale, si pongono in contrasto anche con il Regolamento n.536/2014 che vieta a tutti gli Stati membri di adottare misure che possano condizionare i cittadini, inducendoli a sottoporsi ad un trattamento di natura ancora sperimentale, ovverosia bisognoso di ulteriori test e studi di sicurezza, come sopra meglio specificato.

Ed infatti, gli studi in merito al funzionamento dei vaccini Covid-19, soprattutto in riferimento agli effetti avversi a breve, medio e lungo termine, non saranno completati prima del 2024 sicché tali farmaci possono considerarsi a tutti gli effetti ancora soggetti a sperimentazione, essendo necessari ulteriori studi osservazionali ed in ciò proprio differenziandosi dai farmaci approvati in via definitiva.

L'obiezione mossa dal giudice remittente a quest'argomento (pto 17.1) consiste nella convinzione che i vaccini non siano "sperimentali" perché *"non hanno omesso alcuna delle tradizionali fasi di sperimentazione; ma, data l'impellenza della situazione pandemica, dette fasi sono state condotte in parallelo, in sovrapposizione parziale, il che ha consentito di accelerare l'immissione in commercio dei farmaci, i quali, comunque, hanno ottenuto un'autorizzazione provvisoria proprio in relazione alla inevitabile assenza di dati sugli effetti a medio e lungo termine"*.

L'obiezione pretende di provare troppo, perché il fatto che le fasi sperimentali siano eseguite in parallelo non dimostra che la sperimentazione sia terminata, omessa o esclusa, ma solo che è consentito l'impiego del farmaco in fase di sperimentazione in parallelo (e già questa sarebbe un'anomalia rispetto al modello) come previsto dal regolamento (CE) numero 507 della Commissione del 29 marzo 2006.

La procedura di sperimentazione è stata chiaramente descritta dal Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19 nell'elaborato *"Aspetti di etica nella sperimentazione di vaccini anti-COVID-19"* del 18 febbraio 2021 (doc. 33): *"Tutti gli studi condotti in vitro, in vivo sull'animale ed ex*

vivo, sono definiti studi “non-clinici” o “pre-clinici”, e sono condotti prima della sperimentazione clinica di Fase 1 *First In Human* (FIH). Terminata la fase pre-clinica ha inizio la vera e propria sperimentazione clinica sull’uomo che prevede tre Fasi di sviluppo (sulle prassi italiane <https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci>):

§ Fase 1. Prima somministrazione del vaccino sull’uomo per valutare la tollerabilità e la sicurezza del prodotto (il numero dei soggetti coinvolti è molto ridotto).

§ Fase 2. Se la Fase 1 ha mostrato risultati soddisfacenti, il vaccino viene somministrato ad un numero maggiore di soggetti (nell’ordine delle centinaia) per valutare la risposta immunitaria prodotta, la tollerabilità, la sicurezza e definire le dosi e i protocolli di somministrazione più adeguati.

§ Fase 3. Se la Fase 2 ha mostrato risultati soddisfacenti, il vaccino viene somministrato a un numero elevato di persone (nell’ordine delle migliaia) allo scopo di valutare la reale funzione preventiva del vaccino, dunque l’efficacia. Questi sono studi controllati (i soggetti trattati con il vaccino in studio sono confrontati solitamente con quelli riceventi il placebo) e randomizzati (la suddivisione dei soggetti fra l’uno e l’altro braccio dello studio avviene in maniera casuale). Questa tipologia di studi rappresenta lo strumento più solido del metodo scientifico per dimostrare l’efficacia e la sicurezza di un prodotto medicinale, inclusi i vaccini. Se tutte le fasi hanno dato esito favorevole, il vaccino viene autorizzato dalle autorità sanitarie competenti e quindi registrato: solo a questo punto si procede alla produzione e distribuzione su larga scala.

§ Gli studi di Fase 4 (post-autorizzativi) vengono condotti dopo la commercializzazione e hanno l’obiettivo di verificare l’efficacia e la sicurezza del vaccino nelle sue reali condizioni d’uso, di valutarne l’utilizzo in particolari sottogruppi di popolazione e condizioni patologiche, di verificarne il rapporto beneficio/rischio rispetto alla malattia.

Non può revocarsi in dubbio che, a prescindere dalle differenti tempistiche delle sperimentazioni dei vaccini tradizionali rispetto a quelli anti covid, fintanto che non si giunga al completamento della Fase 3 la “sperimentazione” non potrà dirsi conclusa, così come autorevole dottrina (A. Mangia) ha osservato che, benché l’autorizzazione all’immissione in commercio sia tipizzata, *“nondimeno gli accertamenti che legittimano l’immissione in commercio sono accertamenti evidentemente in fieri. tant’è vero che, nel gergo medico, queste vengono comunemente chiamate autorizzazioni di fast-track”*.

Infatti, ai sensi dell’art. 4 del Reg. 507/2006 *“Condizioni. 1. Un’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata può essere rilasciata quando il comitato ritiene che, malgrado non siano stati forniti dati clinici completi in merito alla sicurezza e all’efficacia del medicinale, siano rispettate tutte le seguenti condizioni:*

- a) il rapporto rischio/beneficio del medicinale, quale definito all’articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, risulta positivo;*
- b) è probabile che il richiedente possa in seguito fornire dati clinici completi;*
- c) il medicinale risponde ad esigenze mediche insoddisfatte;*
- d) i benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superano il rischio inerente al fatto che occorranza ancora dati supplementari.*

*Nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata anche in assenza di dati farmaceutici o preclinici completi purché siano rispettate le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo".*

La disciplina del Reg. 507/2006 appena indicata ha carattere integrativo della tipologia di provvedimenti autorizzatori delineati nel 2004 (Reg. 726/2004) ed è stata dettata per assolvere alla funzione residuale di approvare in via straordinaria la commercializzazione eccezionale di *"medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica, debitamente riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero dalla Comunità nel contesto della decisione n. 2119/98/CE"* (art. 2, n. 2. Reg. 507/2006);

Dall'analisi delle quattro condizioni imposte dal Reg. 507/2006, come proposte dalla stessa EMA, emerge con chiarezza (*it is likely that the applicant will be able to provide comprehensive data post-authorisation*) che gli accertamenti tecnici che stanno alla base di queste autorizzazioni sono sempre e comunque accertamenti di carattere parziale e provvisorio, perché costruiti su dati per definizione incompleti, ma *"it is likely that the applicant will be able to provide comprehensive data post-authorisation"*.

Si tratta in sostanza di strumenti di intervento immediato, anticipatori di risultanze future - con quel che è destinato a discenderne in termini di ampiezza, di stabilità nel tempo, e di efficacia - attuati sulla base di dati provvisori, in continuo aggiornamento, e perciò instabili perché suscettibili di revisione sulla base delle evidenze empiriche via via raccolte.

Per i motivi spiegati, l'autorizzazione condizionata rilasciata per i vaccini anti-covid19 dalla EU Commission ai sensi del Regolamento, ha consentito l'introduzione di medicinali che non hanno completato il ciclo ordinario di sperimentazione o, per dirla in altre parole, erano sperimentali e lo sono ancora in costanza di somministrazione di massa.

Il loro carattere intrinsecamente sperimentale risulta dal dato nominalistico-normativo che lo descrive come tale, ma non solo.

Le Determine dell'AIFA di autorizzazione lo confermano anche ove impongono alle case produttrici di attenersi ad un preciso protocollo modulare (Comirnaty - Gazz. Uff. del 23/12/2020, pag. 38, doc. 36; Moderna - Gazz. Uff. del 07/01/2021, pag. 104 - doc. 37; Astrazeneca - Gazz. Uff. del 01/02/2021, pag. 51 doc. 38; Janssen - Gazz. Uff. del 27/04/2021, pag. 28, doc. 39; Nuvaxovid - Gazz. Uff. del 24/12/2021, pag. 59, doc. 40) per il rilascio di dati sull'efficacia e sicurezza (fase 1 e 2, *ut supra*) dei vaccini stessi con scadenze future, e dagli esiti incerti, che vanno dal dicembre 2022, per il farmaco Moderna, a dicembre 2023 per Comirnaty ed a marzo 2024 per Astrazeneca.

Il carattere sperimentale di questi farmaci risulta, altresì, empiricamente guardando alla cadenza con la quale gli enti regolatori e di controllo sono costretti ad aggiornare foglietti informativi e documenti di sintesi, introducendo effetti collaterali non ancora noti al momento della immissione in commercio e che conseguono ovviamente alla sperimentazione in atto.

Proprio il tempo è nemico della sicurezza oltre ad essere nocivo alle conclusioni sul punto espresse dal CGA della regione Sicilia, caduta in un eccesso argomentativo proprio sul paragone temporale (pto. 17.1. pag. 21), perché la sicurezza garantita dai 28 anni impiegati per la somministrazione di massa del vaccino contro la varicella o ai 15 anni impiegati dal vaccino contro il papillomavirus, non è minimamente paragonabile ai 7 mesi impiegati dal vaccino a mRNA anti covid-19.

L'accelerazione dell'immissione in commercio di tali farmaci è innegabile; sarà stata certamente necessaria al momento del rilascio per far fronte ad una situazione d'emergenza, ma non per questo tali farmaci, commercializzati con simili accortezze e condizioni, perdono la loro caratteristica di preparati in sperimentazione.

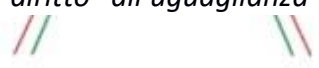
Tali preparati, in quanto "sperimentali", non potrebbero essere imposti ad alcun cittadino, in applicazione del Regolamento n. 536/2014, essendo necessario che questi vi si sottoponga liberamente e senza alcuna pressione o condizionamento psicologico o fisico, quale certamente è la minaccia della perdita del lavoro e della retribuzione in caso di mancata sottoposizione al trattamento.

Tale condizionamento è espressamente vietato dall'art. 28 lett.h) del Regolamento cit.

Oltre a ciò, la normativa sull'obbligo vaccinale, determinando delle situazioni di disuguaglianza e discriminazione, si pone anche in contrasto con il contenuto della Risoluzione n.2361 del Consiglio d'Europa approvata il 27/01/2021 - che ha espressamente escluso l'obbligatorietà dei vaccini anti Covid (punto 7.3.1.), ha vietato che essa possa divenire fonte di discriminazione per i lavoratori e per chiunque scelga di non vaccinarsi, invitando gli Stati ad assicurarsi che i cittadini siano informati in modo chiaro sulla NON obbligatorietà del vaccino - nonché, soprattutto, con i Regolamenti UE 953/2021 e 954/2021, vincolanti, come già chiarito, in tutti i loro elementi.

Nello specifico:

- il Considerando 36 del Regolamento UE 953/2021, testualmente prevede: *"È necessario evitare la discriminazione diretta o indiretta di persone che non sono vaccinate, per esempio per motivi medici, perché non rientrano nel gruppo di destinatari per cui il vaccino anticovid è attualmente somministrato o consentito, come i bambini o hanno scelto di non essere vaccinate. Pertanto, il possesso di un certificato di vaccinazione, o di un certificato di vaccinazione che attesti l'uso di uno specifico vaccino anti COVID-19, non dovrebbe costituire una condizione preliminare per l'esercizio del diritto di libera circolazione o per l'utilizzo di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri quali linee aeree, treni, pullman, traghetti o qualsiasi altro mezzo di trasporto. Inoltre, il presente regolamento non può essere interpretato nel senso che istituisce un diritto o un obbligo a essere vaccinati"*;
- il Considerando 62 del Regolamento UE 953/2021 rammenta che *"Il presente Regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea ("Carta") tra cui il diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare, il diritto alla protezione dei dati di carattere personale, il diritto all'uguaglianza davanti alla legge e alla non*



*discriminazione, la libertà di movimento e il diritto a un ricorso effettivo. Nell'attuazione del presente regolamento gli Stati membri devono rispettare la Carta”;*

- l'art. 10 del medesimo Regolamento rammenta che lo scopo del certificato vaccinale deve essere esclusivamente quello di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione in UE durante la pandemia.

È evidente il contrasto delle disposizioni oggetto di causa, che importano una evidente e sostanziale discriminazione ai danni dei sanitari non vaccinati (inammissibile a prescindere dalle presunte motivazioni che ne sono alla base, ed ancor più per la possibilità di contagiare e contagiarsi).

### 3.3 APPLICABILITA' DELLA CONVENZIONE PER LA SALVAGUARDIA DEI DIRITTI DELL'UOMO E DELLE LIBERTA' FONDAMENTALI

In riferimento alla conformità dell'obbligo in esame in relazione alle norme CEDU, va innanzitutto precisato che l'Italia non ha fatto ricorso all'art. 15 della Convenzione, la quale, pertanto, si applica a tutti gli effetti nell'ordinamento italiano.

Il sistema di norme derivante dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), trattandosi di un trattato internazionale multilaterale, trova la sua forza nel diritto interno ad opera dell'art. 117 della Costituzione, come sancito dalle sentenze del 24 ottobre 2007 n. 348 e 34 della Corte Costituzionale che, per l'appunto, enuncia una serie di obblighi per lo Stato e le Regioni derivanti dal diritto internazionale pattizio.

Sebbene, diversamente da quanto accade per il diritto dell'Unione europea, il giudice nazionale non possa disapplicare direttamente la norma interna che contrasti con le disposizioni della CEDU, può, però, risolvere l'eventuale contrasto attraverso un'interpretazione conforme della norma interna alla CEDU, facendo ricorso a tutti gli strumenti di ermeneutica giuridica consentiti.

Sulla possibilità di riconoscere un potere vincolante, anche per il giudice nazionale, delle pronunce della Corte Europea dei diritti dell'uomo, organo competente a pronunciarsi sulle questioni concernenti l'interpretazione e l'applicazione della CEDU e dei suoi protocolli, la Corte costituzionale è intervenuta per precisare a quali condizioni la giurisprudenza della Corte di Strasburgo possa vincolare il giudice nazionale con la pronuncia del 26 marzo 2015 n. 49.

La Corte ha chiarito che l'interpretazione offerta dalla Corte di Strasburgo vincola il giudice nazionale se è espressione di un "diritto consolidato" cioè rappresentativa di un orientamento consolidato e divenuto definitivo, effettuando una interpretazione costituzionalmente orientata delle norme richiamate allineandosi ai principi delineati dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo.

L'obbligo vaccinale la cui conformità costituzionale si discute in questa sede viola il diritto al lavoro degli intervenuti, della loro integrità psico-fisica ed il principio di non discriminazione, tutelati - oltre che dagli artt. 2, 3 e 4 della Costituzione (*"La Repubblica riconosce a tutti i*

*cittadini il diritto al lavoro e promuove le condizioni che rendano effettivo questo diritto.”) - dall’art. 14 della CEDU (“Il godimento dei diritti e delle libertà riconosciute nella presente Convenzione deve essere assicurato senza nessuna discriminazione, in particolare quelle fondate sul sesso, la razza, il colore, la lingua, la religione, le opinioni politiche o quelle di altro genere, l’origine nazionale o sociale, l’appartenenza a una minoranza nazionale, la ricchezza, la nascita od ogni altra condizione”), dall’art. 3 (in relazione all’abuso dato dall’imposizione di un trattamento sanitario o diagnostici), dall’art. 9 (diritto al rispetto della vita privata e familiare), dall’art. 17 (divieto dell’abuso del diritto) e dal Protocollo n.12 siglato a Roma il 04/11/2000 (art.1 Divieto generale di discriminazione) della CEDU, nonché dalla Direttiva 27/11/2000, n.78, che stabilisce la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro.*

Orbene, è certamente incompatibile con i principi di non discriminazione sanciti a livello costituzionale ed europeo impedire ad un essere umano la possibilità di lavorare e di percepire una retribuzione e ogni altro emolumento dovuto, in ragione delle sue convinzioni, delle condizioni personali, sociali e di uno status, di qualunque natura esso sia, anche sanitario, e qualunque sia il modo in cui tale status venga attribuito (certificazione attestante la somministrazione o la frequenza di trattamenti sanitari).

La Carta dei diritti rileva per identificare il livello di protezione da garantire ai diritti fondamentali nell’ordinamento dell’UE (art.53) e l’art.6.3 TUE la richiama esplicitamente per precisare che i diritti fondamentali che essa riconosce “*fanno parte del diritto dell’UE in quanto principi generali*”.

La Corte di Strasburgo ha già espressamente riconosciuto come diritti dell’uomo alcuni diritti dei lavoratori ritenuti espressione di diritti civili e, pertanto, in linea con essa, una corretta applicazione interna dei principi sanciti dalla Corte EDU implica l’adattamento della normativa nazionale e dei principi giurisprudenziali del nostro Paese con la giurisprudenza e i principi del lavoro sanciti dalle fonti internazionali e letti alla luce della CEDU, attraverso una interpretazione costituzionalmente orientata delle norme che vengono in rilievo quando possibile ovvero, in difetto, attraverso l’espunzione dall’ordinamento di tali norme.

Fondamentale è il principio di non discriminazione ripetutamente affermato dalla Corte di Strasburgo anche in riferimento ai diritti dei lavoratori, che comporta l’incompatibilità costituzionale e sovranazionale dell’obbligo vaccinale italiano (oltre che la disapplicazione nel diritto interno), nella misura in cui tale obbligo implichi una violazione dei diritti civili tutelati dalla CEDU, come quello alla retribuzione ed alla non discriminazione.

Da ciò si auspica che la Corte Costituzionale colga la gravissima violazione della disciplina sovranazionale e ne dichiari l’illegittimità ovvero, anche con una sentenza interpretativa di rigetto o additiva, indichi la strada ai giudici nazionali affinché non possano ignorare la CEDU né prescindere dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo, quale organo giurisdizionale competente ad interpretarla, che potrebbe diventare il giudice di ultima istanza per valutare il rispetto dei diritti fondamentali nell’ordinamento euro-unitario.

#### 3.4. APPLICABILITA’ DEL DIRITTO DELL’UNIONE EUROPEA.



Il diritto dell'Unione europea, come detto, è direttamente applicabile *in subiecta materia* sia ai sensi dell'art. 53 della legge n. 234/2012 e del regolamento Ue n. 953/2021, sia perché la materia giuslavoristica costituisce un settore sostanzialmente armonizzato, coinvolgendo il principio della libera circolazione del lavoratore di un altro Stato dell'Unione, sicché la citata disciplina nazionale appare di sicuro interesse unionale transfrontaliero (cfr. sentenza CGUE 5.12.2006 nei procedimenti riuniti C-94/04 e C-202/04, sentenza 30.03.2006 in C-451/03, ordinanza 17.02.2005 in C-250/03).

La normativa italiana oggetto di scrutinio, nella misura in cui sospende drasticamente dal lavoro e dalla retribuzione il sanitario che non intenda vaccinarsi, viola il principio di proporzionalità sancito dall'art. 52, primo comma, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, secondo cui *“eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta (tra cui il diritto di lavorare di cui all'art. 15 della stessa Carta, ndr) devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui”* (v. anche l'art. 5 del Trattato sull'Unione europea e protocollo n. 2, versione consolidata come modificata dall'articolo 1 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007, ratificata dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, in G.U. n. 185 del 8-8-2008 - suppl. ordinario n. 188).

Anche la giurisprudenza costante della Corte di giustizia dell'Unione richiede il rispetto del principio di proporzionalità che presuppone la ricorrenza di tre condizioni cumulative: attitudine, necessità e proporzionalità in senso stretto sono requisiti volti a garantire l'idoneità della misura a perseguire la finalità prefissata nel rispetto del principio del minor pregiudizio possibile agli interessi della persona (del sanitario in questo caso) attraverso un obbligo che deve essere ragionevolmente esigibile (v. ad esempio CGUE sez. grande, 8.03.2022, in C-205/20; sez. I, 21 luglio 2011, in C-2/10; sez. VI, 16 gennaio 2003 in C-12/00; e sez. VI, 16 gennaio 2003 in C-14/00).

Nella specie, la disciplina italiana che sospende dal lavoro e dall'intera retribuzione il sanitario che non intende vaccinarsi, senza prevedere alcuna soluzione alternativa o intermedia, viola apertamente il principio di proporzionalità sotto tutti e tre i profili, perché, come visto in precedenza, non è necessaria, né raggiunge lo scopo di evitare il contagio ed impone al lavoratore un sacrificio all'evidenza completamente inutile, privandolo integralmente e drasticamente dell'unico mezzo che consente a lui ed alla sua famiglia un'esistenza libera e dignitosa.

Tale serio interrogativo è stato rimesso alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea dal Tribunale di Padova, con ordinanza del 7-17 dicembre 2021 in seno al procedimento civile avente RG 1953/2021 nei seguenti termini (quesito n. 4): *“Dica la Corte di giustizia se, nel caso del vaccino autorizzato dalla Commissione in forma condizionata, l'eventuale non assoggettamento al medesimo da parte del personale medico sanitario nei cui confronti la legge dello Stato impone obbligatoriamente il vaccino, possa comportare automaticamente la sospensione dal posto di lavoro senza retribuzione o se si debba prevedere una gradualità delle misure sanzionatorie in ossequio al principio fondamentale di proporzionalità”*

### 3.5. VIOLAZIONE DELL'ART. 117 DELLA COSTITUZIONE

Con riferimento alle convenzioni e trattati internazionali, invece, l'art. 117 Cost. dispone che l'esercizio della potestà legislativa dello Stato e delle Regioni è condizionata dal rispetto degli obblighi internazionali. Ciò determina l'introduzione del vincolo costituzionale, rivolto al legislatore ordinario, statale e regionale, del rispetto degli obblighi internazionali, anche assunti in via pattizia, come confermato dalla Legge n.131/2003, intitolata "*Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3*" (cd legge "La Loggia"), che al primo comma dell'art. 1 dispone: "*costituiscono vincoli alla potestà legislativa dello Stato e delle Regioni, ai sensi dell'art. 117, primo comma, della Costituzione, quelli derivanti dalle norme di diritto internazionale generalmente riconosciute di cui all'art. 10 della Costituzione, da accordi di reciproca limitazione di sovranità di cui all'art. 11 della Costituzione, dall'ordinamento comunitario e dai trattati internazionali*".

Nel sistema così delineato, dunque, l'antinomia tra una norma pattizia internazionale ed una interna può essere superata dal giudice in via interpretativa; solo qualora ciò non sia possibile, l'eventuale incompatibilità determinerà una violazione del parametro di cui al comma 1 dell'art. 117 (sull'argomento cfr. Corte Costituzionale, sentenze n.348 e 349 del 24 ottobre 2007).

Orbene, l'obbligo vaccinale quale condizione di accesso al lavoro ed alla retribuzione viola numerosi trattati internazionali, che l'Italia si è impegnata ad osservare ratificandoli.

La normativa nazionale viola l'articolo 1 della Convenzione ONU sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione (New York, 1965-aperta alla firma nel 1966-ratificata nel 1976), secondo il quale costituisce discriminazione ogni comportamento che direttamente o indirettamente "*compporti distinzione, esclusione, restrizione o preferenza basata sulla razza, il colore, l'ascendenza o l'origine etnica e che abbia lo scopo e l'effetto di distruggere o di compromettere il riconoscimento, il godimento o l'esercizio, in condizioni di parità, dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali in campo politico, economico, sociale e culturale e in ogni altro settore della vita pubblica*".

Le restrizioni operate tramite l'obbligo vaccinale rientrano letteralmente nelle "esclusioni" che determinano gli effetti indicati come discriminatori nella definizione della Convenzione.

Discriminare significa violare il principio dell'uguale dignità delle opinioni o delle situazioni differenziate.

Esse violano, inoltre:

- l'art.15 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE ("*Libertà professionale e diritto di lavorare*") che sancisce il diritto di ogni persona di lavorare ed esercitare una professione, diritto riconosciuto nella giurisprudenza della Corte di giustizia (cfr., tra l'altro, le sentenze del 14 maggio 1974, causa 4-73, Nold, Racc. 1974, pag. 491, punti 12, 13 e 14; del 13 dicembre 1979, causa 44/79, Hauer, Racc. 1979 pag. 3727, e dell' 8 ottobre 1986, causa 234/85, Keller, Racc. 1986, pag. 2897, punto 8);
- l'art. 21 intitolato "*Non discriminazione*" che prevede: "*1. È vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sul sesso, la razza, il colore della pelle o*

*l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale. 2. Nell'ambito d'applicazione dei trattati e fatte salve disposizioni specifiche in essi contenute, è vietata qualsiasi discriminazione in base alla nazionalità”;*

- l'art.23 che dispone *“La parità tra uomini e donne deve essere assicurata in tutti i campi, compreso in materia di occupazione, di lavoro e di retribuzione”.*

La normativa italiana viola la Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo stabilisce:

- art. 2: *“Ad ogni individuo spettano tutti i diritti e tutte le libertà enunciate nella presente Dichiarazione, senza distinzione alcuna, per ragioni di razza, di colore, di sesso, di lingua, di religione, di opinione politica o di altro genere, di origine nazionale o sociale, di ricchezza, di nascita o di altra condizione. Nessuna distinzione sarà inoltre stabilita sulla base dello statuto politico, giuridico o internazionale del paese o del territorio cui una persona appartiene, sia indipendente, o sottoposto ad amministrazione fiduciaria o non autonomo, o soggetto a qualsiasi limitazione di sovranità”;*
- art. 7: *“Tutti sono eguali dinanzi alla legge e hanno diritto, senza alcuna discriminazione, ad una eguale tutela da parte della legge. Tutti hanno diritto ad una eguale tutela contro ogni discriminazione che violi la presente Dichiarazione come contro qualsiasi incitamento a tale discriminazione”;*
- art. 23 intitolato *“Per un lavoro dignitoso”*, stabilisce *“1. Ogni individuo ha diritto al lavoro, alla libera scelta dell’impiego, a giuste e soddisfacenti condizioni di lavoro e alla protezione contro la disoccupazione.2. Ogni individuo, senza discriminazione, ha diritto ad eguale retribuzione per eguale lavoro.3. Ogni individuo che lavora ha diritto ad una remunerazione equa e soddisfacente che assicuri a lui stesso e alla sua famiglia una esistenza conforme alla dignità umana ed integrata, se necessario, da altri mezzi di protezione sociale. 4. Ogni individuo ha diritto di fondare dei sindacati e di aderirvi per la difesa dei propri interessi.”.*

Il contenuto di tale ultimo articolo è richiamato e specificato dagli articoli 6, 7 e 8 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966, dove sono indicate le misure che gli Stati sono obbligati a prendere per dare piena attuazione a tale diritto.

Le disposizioni di cui agli artt. 6, 18 e 7 del Patto Internazionale sui diritti civili e politici, di cui l’Italia è Parte, obbligano a rispettare il diritto alla vita, alla libertà di pensiero e di coscienza, il divieto di pene crudeli, inumane e degradanti (qual è quella di lasciare un cittadino e la sua famiglia senza mezzi di sostentamento, condannati alla fame) e al libero consenso per essere sottoposti ad un trattamento medico o scientifico.

Uno dei punti focali del Diritto internazionale sul lavoro - ovvero la possibilità eguale per tutti di essere promossi, nel rispettivo lavoro, alla categoria superiore appropriata, senza altra considerazione che non sia quella dell’anzianità di servizio e delle attitudini personali, cd. *meritocrazia*, secondo parametri conformi alla dignità umana, ritenuti prioritari rispetto a qualsiasi altra tipologia - è platealmente violato dalle disposizioni nazionali in tema di obbligo vaccinale e green pass sul lavoro.

Il diritto al lavoro è espressamente riconosciuto anche nella Convenzione internazionale contro la discriminazione razziale, nella Convenzione internazionale contro ogni forma di discriminazione nei riguardi delle donne, nella Convenzione internazionale sui diritti dei bambini, nella Convenzione internazionale sui diritti dei lavoratori migranti e dei membri delle loro famiglie, nella Carta africana sui diritti dell'uomo e dei popoli e in tanti altri strumenti giuridici, internazionali e regionali-continentali.

Secondo il Comitato delle Nazioni Unite per i diritti economici, sociali e culturali il diritto al lavoro è un diritto inerente al singolo, oltre ad un diritto collettivo.

A ciò si aggiunga che il Codice di Norimberga vieta la somministrazione dei farmaci contro la volontà del soggetto, considerando tale atto un crimine contro l'umanità e la Convenzione di Oviedo stabilisce chiaramente che un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato.

### 3.6 VIOLAZIONE DELL'ART. 10 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA

L'obbligo vaccinale, infine, viola anche il Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea che all'art. 10 chiarisce: *“Nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione mira a combattere le discriminazioni fondate sul sesso, la razza o l'origine etnica, la religione o le convinzioni personali, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale”*.

Orbene, in tema di discriminazione, con la celebre sentenza Küçükdeveci (Corte giust. C-555/07), posta sulla scia della precedente sentenza Mangold (Corte giust. C-144/04), la Corte di Giustizia ha riconosciuto l'efficacia diretta orizzontale del diritto a non subire discriminazioni (nel caso esaminato per ragioni di età), ammettendone l'azionabilità in giudizio nei confronti del datore.

Il punto fondamentale dell'argomentazione della Corte è il riconoscimento che il diritto a non essere discriminati è un “principio generale” dell'ordinamento dell'UE e un diritto fondamentale sancito dall'art. 21 della Carta, affermazione che legittima la disapplicazione delle norme di diritto interno lesive del diritto fondamentale.

Questo principio applicato in materia di lavoro consente la possibilità di rivendicare (in giudizio) i diritti fondamentali dei lavoratori sanciti dalla Carta, prospettiva parzialmente accolta dall'AG Villalón nelle conclusioni al caso *Association de médiation sociale (AMS)*, in cui la Corte è stata chiamata ad esprimersi in merito alla possibilità di invocare in una controversia tra privati l'art. 27 della Carta (Corte giust. C-176/12). In tale pronuncia la Corte ha fatto propria implicitamente la distinzione tra “diritti” (tra i quali quello a non essere discriminati) e “principi” attribuendo ai primi lo statuto “pieno” di diritto fondamentale invocabile nei rapporti di lavoro.

Per la Corte di Giustizia l'unico diritto direttamente azionabile da un lavoratore è proprio quello di non discriminazione (nelle sue diverse declinazioni) che non è un diritto sociale, ma un diritto civile (il “primo” dei diritti civili).

Quanto sopra comporta la necessità indicata in premessa nel presente capitolo, di addivenire alla declaratoria di incostituzionalità, in assenza di possibilità di interpretazione conforme e orientata, della normativa nazionale in scrutinio, contrastante con la normativa comunitaria ed internazionale che ciascuno Stato aderente è obbligato ad osservare.

#### 4. IN ORDINE AL DUBBIO DI COSTITUZIONALITA' DELL'ART. 1 LEGGE 217/2019 – OBBLIGO DEL CONSENSO INFORMATO - ESCLUSIONE

La questione sollevata dal CGA siciliano con il quesito di cui alla lett. b) dell'ordinanza di rimessione (*art.1 della l. 217/2019, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4, del d.l. n. 44/2021, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, per contrasto con gli artt. 3 e 21 della Costituzione*) attinente all'istituto del **consenso informato**, espressione tratlazia del patrimonio etico e giuridico, contemporaneo e condiviso, trasposto nella nostra normativa locale all'interno dell'art. 1 della L. 119/2017.

La questione devoluta è solo apparentemente fondata e può essere risolta in senso negativo attraverso un'interpretazione costituzionalmente orientata della norma oggetto di scrutinio.

In estremissima sintesi, si tratta della ben nota estrinsecazione di volontà che il paziente, previamente informato in maniera esauriente dal medico sulla natura e sui possibili sviluppi del percorso terapeutico, rilascia per l'effettuazione di interventi di natura invasiva sul proprio corpo.

Esso costituisce la sintesi di due diritti fondamentali dell'individuo: il **diritto all'autodeterminazione** e il **diritto alla salute**.

Ciascun individuo, infatti, non è soltanto titolare del diritto ad essere curato, ma gode anche del diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico e delle eventuali terapie alternative attraverso informazioni il più esaurienti possibile affinché egli possa effettuare una scelta libera e consapevole.

L'istituto del consenso informato è quindi volto ad assicurare il rispetto dei principi espressi agli artt. 2, 13, 32 della Costituzione e degli artt. 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea al fine di conferire centralità alla persona del paziente.

Si premette la condivisione della premessa al ragionamento del giudice remittente, perché la diade *obbligo-consenso* costituisce un ossimoro già sotto l'aspetto semantico, prima ancora che giuridico.

Una manifestazione libera di volontà potrebbe estrinsecarsi esclusivamente in situazioni di completa autonomia individuale ovvero all'interno di rapporti che non sono gerarchizzati o, infine, al di fuori di rapporti obbligatori che la condizionino più o meno intensamente.

La questione sarebbe addirittura banale e tuttavia va ugualmente posta in ragione del fatto che nonostante il decreto-legge n. 44/2021 abbia stabilito l'obbligo vaccinale per alcune categorie di soggetti come il ricorrente del giudizio *a quo*, vi è una prassi da parte degli

operatori sanitari in base alla quale, senza distinguere i trattamenti liberi - che richiedono il consenso - da quelli obbligatori - che non lo ammettono - esigono da parte del paziente obbligato per legge a sottoporsi al trattamento vaccinale, la sottoscrizione per consenso sul modulo predisposto dall'amministrazione sanitaria.

Come già ricordato dal CGA della Sicilia, a seguito dell'approvazione della L. 219/2017 si estendeva a dieci vaccini l'obbligatorietà della profilassi per i bambini, il Ministero della Salute si era espresso chiaramente sul fatto che per quella vaccinazione i genitori non dovevano esprimere il proprio consenso: **"Alla luce del decreto legge in epigrafe, si precisa che il modulo di consenso informato dovrebbe essere limitato alle sole vaccinazioni raccomandate"** concludendo che **"per le vaccinazioni obbligatorie verrà consegnato esclusivamente un modulo informativo"**. (circolare n. 25233 del 16/08/2017 - capitolo 10, sub "Ottimizzazione dell'offerta vaccinale" pag. 15 - doc. 35).

In senso confermativo di quanto appena evidenziato si può notare come la stessa legge n. 219/2017, sebbene introduca numerose vaccinazioni pediatriche obbligatorie, nulla abbia disposto sull'istituto del consenso informato.

La questione evidentemente si ribalta, e il consenso informato non è più necessario quando, in sostituzione del principio dell'autodeterminazione della persona umana, intervenga l'imposizione di un trattamento sanitario che annulli la possibilità di libera scelta: in tal caso, restando sullo sfondo il rapporto tra paziente e medico, viene invece ad imporsi il patto immanente tra cittadino e Stato in ragione del dovere di solidarietà sociale e di ubbidienza alle leggi (artt. 2 e 54 Cost.), che nel caso *de quo* troverebbe appunto la sua concreta attuazione in funzione della tutela della salute collettiva e individuale.

Così, come all'interno delle disposizioni che promuovono trattamenti sanitari consigliati o raccomandati (si veda il Piano, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa, adottato con Decreto del Min. della Salute del 12 marzo 2021) non è stato necessario richiamare l'art. 1 della legge n. 219/2017 per precisare che per accedere alla vaccinazione sarebbe stato necessario il rilascio del consenso da parte del cittadino affinché l'istituto trovasse applicazione, allo stesso modo, la disciplina di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 44/2021 in scrutinio non ha disposto alcunché in relazione al consenso stesso, in quanto la sua esclusione risulta già esplicitamente dall'insieme del portato normativo.

L'esclusione infatti è *in re ipsa*, conseguendo già all'uso di locuzioni verbali e sostantivi come "obbligare", "obbligo", "è fatto obbligo", "obbligato/a" etc, le quali non ammettono l'espressione della libera volontà da parte del destinatario dell'obbligo stesso.

Del resto la locuzione "... **tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge**" utilizzata nella parte finale dell'art. 1 della medesima legge 219/2017, è chiara nello statuire che un trattamento sanitario può essere iniziato indipendentemente dal consenso del soggetto che deve riceverlo (come indicato nella prima parte della norma secondo il quale "...nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata...") **se a prevederlo sia una legge**.

Il fatto solo di aver introdotto il legislatore una previsione normativa di trattamento sanitario obbligatorio è una condizione necessaria e sufficiente per palesare inequivocabilmente anche la *voluntas legis* di escludere l'operatività dell'istituto del consenso informato senza che ciò debba essere verbalizzato in maniera ridondante nel testo della norma.

Va anche evidenziato come la legittimità della sospensione dell'autodeterminazione e della libertà di scelta contenuta nella riserva indicata sopra ("... *tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge*" art. 1 l. n. 219/2017) trovi pacifico fondamento nella riserva di legge già presente nella Carta fondamentale laddove si prevede che: "Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge." (art. 32, 2 co. Cost.).

Come infatti è stato precisato, da ultimo con sentenza n. 5/2018, l'obbligo vaccinale è senz'altro compatibile e coerente con il quadro normativo e costituzionale in quanto posto a salvaguardia della necessità di contemperare "*il diritto alla salute del singolo (anche nel suo contenuto di libertà di cura) con il coesistente e reciproco diritto degli altri e con l'interesse della collettività*".

Se è astrattamente possibile la previsione di un obbligo vaccina, in concreto quello introdotto dall'art. 4 del decreto-legge n. 44/2021 si colloca al di fuori del solco tracciato dalla giurisprudenza costituzionale che definisce i limiti ed i vincoli da rispettare per poter tollerare un trattamento sanitario obbligatorio di massa, la cui inosservanza viene punita con una sanzione che priva - anche temporaneamente - dei diritti e delle libertà del singolo cittadino, della propria dignità di persona e di lavoratore, a beneficio della salute collettiva.

Il consenso a tutto ciò rasenta i limiti dell'estorsione, quantomeno della violenza privata, comunque un eccesso di potere autoritario affatto necessario ed alquanto ipocrita.

L'inciso dell'art. 1 della Legge n. 219/2017 ("*...tranne che nei casi previsti dalla legge...*") infatti non potrà mai essere inteso in modo diverso da una esplicita riserva di legge finalizzata ad escludere la necessità del consenso informato quando una legge disponga un trattamento sanitario obbligatorio.

Ritenere, al contrario, che l'inciso serva a riconoscere la possibilità per il legislatore di introdurre un'eccezione normativa con cui riconoscere alla legge la facoltà di disporre un trattamento sanitario obbligatorio mediante l'acquisizione della propria volontà di sottoporsi all'obbligo in maniera libera e consapevole sarebbe giuridicamente irrazionale e palesemente abnorme (Corte Cost. 23/12/2008, n. 483) ma anche illegittima, perché violativa di una serie di fonti sovraordinate e internazionali (*Codice di Norimberga, della Convenzione di Oviedo - legge 145/2001-, degli artt. 168 e 169 TFUE, degli artt. 3, 35 e 38 CARTA UE e della legge 219/2017*).

Sulla base dei prodotti farmaceutici utilizzati nelle vaccinazioni obbligatorie attualmente in vigore nell'ordinamento italiano, gli obbligati ex art. 4 d.l. 44/2021 devono, secondo l'applicazione che si fa della normativa, assumere il farmaco in sperimentazione veloce o c.d. *fast track* (Reg. UE 507\_2006) e sottoscrivere di farlo "liberamente", consapevoli dei rischi e degli eventi avversi possibili nonostante non si disponga di dati completi e sufficienti per la propria sicurezza (sui quali aspetti si rinvia a quanto già ampiamente dedotto nei capitoli da 1.1 a 1.2.3) mentre, ad esempio, ciò non accade per la vaccinazione obbligatoria dei minori e

dei militari, che hanno ad oggetto farmaci approvati con autorizzazione di tipo standard a seguito dell'espletamento di una sperimentazione ordinaria ex Reg. 536/14 (*on Clinical Trials Regulation*) con un patrimonio di dati positivi e garanzia di sicurezza e dove il consenso ha certamente senso (anche se escluso e non richiesto).

L'incertezza ontologica ed inevitabile sui dati vaccinali discende *per tabulas*, e ciò rende impossibile al medico vaccinatore di fornire al somministrando le informazioni esaustive richieste per il compimento del dovere di informare il paziente sulle caratteristiche e qualità del vaccino e, soprattutto, sulla sua sicurezza.

Ulteriore conferma di quanto appena detto si trova nelle Determine per l'approvazione con procedura centralizzata dei singoli vaccini pubblicate in Gazzetta Ufficiale (cfr. par. 3.2. doc.ti da 36 a 40), dalle quali risulta con chiarezza che tutti i produttori dovranno rilasciare, nel prossimo futuro, i dati, i *report* e le sintesi sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci in questione.

<p>Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 <b>Vaccine Astra-Zeneca</b> negli anziani e nei soggetti con malattia sottostante, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la panoramica e le sintesi dell'analisi primaria e la relazione finale (CSR) dello studio clinico per lo studio D8110C00001.</p>	<p>Analisi primaria: aprile 2021 CSR finale: 31 marzo 2024</p>	<p>Per confermare l'efficacia e la sicurezza di «<b>Comirnaty</b>», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591001 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.</p>	<p>Dicembre 2023</p>
<p>Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del vaccino anti-COVID-19 <b>Ad26.COV2.S</b>, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il report finale dello studio clinico per lo studio in cieco VAC31518COV3001 randomizzato, controllato con placebo.</p>	<p>31 dicembre 2023</p>	<p>Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 <b>Vaccine Moderna</b>, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA- 1273-P301 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.</p>	<p>Dicembre 2022</p>

Alla luce di tale evidenza alcun diverso ragionamento merita credito, nemmeno quello che ipotizza l'adempimento dell'obbligo vaccinale o della firma del consenso come un "onere" - evidente addomesticamento di un approccio ideologico e antiscientifico - perché risulta impossibile al momento fornire ai soggetti che si sottopongono alla vaccinazione informazioni sulla sicurezza tali da consentire una corretta formazione della volontà o una conoscenza consapevole, proprio perché tali dati ancora non esistono *in rerum naturae*.

Il medico somministrante quindi, non sarà in grado di fornire al paziente informazioni complete e scientificamente adeguate se egli stesso per primo non ne ha conoscenza, ed allora il consenso preteso in sede di vaccinale assume più una funzione di "assunzione di responsabilità per un atto volontario" che scarica (ancora una volta) la responsabilità sull'obbligato, chiamato a vaccinarsi "al buio" firmando una dichiarazione di consenso che difetta del momento cognitivo, informativo, volitivo e deliberativo.

La questione del consenso si pone soltanto a valle di una precedente e più evidente criticità d'origine.

Il margine di incertezza scientifica diviene significativo ed affatto colpevole, almeno in partenza, salvo poi rivelarsi illecito laddove si pretende dal cittadino di sottoscrivere una *quietanza* di essere stato compiutamente informato sulla possibilità di eventi avversi sconosciuti, per i quali si accetta il rischio di verifica e si presta il consenso a subire un



trattamento che invece dovrebbe essere somministrato in via obbligatoria per volere e sotto la totale responsabilità dello Stato.

Anche sotto questo profilo la legge, se interpretata come viene attuata nella prassi, violerebbe il limite del rispetto della persona umana.

Il trattamento sanitario in questione, infatti, con l'obbligare l'assunzione di preparati farmaceutici mRNA dal contenuto ancora insicuro per la salute individuale - se non pericoloso per la Scienza come sopra visto al punto 1.2. - inevitabilmente offende la persona umana che viene ulteriormente obbligata a firmare un documento per sé nocivo contro la propria volontà.

Innanzitutto un trattamento sanitario obbligatorio non vi è la necessità di sottoscrivere il consenso informato, poiché è sufficiente l'imposizione legale del trattamento cui i cittadini devono soggiacere, a prescindere dalla volontà o condivisione del singolo.

Qualora il singolo offra il proprio braccio in adempimento dell'obbligo che lo Stato impone, dovrà ritenersi perciò stesso "adempiente" senza che si possa pretendere da questi la sottoscrizione di una dichiarazione di volontà.

E' sufficiente la volontà di presentarsi al medico somministrante e permettere l'inoculazione nel proprio corpo del farmaco, anche qualora ciò non fosse effettivamente il volere dell'obbligato che - in quanto tale - si presta ad osservare il precetto per quanto non piaccia, ma sarebbe - come è - giuridicamente impossibile pretendere di subordinare la vaccinazione obbligatoria al rilascio di un "consenso informato" dell'obbligato.

E se così fosse, si dovrebbe ammettere la possibilità del diniego del consenso, che non dovrebbe avere conseguenze se effettivamente fosse una decisione libera e autodeterminata. Ma così non è.

La questione della sottoscrizione del consenso informato rimane senz'altro fondamentale per come si è esplicitata concretamente nel corso di questa campagna nazionale di vaccinazione e per i vizi di nullità del consenso stesso che ne sono conseguiti, dato il mancato rilascio delle informazioni necessarie ai diretti interessati (come sopra evidenziato).

Si conviene che a recepimento della libertà di cura sarebbe senz'altro consentito riconoscere il diritto di procedere con la vaccinazione di chi lo avesse chiesto sulla base di una campagna di vaccinazione realizzata con la *moral suasion* ovvero, al limite, con il ricorso al c.d. "nudge" (delle sanzioni), ma nessuno tra i ventisette paesi membri UE, benché anch'essi afflitti dalla medesima emergenza Covid-19, ha introdotto la vaccinazione obbligatoria di massa utilizzando farmaci con un'approvazione instabile, sottoposta a verifica annuale, ancora in via di sperimentazione e caratterizzata dall'incompletezza dei dati (Reg. 507/206 UE).

Tant'è che il diritto di autodeterminazione dell'obbligato non ha alcun margine di rilevanza all'interno dell'obbligo legale di vaccinazione ex art. 4 d.l. 44/21, al cospetto del cui volere diviene senz'altro risultare recessivo oltre che inutile, proprio a causa dell'incompletezza dei dati che impedisce anche la possibilità di una mera conoscenza dei rischi del trattamento.

Sarebbe invero retorico disquisire del diritto di essere informati e prestare un consenso libero e autodeterminato a valle in assenza delle informazioni da trasferire a monte, per cui allo stato delle conoscenze e vista la sperimentazione in corso, alcun medico vaccinatore sarebbe in grado di fornire con certezza, precisione e completezza al vaccinando quanto necessario per una corretta formazione della volontà.

In conclusione il dubbio di legittimità sollevato dal giudice remittente in relazione all'art. 1 l. 219/17 potrà essere dissipato ricorrendo ad un'interpretazione costituzionalmente orientata della norma in scrutinio, optando fra più soluzioni astrattamente possibili per quella che rende la disposizione conforme a Costituzione (*ex multis*: Corte Cost. 22 febbraio 2017, n. 58; Corte Cost. 14 novembre 2003, n. 198, richiamata da Cass. 17 luglio 2015, n. 15083; Corte Cost. 22 ottobre 1996, n. 356, citata da Cass. 16 gennaio 2020, n. 823) e, nella specie, quella che esclude il consenso nei casi di prestazione sanitaria obbligatoria prevista dalla legge.

Lo snodo ermeneutico da risolvere sarebbe semmai - rinviando alle considerazioni già svolte al punto 2.1 - di valutare la conformità alla Costituzione dell'art. 4 del decreto-legge n. 44/2021 nella parte in cui il loro combinato disposto viola il limite esterno indicato dall'art. 32 Cost., ammettendo l'obbligo vaccinale in una condizione instabile ed incerta sulla sicurezza e sulle conseguenze future all'assunzione dei farmaci ancora sperimentali (doc. ti da 36 a 40) per le quali né lo Stato né il somministrante né l'obbligato sono in grado, rispettivamente, di fornire e ricevere informazioni adeguate.

\*\*\*

**Istanza istruttoria ex art. 14 Delib. Corte Cost. 22 luglio 2021**

*"Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale"*

per l'acquisizione dei mezzi di prova relativi alla valutazione della sicurezza ed efficacia dei vaccini Covid-19.

In data 30 marzo 2022 BioNTech SE, con sede a Mainz, Repubblica Federale di Germania, in persona del legale rappresentante Prof. Ugur Sahin, ha presentato alla Securities and Exchange Commission, ossia l'Ente federale statunitense preposto alla vigilanza della borsa – quindi agli azionisti presenti e futuri – la Relazione annuale aggiornata al 31 dicembre 2021 ed allegata al bilancio, riguardante le attività, le operazioni e le prestazioni e condizioni finanziarie, nonché i piani, gli obiettivi e le aspettative per le operazioni commerciali e le prestazioni e condizioni finanziarie di BioNTech SE e del Gruppo, ossia di Pfizer Inc. (doc. 34).

La Relazione, rinvenibile anche sul sito istituzionale della Securities and Exchange Commission ([https://investors.biontech.de/node/11931/html?fbclid=IwAR1vkBCMxB3DfUtzRdlv9oHsbTxB6Sgl8s0CdbJAj4fR96h7XYRht8XHrxl#ic5e06a05a31d4c4491031d3208cef8c2\\_2806](https://investors.biontech.de/node/11931/html?fbclid=IwAR1vkBCMxB3DfUtzRdlv9oHsbTxB6Sgl8s0CdbJAj4fR96h7XYRht8XHrxl#ic5e06a05a31d4c4491031d3208cef8c2_2806)), è in gran parte dedicata al vaccino COVID-19 prodotto da Pfizer/BioNTech (Comirnaty) e quindi all'andamento delle forniture, ai ricavi attesi ed all'utile netto derivato e che ne deriverà in ottemperanza agli accordi di vendita assunti, per quel che interessa, con lo Stato Italiano per il tramite della Commissione Europea.

Quel che qui rileva è che tale Relazione contiene ammissioni di carattere confessorio, non filtrate ma provenienti direttamente dal produttore, essenziali nel presente giudizio in quanto relative alla sicurezza ed all'efficacia dei sieri di cui si discute.

Nella Parte I, lettera D., rubricata "Fattori di rischio", si legge (pagina 6 e seguenti):

*"Le nostre entrate dipendono fortemente dalle vendite del nostro vaccino contro il COVID-19 e le nostre entrate future dal nostro vaccino contro il COVID-19 sono incerte.*

**Potremmo non essere in grado di dimostrare l'efficacia o la sicurezza sufficienti del nostro vaccino COVID-19 e/o delle formulazioni specifiche per le varianti per ottenere l'approvazione normativa permanente negli Stati Uniti, nel Regno Unito, nell'Unione Europea o in altri paesi in cui è stato autorizzato per l'uso di emergenza o concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.**

**Eventi avversi significativi possono verificarsi durante le nostre sperimentazioni cliniche o anche dopo aver ricevuto l'approvazione normativa, che potrebbe ritardare o interrompere le sperimentazioni cliniche, ritardare o impedire l'approvazione normativa o l'accettazione sul mercato di uno qualsiasi dei nostri prodotti candidati.[...]**

*I nostri ricavi futuri dalle vendite del nostro vaccino COVID-19 dipendono da numerosi fattori, tra cui:*

- *l'entità della diffusione dell'infezione da COVID-19;*
- *la misura in cui un vaccino COVID-19 continua a essere necessario oltre l'attuale pandemia, anche quando diventa un virus endemico;*
- **la durata della risposta immunitaria generata dal nostro vaccino COVID-19, che non è stata ancora dimostrata negli studi clinici;**
- *la nostra capacità di ricevere le approvazioni normative complete, laddove attualmente disponiamo di autorizzazioni all'uso di emergenza o equivalenti;*
- **la misura in cui SARS-CoV-2 muta e l'efficacia del nostro vaccino COVID-19 nel prevenire l'infezione da COVID-19 da ceppi mutati [...]**

*Il nostro vaccino COVID-19 viene utilizzato dai pazienti come prodotto autorizzato più ampiamente di quanto non sia stato utilizzato negli studi clinici e pertanto dopo l'autorizzazione all'uso di emergenza **possono essere osservati effetti collaterali e altri problemi che non sono stati osservati o previsti, o non erano così diffusi o gravi, durante gli studi clinici.** Non possiamo garantire che non si verifichino problemi di sicurezza scoperti o sviluppati di recente.*

*Con l'uso di qualsiasi vaccino da parte di un'ampia popolazione di pazienti, di tanto in tanto **possono verificarsi eventi avversi gravi che non si sono verificati nelle sperimentazioni cliniche del prodotto o che inizialmente sembravano non correlati al vaccino stesso e solo con la raccolta di successive informazioni sono risultati essere causalmente correlati al prodotto.***

*Eventuali problemi di sicurezza di questo tipo potrebbero indurci a sospendere o cessare la commercializzazione dei nostri prodotti approvati, eventualmente **sottoporci a responsabilità sostanziali** e influire negativamente sulla nostra capacità di generare entrate e sulla nostra condizione finanziaria.*

*La successiva scoperta di problemi precedentemente sconosciuti con un prodotto potrebbe influire negativamente sulle vendite commerciali del prodotto, **comportare restrizioni sul prodotto o portare al ritiro del prodotto dal mercato.***

Queste ed altre informazioni rinvenibili nella Relazione si riferiscono a dati aggregati alla data del 31 dicembre 2021 in possesso del produttore e di nessun altro, e dopo un anno di commercializzazione e, soprattutto, di somministrazioni ed inoculazioni dei vaccini ai cittadini italiani ed europei.

Quel che impressiona rispetto alle informazioni rese ai Governi e quindi ai cittadini italiani ed europei da quando è iniziata la campagna vaccinale, è **la totale assenza, nella Relazione del produttore, di qualsiasi garanzia espressa sull'efficacia e sulla sicurezza dei farmaci in questione ed anzi, al contrario, l'aleatorietà dell'efficacia rispetto alle mutazioni del virus e l'evidente presa d'atto di gravi reazioni avverse non previste dalla sperimentazione che potrebbero portare al ritiro dei prodotti ed a possibili responsabilità (risarcitorie) sostanziali.**

La poderosa campagna promozionale sulla vaccinazione di massa che ha indotto e tuttora induce i cittadini italiani a farsi somministrare i vaccini è improntata su di una espressa e fidefacente 'garanzia di efficacia' e 'garanzia di sicurezza' dei farmaci proposti che, al contrario e per quanto afferma il produttore, non hanno, quantomeno alla data del 31/12/2021, fondamento fattuale.

**Occorre allora sapere se tali asserite garanzie di efficacia e di sicurezza abbiano un qualche fondamento giuridico e trovino spazio nei contratti di fornitura di tali vaccini che lo Stato italiano ha stipulato, direttamente o indirettamente per il tramite della Commissione Europea mandataria, con i vari produttori dei vaccini.**

La questione è decisamente rilevante perché il legislatore dell'emergenza ha sempre richiamato nelle premesse dei vari decreti legge e quindi anche nelle premesse del d.l. n. 44/2021 "gli impegni assunti, anche in sede internazionale, in termini di profilassi e di copertura vaccinale", senza mai rendere pubblici né tali accordi.

E' rilevante, se non fondamentale, sapere se esistono accordi contrattuali relativamente **all'efficacia** e alla **sicurezza** e se, conseguentemente, i produttori hanno contrattualmente garantito quantomeno **condizioni di sicurezza minime ed irrinunciabili nel rispetto della vita delle persone**: la commercializzazione e la somministrazione di farmaci soggetti ad autorizzazione condizionata è, quantomeno per le persone sane, attività naturalisticamente pericolosa e che riguarda la salute delle persone e quindi di primario interesse pubblico.

Tra gli allegati alla suddetta Relazione (doc. 34, Exhibit 4.54, pagina 491) vi è il "PURCHASE AGREEMENT" ("PA") for the further development, production, purchasing options and supply of COVID-19 Vaccines for EU Member States" stipulato dalla Commissione Europea, in nome e per conto dei vari Stati tra i quali l'Italia, con Pfizer Inc. e BioNTech Manufacturing GmbH, tuttavia **le clausole più importanti e rilevanti ai fini di giudizio sono omesse**. Si vedano ad esempio:

- **punto I.12** (pagina 510) "**Indemnification**", ossia "**Indennizzo**", ove si legge che la Commissione Europea, per conto degli Stati, dichiara che l'uso dei vaccini prodotti sotto la disciplina del Purchase Agreement avverrà in condizioni epidemiche che hanno richiesto tale uso e che la somministrazione dei vaccini sarà quindi condotta

sotto la responsabilità esclusiva dello Stato Membro Partecipante, senza alcuna ulteriore precisazione in quanto coperta dall'OMISSIS;

- **punto I.14 "Other Special Conditions"** ove si legge che il Produttore terrà informati la Commissione e gli Stati Membri Partecipanti circa **OMISSIS** durante la farmacovigilanza o i programmi di monitoraggio dei vaccini che sono oggetto del Purchase Agreement **OMISSIS**;
- **punto II.6 "Liability"** ossia "Responsabilità" completamente oscurata dagli **OMISSIS** ed in punto limitazioni di responsabilità si legge che, tenuto conto della natura della situazione senza precedenti del COVID-19 e le circostanze eccezionali sotto le quali i vaccini verranno forniti, le parti esplicitamente concordano che **OMISSIS** e che la responsabilità del produttore in ogni caso non potrà eccedere **OMISSIS** e che in nessun caso la responsabilità di ciascuna parte può essere esclusa o limitata **OMISSIS**;
- **punto II.8.2 "Warranties of either party"**, ossia "Garanzie" ove si dice che il produttore garantisce alla Commissione ed agli Stati che **OMISSIS**.

L'oscuramento di tutte le informazioni rilevanti su questioni di fondamentale interesse pubblico e di rilevanza nel presente giudizio, in particolare di importanti nozioni sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci fornite dal produttore in sede contrattuale, è documentato, e ci si auspica che la Corte costituzionale ritenga opportuno acquisirli per valutarli ai fini della propria decisione e, per l'effetto, rispettosamente si propone

#### ISTANZA

affinché questa Ecc.ma la Corte, ritenuta l'opportunità, voglia acquisire nel giudizio incidentale di legittimità costituzionale, ai sensi dell'art. 14 delle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale, il mezzo di prova documentale costituito del richiamato contratto con BioNTech SE per la fornitura del vaccino Comirnaty nella sua versione integrale e senza omissioni ed ogni successiva variazione o integrazione, nonché tutti i contratti relativi all'acquisto ed alla fornitura degli altri vaccini anti COVID-19 commercializzati e somministrati dallo Stato Italiano, ossia quelli stipulati con gli altri noti produttori: Moderna, Astrazeneca e Johnson&Johnson, all'esito del cui esame giungere alle seguenti

#### CONCLUSIONI

voglia l'Eccellentissima Corte Costituzionale, previa ammissione dell'intervento di xxxx e xxxx, in accoglimento della questione di legittimità costituzionale indicata in premessa, dichiarare:

- accertare e dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 4 D.L. n. 44/2021 (convertito il L. n. 76/2021), per contrasto con gli artt. 3, 4, 11, 32, 33, 34 e 97 della Costituzione, poiché l'obbligo vaccinale non soddisfa i requisiti di efficacia per la salute pubblica e di sicurezza per la salute dell'obbligato per violazione del principio di ragionevolezza sotto i profili di attualità, concretezza, proporzionalità ed adeguatezza alle condizioni sanitarie ed alle evidenze scientifiche, sia della misura sia delle sanzioni.

- accertare e dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, D.L. n. 44/2021 (convertito in L. n. 76/2021), per violazione dell'art. 32 comma 2 in relazione al superamento del limite esterno del rispetto della persona umana.

- accertare e dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 4 del D.L. n. 44/2021 per contrasto con gli artt. 3, 4, 11, 32 e 117 della Costituzione in relazione alla violazione delle norme comunitarie e dei trattati internazionali.

Roma, 30 aprile 2022

Avv. Angelo Di Lorenzo

Prof. Avv. Augusto Sinagra

