

ECC.MA CORTE COSTITUZIONALE

Atto di intervento

Per

[REDACTED]
[REDACTED] soggetto all'obbligo legale di cui all'art. 4 decreto-legge 1 aprile 2021 n. 44 convertito con Legge 28 maggio 2021, n. 76 e succ.mod., rappresentato e difeso, congiuntamente e disgiuntamente, dall'Avv. Augusto Sinagra (c.f. [REDACTED] e dall'Avv. Angelo Di Lorenzo (c.f. [REDACTED] tutti elettivamente domiciliati in Roma, Via [REDACTED] presso lo studio di quest'ultimo in forza di procura speciale allegata al presente atto, spiega

INTERVENTO

nel giudizio incidentale di legittimità costituzionale promosso con la pubblicazione dell'ordinanza n. 118 del 12 settembre 2022 (Atto di promovimento) in GU 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n. 42 del 19.10.2022 emessa dal Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana sul ricorso proposto da R.R. contro Ordine degli psicologi della Regione Siciliana.

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 (nel caso di specie: psicoterapeuta iscritto all'Albo dell'Ordine degli Psicologi) - 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, dall'esercizio delle professioni sanitarie con annotazione nel relativo Albo professionale. – 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), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, art. 4, commi 1 e 2 [, come sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera b) , del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali), convertito, con modificazioni, nella legge 21 gennaio 2022, n. 3].

Salute (Tutela della) - Profilassi internazionale - Vaccinazioni anti SARS-CoV-2 - Consenso informato – Omessa previsione dell'esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle 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 217/2019 (recte: Legge 22 dicembre 2017, n. 219) (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), art. 1 e 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), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, art. 4 [, come sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera b) , del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali), convertito, con modificazioni, nella legge 21 gennaio 2022, n. 3].

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 (nel caso di specie: psicoterapeuta, iscritto all'Ordine degli Psicologi) - Previsione che l'atto di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale determina l'immediata sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie ed è annotato nel relativo Albo professionale. – 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), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, art. 4, comma 4 [, come sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera b), del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali), convertito, con modificazioni, nella legge 21 gennaio 2022, n. 3], per i seguenti

MOTIVI

1. Illegittimità costituzionale dell'art. 4 del decreto-legge 1 aprile 2021 n. 44 convertito con Legge 28 maggio 2021, n. 76 e succ.mod. per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione, sotto il profilo del rispetto dei parametri - efficacia e sicurezza - necessari per l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio; lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica in assenza del concreto beneficio 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. 1, 2, 3, 4, 33, 35 comma 1, 36 comma 1 - 97 della Costituzione, sotto il profilo della ragionevolezza, proporzionalità, attualità, concretezza ed adeguatezza dell'obbligo vaccinale e del regime sanzionatorio in caso di inadempimento.
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.

*

Prima di entrare nel merito degli interessi e dei motivi sostanziali sottesi al presente intervento, occorre affrontare alcune inevitabili questioni preliminari e processuali.

a) *In ordine alla rilevanza della norma censurata a seguito dello ius superveniens.*

La questione di legittimità costituzionale dell'art. 4 del D.L. n. 44/2021 sollevata per la seconda volta in pochi mesi 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.

La disposizione dell'art. 4 D.L. 44/21 oggetto di giudizio costituzionale è entrata in vigore il 1 aprile 2021 ed era destinata a cessare, dopo varie proroghe, al 31 dicembre 2022.

L'art. 7 del decreto legge 31 ottobre 2022 n. 162 recante "*Misure urgenti in materia di divieto di concessione dei benefici penitenziari nei confronti dei detenuti o internati che non collaborano con la giustizia, nonché in materia di entrata in vigore del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, di obblighi di vaccinazione anti SARS-COV-2 e di prevenzione e contrasto dei raduni illegali*" ha anticipato di due mesi il termine finale di efficacia dell'obbligo vaccinale anti covid-19 previsto dall'art. 4 comma 1 D.L. 44/21, fissandolo nella nuova data del 1 novembre 2022.

Dal punto di vista tecnico-procedurale, gli effetti provvisori del particolare *ius superveniens* non potranno dirsi definitivamente consolidati fino alla sua - eventuale - futura conversione in legge, la quale ultima invece, dal punto di vista sostanziale, nemmeno sarebbe idonea ad elidere l'assoluto rilievo costituzionale del permanente interesse proprio dell'interveniente, non solamente lavorativo, retributivo (o quantomeno alimentare), previdenziale, pensionistico (per la privazione delle annualità contributive nel periodo di sospensione), ma anche risarcitorio (in quanto caratterizzato sotto ogni profilo da un evidente rango costituzionale, e quindi di rilievo anche non patrimoniale e morale), ormai pacificamente riconosciuto e ammesso dalle più recenti pronunce delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione, tendenti a sanzionare adeguatamente, quantomeno a titolo aquiliano, ogni lesione, anche legislativa, in pregiudizio alla effettiva tutela dei diritti fondamentali della persona umana (Cass. Civ., Sez. Un., 12.10.2021-24.11.2021, n. 36373).

In altri termini, la novella è tutt'altro che una disciplina regolatoria dei rapporti basati sulla norma divenuta semplicemente inefficace dal 2 novembre 2022, poiché per il passato lascia completamente immutato gli effetti del vincolo vaccinale legislativo, rimanendo parimenti efficaci le conseguenze prodotte dalla normativa cessata.

Anche alla luce della consolidata giurisprudenza di Codesta Ecc.ma Corte, non ogni sopravvenienza legislativa che incida sull'oggetto del giudizio impugnato, nel contesto del processo costituzionale incidentale, comporta necessariamente l'adozione di una ordinanza in rito di restituzione degli atti al giudice *a quo*.

È pacifico che l'abrogazione prima della rimessione non pregiudica affatto la rilevanza della questione di legittimità costituzionale (sentenze 78/13; 321/11; 391/08; 509/00; Cons. Stato, Sez. VI, sentenza 03.10.2014 n. 4946), *a fortiori* alcun pregiudizio processuale potrebbe rilevarsi per l'abrogazione successiva all'ordinanza di rimessione (sentenza n. 167 del 2022).

Del resto gli istituti della abrogazione e della illegittimità costituzionale delle leggi non sono affatto identici, in quanto si muovono su piani diversi ed hanno, soprattutto, effetti diversi: da una parte la norma abrogata continua a regolare i rapporti pregressi sorti durante la sua vigenza, dall'altra la dichiarazione di incostituzionalità di una legge o di un atto avente forza di legge ha l'effetto naturale e automatico di rendere tale legislazione radicalmente inefficace *ex tunc* e, quindi, estende la dichiarata invalidità e la conseguente sanzione di inefficacia anche ai fatti verificatisi in vigenza della regolamentazione cessata.

La novella non ha introdotto modifiche sostanziali all'impianto normativo, decretandone solamente la definitiva cessazione a data anticipata, ed in occasioni analoghe la giurisprudenza costituzionale si è sempre orientata a favore della rilevanza della questione incidentale originaria qualora sia comunque rimasto immutato il generale impianto normativo (sentenze 533 del 2002; 54 e 345 del 2005; 64 e 65 e 271 e 374 del 2006; 31 del 2007; 248 e 251 e 306 del 2008).

Sotto il profilo sostanziale degli interessi in gioco, poi, non si potranno ignorare gli altissimi temi posti dall'ordinanza di rimessione - sia la presente sia le altre maggiormente rilevanti di cui alle ordinanze 76-22 e 118-22) - che non risulterà interessata dagli effetti dello *ius superveniens*, in quanto i parametri di rimessione vertono sui presupposti necessari per la legittimità dello stesso *an* della imposizione del vincolo vaccinale anti covid-19 al sanitario interveniente.

Inoltre, nell'ipotesi di inammissibilità per difetto di rilevanza a fronte di *ius superveniens*, in ossequio a intuitivi principi generali non solamente di ragionevole durata del processo ex art. 111 Cost., è tendenza usuale la conservazione degli effetti degli atti processuali introduttivi, qualora risulti possibile il loro automatico e immediato adeguamento in via interpretativa, anche a seguito di sopravvenute modifiche legislative, senza alterare i termini essenziali delle questioni incidentali, per come concretamente impugnate e motivate dai giudici remittenti.

Tale indirizzo giurisprudenziale, tendente al trasferimento anche d'ufficio delle questioni di legittimità costituzionale, dalla vecchia alla nuova disposizione normativa in corso di processo costituzionale, risulta assolutamente consolidato a partire dalla sentenza della Consulta n. 533 del 2002, senza considerare che la costante giurisprudenza della Corte afferma che *“la rilevanza delle questioni deve essere valutata alla luce delle circostanze sussistenti al momento del provvedimento di rimessione”* (sentenze n. 270, n. 244 e n. 85 del 2020).

Infatti, il giudice rimettente, in caso gli vengano restituiti gli atti per inammissibilità o rigetto, sarà chiamato a fare applicazione delle disposizioni cessate, e tanto sarebbe sufficiente per ritenere la rilevanza delle sollevate questioni di legittimità costituzionale: *“la rilevanza va valutata in ingresso del giudizio incidentale a prescindere dalla maggiore o minore ricaduta che l'eventuale pronuncia di illegittimità costituzionale, in ipotesi anche solo parziale rispetto al petitum del giudice rimettente, possa avere nel giudizio principale”* (sentenza n. 41 del 2021).

Opinare diversamente implicherebbe per assurdo concedere una possibilità di svuotamento per via legislativa della effettiva tutela giurisdizionale spettante in via immediata e diretta a ciascuna delle parti in causa, con evidente pregiudizio dell'inviolabile diritto di difesa che, a seguire un diverso orientamento interpretativo, risulterebbe pregiudicato dagli effetti meramente formali della sopravvenuta novellazione (sentenza 250 del 2017).

Nel caso di sostanziale identità precettiva della norma (sentenze n. 114/12 e n.147/12), o anche nell'analogo caso nel quale le variazioni normative introdotte risultino marginali (sentenza n. 219/13), o in quello ulteriore nel quale le successive modifiche normative non risultino in grado di incidere significativamente sul nucleo precettivo contestato (sentenza n. 87/14), sarà comunque rilevante la questione sollevata e necessario entrare nel merito dei motivi qualora la novella non risulti pienamente soddisfattiva per la parte attiva (sentenza 259/12).

L'oggetto del giudizio di legittimità costituzionale degli atti aventi valore di legge non è, infatti, la singola norma di legge che rappresenta solamente il veicolo processuale di introduzione del giudizio costituzionale, quanto piuttosto le disposizioni sostanziali anche solo potenzialmente applicabili (Sentenza n.50/13).

Alla luce contesto giurisprudenziale di riferimento, si ritiene che la durata temporale della misura oggetto di censura, abbreviata di soli due mesi in maniera tutto sommato trascurabile rispetto ai quasi due anni di applicazione ricevuta, non riguardi, quantomeno indirettamente, i primi presupposti apicali dello stesso *an* del vincolo censurato e, per questi motivi, si invoca un adeguamento automatico e immediato previo rigetto di ogni eventuale eccezione procedurale per sopravvenienza normativa.

*

- b) Sull'ammissibilità dell'intervento in giudizio. Legittimazione ed interesse.
b.1) I giudizi a quibus

Il presente 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'impugnazione della sospensione dall'esercizio della professione sanitaria di uno psicologo regolarmente iscritto al proprio Ordine di competenza, 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.

Quanto all'interveniente, ██████████ svolge la professione di infermiere iscritto all'Ordine delle Professioni infermieristiche di Salerno, presso l'ospedale "SS Maria Addolorata" di EBOLI - ASL Salerno - e, in quanto tale, è operatore sanitario soggetto all'obbligo vaccinale di cui all'art. 4 decreto legge n.44/21, in assenza del cui adempimento è stato escluso dall'esercizio da qualsiasi attività medico-sanitaria, sino al 1 novembre 2022.

██████████, 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 7.12.2021, poi con provvedimento del 7.1.2022 (doc. A.3) ed infine con provvedimento del 7.3.2022, contro i quali ha proposto ricorso iscritto al RG ██████████ degli affari del Tribunale Amministrativo della Campania – Sezione distaccata di Salerno – giudizio attualmente ancora pendente nella fase di merito (Doc. A, A.1 e A.2).

L'interveniente ha 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 medesima qualità personale, sociale e professionale di sanitario escluso per dall'esercizio dell'attività sanitaria per la mancata vaccinazione anticovid-19.

*

- b.2) legittimazione ed interesse

Fino alla riforma delle Norme integrative del 2020 (e del 2021), la giurisprudenza della Corte è stata particolarmente severa nella definizione del paradigma ammissivo dell'intervento nel giudizio costituzionale.

L'art. 20, comma II della legge n. 87 del 1953 (ribadito, nella sua formula restrittiva, dall'art. 25 comma III, a proposito del giudizio incidentale) ammette espressamente l'intervento dei soli "organi dello Stato e delle Regioni", ma se vale il ragionamento sillogistico che riconosce alle parti del processo *a quo* ed al Presidente del Consiglio dei Ministri la legittimazione ad intervenire nel giudizio incidentale a causa del fatto di essere sottoposti all'efficacia diretta della sentenza della Corte costituzionale, il medesimo sillogismo dovrebbe applicarsi ai terzi sottoposti all'efficacia diretta ed immediata della sentenza della Corte sulla propria situazione giuridica soggettiva qualificata.

La Corte, invece, ha da sempre inteso l'intervento dei terzi nel processo costituzionale una sorta di deroga alla regola della tipicità dei soggetti processuali (C. cost., sent. n. 314 del 1992; sent. n. 190 del 2006 sent. n. 170 del 2014), tanto che difficilmente viene ammesso nel giudizio incidentale, almeno fino alle prime aperture sulla legittimazione dell'interesse "*diretto ed individualizzato*" (C. cost., sent. n. 421 del 1995) o, comunque, inerente al rapporto dedotto nel processo *a quo* (C. cost., sentenza n. 189 del 2001; sentenze n. 145, 307 e 413 del 2002; sentenze n. 227 e 346 del 2003).

La giurisprudenza costituzionale ritiene ammissibile solo l'interesse differenziato e qualificato del terzo legato all'oggetto della controversia di origine della questione di costituzionalità (C. cost., ordinanze n. 116, 134 e 318 del 2013; sent. n. 244 del 2014), e tale arresto orienta l'interpretazione delle Norme Integrative per i giudizi davanti alla Corte dell'8 gennaio 2020 (in parte *qua* confermate con l'ulteriore novella del 21 luglio 2021), il cui comma terzo del novellato art. 4 ammette l'intervento dei "*titolari di un interesse qualificato, inerente in modo diretto e immediato al rapporto dedotto in giudizio*".

L'ammissione degli interventi di terzi portatori di un interesse qualificato è stata quasi sempre esclusa dalla Corte costituzionale – ribadendo l'orientamento giurisprudenziale dominante - sulla base del fatto che "*la partecipazione al giudizio di legittimità costituzionale è circoscritta, di norma, alle parti del giudizio a quo, oltre che al Presidente del Consiglio dei ministri e, nel caso di legge regionale, al Presidente della Giunta regionale (artt. 3 e 4 delle Norme integrative per i giudizi dinanzi alla Corte costituzionale [...]); a tale disciplina è possibile derogare – senza venire in contrasto con il carattere incidentale del giudizio di costituzionalità – soltanto a favore di soggetti terzi che siano titolari di un interesse qualificato, immediatamente inerente al rapporto sostanziale dedotto in giudizio e non semplicemente regolato, al pari di ogni altro, dalla norma o dalle norme oggetto di censura; [...], pertanto, l'incidenza sulla posizione soggettiva dell'interveniente non deve derivare, come per tutte le altre situazioni sostanziali governate dalla legge denunciata, dalla pronuncia della Corte sulla legittimità costituzionale della legge stessa, ma dall'immediato effetto che tale pronuncia produce sul rapporto sostanziale oggetto del giudizio principale*" (ord. s. n. 20 del 2020).

Tra le varie ipotesi concrete in cui gli interessi qualificati dei terzi potrebbe essere *inerenti in modo diretto e immediato al rapporto dedotto in giudizio*, la giurisprudenza della Corte ha eletto meritevole di ammissione solo quelli destinati ad esplicarsi nel giudizio principale, proprio in quanto dipendente dagli effetti della decisione della Corte sulla norma controversa (C. cost., ord. n. 37 del 2020; ord. s. n. 9 giugno 2020).

Di contro, altri interessi parimenti qualificati dalla immediatezza con la decisione della Corte, vengono sistematicamente esclusi dalla difesa costituzionale, come accade per i titolari di posizioni soggettive speculari a quelle azionate nell'originario giudizio *a quo* (C. cost., ord. s. n. 26 gennaio 2021) oppure con le parti dei giudizi terzi addirittura sospesi a seguito della pubblicazione dell'ordinanza di remissione (C. cost., ord. n. 202 del 2020; ord. s. n. 3 novembre 2020), nonché con gli enti esponenziali di interessi diffusi coinvolti dalla norma impugnata (C. cost., ord. s. n. 25 febbraio 2020; ord. s. n. 20 ottobre 2020, cit.), ancorché ritualmente costituiti nel giudizio *a quo*, in quanto portatori "*di meri interessi indiretti, e più generali, interessi connessi ai [loro] scopi statutari*" e non di una "*posizione giuridica suscettibile di essere pregiudicata immediatamente e irrimediabilmente dall'esito del giudizio incidentale*" (C. cost., sent. n. 46 del 2021).

L'interpretazione consolidata della Corte dell'art. 4 N.I. cit. appare eccessivamente restrittiva per un duplice ordine di ragioni: sia perché la lettera normativa non aggiunge alcuna specificazione del *giudizio* cui sarebbero connessi gli interessi qualificati, sia perché, una volta

verificata la connessione qualificata dell'interesse del terzo con la decisione della Corte in una delle diverse forme giuridicamente possibili, egli avrebbe diritto a partecipare autonomamente al giudizio di legittimità costituzionale.

L'odierno istante ha interesse a spiegare intervento adesivo nel presente giudizio in forza del nesso normativamente qualificato che lega la propria sfera giuridica alla pronuncia sulla legittimità costituzionale della normativa oggetto di discussione, destinata ad esplicare gli stessi effetti nei propri confronti e nel proprio giudizio al pari - in termini di grado, intensità ed estensione - di quanto è destinata ad esplicare nei confronti delle parti nel giudizio principale.

Tale interesse viene frustrato dall'interpretazione restrittiva che, invece, richiede una stretta inerenza in termini di pregiudizialità o dipendenza dell'interesse del terzo al rapporto dedotto nel giudizio dove, pur nel silenzio normativo, per "giudizio" intende esclusivamente quello *a quo*, laddove aggiunge al sostantivo "giudizio" l'aggettivo di specificazione "principale" (ord. s. n. 20 del 2020), sordo a qualsiasi diversa interpretazione che voglia quello costituzionale come il "giudizio" ove il terzo potrebbe intervenire avendo un interesse legato in maniera diretta ed immediata al suo oggetto.

La partecipazione al giudizio costituzionale promosso in seno al distinto processo rispetto a quello in cui l'interveniente è parte, costituisce l'unica via concreta per far valere le ragioni a favore o contro la norma censurata innanzi alla magistratura costituzionale e, quindi, di esercitare in modo pieno ed effettivo il diritto inviolabile ad agire in giudizio, in ogni stato e grado, per la difesa dei propri diritti e interessi legittimi come sancito dall'articolo 24 Cost, altrimenti frustrato da una interpretazione limitativa della posizione sostanziale degli interveniente che, in linea generale, appare difficilmente conciliabile con i principi all'art. 24 stesso ed all'art. 111 Cost..

Anche in base ai principi generali del diritto amministrativo (applicabili per quanto compatibili nei giudizi costituzionali per effetto del rinvio mobile previsto dall'art. 22 L. 87/53) la recente pronuncia 7045/21 del Consiglio di Stato - nella sua prima parte processuale avente ad oggetto l'ammissibilità dei ricorsi collettivi e cumulativi - espone significative ragioni a supporto dell'ammissibilità dell'intervento *ad adiuvandum* su impugnativa incidentale svolta a livello apicale (sostanziale e processuale), proprio a causa dell'efficacia trasversale dei termini del giudizio sulla rimessione come formulata dal giudice remittente, che ha rivolto il proprio *ictus* sullo stesso *an* dell'obbligo vaccinale, adottando a parametro i basilari elementi valutativi sull'efficacia e sulla problematica sicurezza dei farmaci da assumersi obbligatoriamente.

Qualora si discuta di inefficacia o comunque di insicurezza vaccinale, com'è a dirsi nel caso della ord. 38-22, adottata ex lett. b) Sent. 5/2018 Corte Cost., ogni obbligato verrebbe automaticamente interessato dal prossimo giudicato costituzionale, ma non per questo potrebbe ammettersi un suo intervento nel giudizio, salvo che tale interesse (quiescente e indiretto in astratto) abbia trovato una attivazione qualificata nella pendenza di un giudizio che, al pari di quello *a quo*, dipende dalla decisione costituzionale ed i cui effetti sono destinati ad esplicarsi sia nella dimensione individuale del terzo, sia nella sua dimensione processuale.

Tra l'obbligato terzo qualificato e l'obbligato ricorrente del giudizio *a quo* sussiste una connessione quasi litisconsortile rispetto al giudizio costituzionale, in ragione del carattere trasversale dei presupposti di ammissibilità comuni ad entrambi.

Del resto è opinione largamente diffusa nella giurisprudenza italiana (civile, amministrativa e costituzionale) che la parentesi emergenziale abbia giustificato la possibilità, per interesse generale, di operare in regime di 'eccezione' ai limiti dei diritti civili di rilevanza costituzionale, per cui nulla osterebbe all'eccezione inversa nella valutazione dei criteri di ammissibilità

dell'intervento (la sentenza 213/21 ammetteva la sospensione temporanea della tutela del diritto di proprietà in virtù dell'emergenza sanitaria; la sentenza 37/21 ammetteva la prevalenza di un atto amministrativo, nella specie il DPCM, sulla legge di una Regione a Statuto speciale in ragione di esigenze emergenziali; la sentenza 127/22 riconduceva la misura della quarantena sanitaria nell'alveo del diritto alla circolazione e non alla libertà personale; la sentenza 238/20 conferiva tanta rilevanza all'emergenza sanitaria da ritenere legittima la sospensione del decorso dei termini di prescrizione di tutti i reati).

Non potrebbe pretendersi, invero, dal cittadino interveniente alcuna accettazione della sospensione dei propri diritti soggettivi e personalissimi per solidarietà sociale in una condizione giuridica eccezionale, se gli poi gli si nega l'accesso alla giustizia costituzionale sulla base di una rigida e risalente interpretazione di una regola processuale valevole in un contesto giuridico ordinario.

Sotto questo profilo sarebbe opportuna una rivisitazione adeguatrice della giurisprudenza costituzionale sull'art. 4 N.I. per superare il rigore eccessivo dell'orientamento risalente in virtù dell'eccezionalità del contesto e della questione, e consentire l'ingresso nel giudizio incidentale a soggetti portatori di un interesse attuale e concreto, direttamente connesso al giudizio in cui chiedono di intervenire, anche per dare un seguito effettivo all'apertura dichiarata dalle scorse Presidenze all'incontro ed alla vicinanza della Corte alle esigenze di tutela costituzionale dei cittadini e dei loro diritti (rif. Pres. Coraggio e Pres. Amato).

Sul punto la dottrina ha argutamente osservato che l'apertura del giudizio costituzionale agli *amici curiae* ai sensi dell'art. 6 N.I., nell'introdurre il principio di rilevanza processuale degli "*elementi utili alla conoscenza e alla valutazione del caso*", non può non aver rilievo anche sotto il profilo della legittimazione ad intervenire dei soggetti che, trovandosi nella medesima posizione delle parti processuali del giudizio *a quo*, potrebbero senz'altro offrire un apporto costruttivo alla decisione della questione (M. Luciani, *L'incognita delle nuove norme integrative*, in Rivista AIC, 2/2020, 418 ss).

La disciplina di cui all'art. 4 D.L. 44/21, inoltre, non si rivolge all'intera comunità/collettività ma ad ogni singolo individuo che appartiene ad una categoria individuata (sanitari) e non fa riferimento ad una situazione astratta, quanto piuttosto scende indiscriminatamente nel concreto di diversi aspetti individuali (iscrizione albo, eventuali condizioni di esenzione, numero di dosi, periodo intercorrente tra una dose e l'altra, eventuale guarigione), con la conseguenza che tra la categoria degli interessi qualificati (ammissibile) e la categoria degli interessi legati all'applicazione generale della norma censurata (inammissibile), dovrebbe riconoscersi una terza categoria intermedia (ammissibile) costituita dagli interessi dei sanitari per le cui caratteristiche (non esentabili, guariti, asintomatici, amministrativi, non iscritti all'albo etc.) non possono essere considerati *omnes* rispetto a chi si trovi normalmente ed astrattamente legittimato a censurare di incostituzionalità la medesima norma.

L'intervento dell'odierno istante appare consigliabile anche da ragioni di economia processuale, posto che, a seguito di una eventuale sentenza di rigetto, essi potrebbero investire nuovamente la Corte della questione motivando l'illegittimità costituzionale secondo argomentazioni diverse, lì dove tali argomentazioni sono fatte valere già nell'ambito del presente giudizio senza necessità di gravare la Corte di una questione coincidente almeno per ciò che concerne l'oggetto presente giudizio

Si chiede pertanto alla Ecc.ma Corte Costituzionale di ammettere l'intervento di [REDACTED]
[REDACTED] Si insiste pertanto nell'ammissione dell'odierno interveniente.

*

c) In ordine alla possibile riunione con il giudizio incidentale di legittimità costituzionale n. 76/22 e n. 118-22.

Il presente intervento non potrebbe non tener conto della possibile e, anzi, auspicabile, riunione alla questione costituzionale n. 38-22 ed alla questione n. 76-22 le quali, pur senza giungere ad un pieno assorbimento (precluso non dalla eterogeneità e dall'autonomia dei diversi livelli di giudizio), risultano processualmente connesse dal plesso critico mosso nei confronti della stessa norma, considerando che l'ordinanza 38-22 costituisce una duplicato della questione discussa in queste sede, mentre l'ordinanza 76-22 invoca una pronuncia parzialmente manipolativa favorevole ai test rapidi (antigenici o molecolari) che lascerebbe residue ben più importanti doglianze sollevate nel presente giudizio in considerazione dei decessi e degli altri eventi avversi registrati in conseguenza della vaccinazione anti covid-19.

Poiché le questioni rimesse hanno a oggetto, per la gran parte, le stesse disposizioni, e queste sono censurate in riferimento a parametri e con argomentazioni in larga misura coincidenti, si insiste affinché venga valutata la riunione dei giudizi per essere congiuntamente trattati e decisi (sentenza 250/2017).

*

d) L'ammissibilità della questione in relazione al conflitto di giurisdizione risolto dalla Corte di Cassazione

L'ordinanza di rimessione incidentale risulterebbe parimenti ammissibile anche se depositate nell'ambito di un conflitto positivo di giurisdizione, risolto dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione con decisione del 13.09.2022-29.09.2022 n. 28429, in considerazione del fatto che tale conflitto risulta ancora attuale, se solamente si considera l'opposta sentenza n. 8434 del 29.09.2022-03.10.2022 del Consiglio di Stato, Sez. III, che persiste nel ritenere la giurisdizione in capo al giudice amministrativo.

Il remittente CGARS è, inoltre, giudice di appello avanti il quale la giurisdizione amministrativa risulta oramai consolidata ex art. 9 CPA D. Lgs. 104/10, secondo cui il difetto di giurisdizione nel secondo grado di giudizio non può essere rilevato d'ufficio dal giudice, come si argomenta dall'art. 9 cit. e dall'art. 62 comma 4 del codice del processo amministrativo.

Ad ogni buon conto, visto il tendenziale superamento delle varie questioni relative ai presupposti processuali di giurisdizione o competenza che possano eventualmente interessare il giudizio *a quo*, a mente delle implicazioni processuali esplicitate in rito dalla sentenza n. 79/22, dovrebbe intendersi confermata la piena ammissibilità della questione incidentale sollevata, con conseguente ammissibilità sotto tale profilo del dipendente atto di intervento.

*

Passando all'esame dei motivi di intervento.

1. Illegittimità costituzionale dell'art. 4 D.L. N. 44/2021 per violazione degli articoli 3 e 32 Cost. - Il rispetto dei parametri di costituzionalità di "efficacia" e "sicurezza".

L'obbligo vaccinale di cui all'art. 4 comma 1 D.L. 44/21 è imposto ai sanitari ed agli esercenti la professione sanitaria, sul versante individuale, per il beneficio di ottenere la prevenzione

dall'infezione dal virus Sars Cov-2 e, sul versante collettivo, con la duplice finalità “*di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza*” dei pazienti e delle persone “fragili” con cui entra quotidianamente a contatto in ragione della professione esercitata.

Evidente e legittima sarebbe la preoccupazione del legislatore di tutelare la salute sia dei sanitari sia dei terzi attraverso il contatto con coloro che lavorano nelle strutture sanitarie pubbliche e private, ma non per questo potrebbe sostenersi aprioristicamente che l'obbligo vaccinale imposto al sanitario sia idoneo a raggiungere lo scopo che si prefigge, ossia che raggiunga il fine di preservare la salute dei medici, dei pazienti, dei fragili e degli ospiti delle strutture socio sanitarie, assistenziali o residenziali.

La questione incidentale in discussione riguarda principalmente i decessi e gli altri gravi effetti avversi provocati dai vaccini anti covid-19 (secondo il parametro della “sicurezza” di cui alla lett. B Sent. 5/18 Corte Cost.), che presuppone e, quantomeno, implica il superamento del tema pregiudiziale relativo all'efficacia vaccinale nella prevenzione del contagio (ex lett. A Sent. 5/18 Corte Cost.), che risulta per l'appunto affrontato e superato dal giudice remittente.

Già a questo punto emerge una prima criticità di rilievo, perché la quota (immunitaria e) di sterilità vaccinale è divenuta irraggiungibile per l'inidoneità funzionale dei vaccini a contenere i contagi, poiché l'esperienza pratica ha registrato una inefficacia impossibile dell'assunzione vaccinale anti covid-19 a prevenire l'infezione dal virus Sars-Cov2, che la norma in discussione pone come beneficio diretto per la persona conseguente all'assunzione vaccinale.

Stante 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 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”*.

Ai fini di un giudizio che tenga conto della ricorrenza dei requisiti fondanti la legittimità di un trattamento sanitario di massa imposto per legge, la Corte dovrà necessariamente compiere una valutazione di merito sulla “efficacia” dei vaccini anti covid-19, pur se escluso dal remittente, anche in considerazione del fatto che, a maggior ragione in caso di riunione con le altre questioni pendenti sul punto, tale presupposto deve necessariamente coesistere, in via cumulativa - e non alternativa - con l'altro presupposto della “sicurezza” per ritenere legittima l'imposizione di obblighi vaccinali (Sent. 5/18 Corte Cost).

La ragionevolezza dell'obbligo vaccinale in discussione andrà valutata alla luce di tali considerazioni, in riferimento agli articoli 3 e 32 Cost. e dunque, 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 - e, dall'altra, se sia ragionevole imporre al sanitario interveniente un obbligo inutile, in quanto privo del beneficio individuale e collettivo, oltre che seriamente pregiudizievole - o solo potenzialmente pericoloso - per la propria salute, per il diritto all'autodeterminazione terapeutica e per la propria dignità.

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 anche 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)".

*

1.1 Profilo dell'efficacia

L'efficacia, nel senso normativo di "prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2" è del tutto esclusa per l'evidenza incontestata ed incontestabile, per cui la comunicazione mediatica, la politica e alcune decisioni giudiziarie, pur nella consapevolezza che tale protezione è impossibile da raggiungere con i farmaci anti covid-19 autorizzati in via condizionata, hanno abbassato l'asticella delle pretese vaccinali, surrogando all'obiettivo immunitario con quello minore di preservare il sistema sanitario nazionale dallo *stress* sulle relative strutture, lasciando

impregiudicata però la *ratio* normativa sottesa all'obbligo vaccinale anti covid19 - ed alla definizione di "vaccino" stesso - concepito come strumento per impedire la diffusione del *virus* nell'ambiente sanitari a *tutela della salute altrui* .

Al riguardo il giudice *a quo* richiama il principio affermato dal Consiglio di Stato, sezione III, sentenza 20 ottobre 2021, n. 7045, secondo cui la vaccinazione obbligatoria selettiva introdotta dall'art. 4 del decreto-legge n. 44 del 2021 per il personale medico e, più in generale, di interesse sanitario, risponde ad una chiara finalità di tutela non solo — e anzitutto — di tale personale sui luoghi di lavoro e, dunque, a beneficio della persona, ma a tutela degli stessi pazienti e degli utenti della sanità, pubblica e privata, secondo il principio di solidarietà (art. 2 della Costituzione), e più in particolare delle categorie più fragili e dei soggetti più vulnerabili, che sono bisognosi di cura ed assistenza, spesso urgenti, e proprio per questo sono di frequente o di continuo a contatto con il personale sanitario o sociosanitario nei luoghi di cura e assistenza.

Oltre al principio certamente condivisibile in astratto e negli intenti, la verifica di conformità costituzionale dovrebbe necessariamente calarsi in un'ottica di concretezza, di attualità e idoneità dello strumento normativo predisposto per la tutela della salute individuale e collettiva.

Analogamente a quanto sostenuto in punto di efficacia nell'ordinanza di rimessione 38-22, secondo il medesimo Consiglio siciliano remittente "*appare rispettato 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)*" (pag. 112 ord. 118/22).

Il giudice remittente supera il delicato profilo dell'inutilità della vaccinazione che non impedisce al vaccinato di contagiarsi e contagiare, per mezzo del semplice richiamo alla sentenza del Consiglio di Stato n. 7045 che avrebbe escluso, nell'ottobre 2021, l'inefficacia dei vaccini ricordando come «*la posizione della comunità scientifica internazionale, alla luce delle ricerche più recenti, è nel senso che la fase di eliminazione virale nasofaringea, nel gruppo dei vaccinati, è tanto breve da apparire quasi impercettibile, con sostanziale esclusione di qualsivoglia patogenicità nei vaccinati*» (pag. 111 ord. 118/22).

Il remittente richiama anche la più recente decisione n. 1381 del 28 febbraio 2022 della medesima Sezione del Consiglio di Stato, secondo cui i monitoraggi dell'ALFA e dell'ISS avrebbero 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 - tratto dalla constatazione che soggetti vaccinati sono in grado di infettarsi e infettare — è inidoneo a scardinare la razionalità complessiva della campagna di vaccinazione*".

Il difetto logico - prima ancora che giuridico - dei precedenti richiamati dal Collegio remittente risiede nella continua manipolazione della espressa finalità normativa con la surrogazione di diverse finalità inesprese, in quanto l'obbligo come codificato e descritto dalla norma oggetto di giudizio è diretto, per il singolo, a conseguire la *prevenzione dall'infezione* e non certo per evitare l'ingravescenza della patologia verso forme severe che necessitano l'accesso al sistema ospedaliero, "*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*".

Difetto logico che si rinviene anche nell'ulteriore affermazione del remittente in ordine alla vaccinazione dei giovani, doverosa in ottica solidaristica per il remittente, ma non certo per il bene collettivo quanto solo per i benefici al SSN, che pretende dalle persone l'accettazione del

rischio di subire effetti collaterali dalla vaccinazione obbligatoria a fronte di un rischio di conseguenze gravi dell'infezione da Covid-19 basso o addirittura inesistente.

Del resto il difetto logico è evidente laddove, partendo dal presupposto riconosciuto e condiviso anche dal remittente che il vaccino anti covid-19 non impedisce l'infezione, si afferma al punto 24.4. dell'ordinanza che *“il dato che emerge dallo studio dell'andamento della pandemia è che, a differenza della versione originaria del virus, le attuali varianti colpiscono trasversalmente, tant'è vero che si sono potuti osservare casi di malattia grave e decessi in tutte le fasce di età, anche giovanili ed infantili”*: quand'anche vera l'affermazione, solare emerge la sua illogicità posto che tale capacità diffusiva non è affatto impedita dalla somministrazione del vaccino anti covid-19.

Il ragionamento dell'ordinanza remittente sul punto contrasta con i principi della giurisprudenza costituzionale che essa stessa richiama (per tutte sent. 5/18) laddove arriva ad affermare che una vaccinazione dei giovani sarebbe consigliabile per alleggerire il carico sul SSN *“perché anche i soggetti in età giovanile possono incorrere in infortuni, sinistri stradali, patologie di vario tipo (dalle cardiovascolari alle oncologiche) che necessitano assistenza e ricovero ospedaliero; ma 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”*.

Il ragionamento pecca anche di concretezza laddove, per giustificare l'efficacia della vaccinazione di massa ai giovani, si arriva ad affermare che *“anche i soggetti in età giovanile possono incorrere in infortuni, sinistri stradali, patologie di vario tipo (dalle cardiovascolari alle oncologiche) che necessitano assistenza e ricovero ospedaliero; ma 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”* (pag. 112 ord. 118/22).

Il ragionamento pecca altresì di attualità laddove non compie alcuna ricognizione sulla persistenza - che, anzi, viene data per scontata - di uno dei presupposti principali su cui si fonda la conclusione positiva dell'efficacia vaccinale, e dunque la ricorrenza di una *“fase emergenziale, di fronte al bisogno pressante, drammatico, indifferibile di tutelare la salute pubblica”*, tale da far invertire in maniera *“controintuitiva”* il principio di precauzione che, normalmente, vieta la somministrazione di farmaci sulla base di dati non completi sulla efficacia, sulla sicurezza ed un rapporto favorevole dei benefici rispetto ai rischi (in questi termini C.d.S. sent. n. 7045 del 2021).

Queste argomentazioni, oltre che essere prive di un substrato scientifico, manifestano un'eccessiva eticizzazione del giudizio, che sconfinava nell'adesione ad una aspirazione di indirizzo politico che avrebbe rilevanza *de iure condendo*, e comunque l'efficacia di cui tratta il giudice amministrativo andrebbe a beneficio diretto ed esclusivo del Sistema Sanitario Nazionale, mentre solo indirettamente (e marginalmente) apporterebbe beneficio ai soggetti che, nonostante la vaccinazione obbligatoria, comunque si sono infettati, hanno contagiato, alcuni si sono ammalati e solo una minima parte di questi hanno manifestato sintomi tali da richiedere un ricovero.

E nemmeno si potrebbe surrogare il fine immunitario indicato dalla legge con lo scopo curativo anticipato voluto dal giudice, perché in tal modo muterebbe profondamente il paradigma razionale di un trattamento sanitario - peraltro obbligatorio - volto a curare soggetti malati, trasformandosi in un obbligo di cura di soggetti sani per l'eventualità che essi si infettino e sovraccarichino gli ospedali, con la conseguenza di ammettere una concezione di un obbligo

di cura preventiva per tutte le malattie che possono stressare il SSN, compreso l'obbligo di assumere un farmaco contro il colesterolo ; la cura obbligatoria di persone sane appare una contraddizione insuperabile che lede la dignità personale e il principio assoluto della libertà di autodeterminazione delle cure di cui all'art. 32 Cost. (Carlo Iannello, “*L'interpretatio abrogans dell'art. 32 della Costituzione - L'obbligo vaccinale per il sars-cov2 e le ordinanze di rinvio alla consulta*” Editoriale Scientifica Napoli, 2022).

Il remittente ha erroneamente sovrapposto il concetto di *minor carico per il sistema sanitario* con l'*interesse alla salute collettiva*, ritenendoli coincidenti, senza avvedersi che la norma di cui all'art. 4 D.L. 44/21 esprime la finalità di “*tutela della salute pubblica*” (interesse generale) concorrente con la finalità di “*mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza*”(C. Iannello, *op. cit.*, pag. 61) attraverso la congiunzione “*e*”, dimostrativa che trattasi di due finalità ontologicamente differenti.

In ogni caso l'obiettivo di ridurre il carico sanitario sugli ospedali 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.

Il beneficio per la collettività o *interesse pubblico*, nella prospettiva sanitaria, ha sempre riguardato l'impedimento della trasmissione di un virus (S. PANUNZIO, Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione, in Diritto e società, 1979, p. 900 ss.; ID., Vaccinazioni, in Enciclopedia giuridica Treccani, vol. XXXII, Roma, 1994), per cui irragionevole e sproporzionato sarebbe ritenere sufficiente le carenze del sistema sanitario nazionale per l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio.

A prescindere poi dall'emanazione di precedenti della giurisprudenza amministrativa destinata ad essere superata in pochi mesi, le argomentazioni dell'ordinanza di rimessione in punto di efficacia vaccinale risultano altresì carenti di attualità alla luce «*delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica*», che dal secondo trimestre del 2022 ha restituito evidenze medico-scientifiche inconciliabili con la valorizzazione dell'efficacia valorizzata nelle scelte normative (sentenza n. 5/2018).

Non solo, nel riconoscere la dimostrazione empirica (pto.17.4 ord. 38-22) - cioè fondata sull'esperienza osservata - dell'inefficacia alla prevenzione del contagio, il giudice remittente “*ha assunto come fatto notorio, che non necessita cioè di dimostrazione la circostanza che il vaccino non blocca il contagio, e che un vaccinato possa contagiarsi e contagiare*” (Carlo Iannello, *op.cit.*, pagine 55-56).

Ed è in questo snodo argomentativo che l'ordinanza di rimessione mostra l'illogicità delle conclusioni rispetto alla premessa, perchè, dopo aver preso atto dell'inefficacia dei preparati vaccinali, considerava ugualmente integrato “*il beneficio per la collettività*”.

Se l'obbligo di vaccinazione del singolo tende, per espressa volontà normativa, a impedire l'infezione dal virus Sars Cov2 ai soggetti sani (come per le altre vaccinazioni obbligatorie in conosciute), non può dirsi perseguito lo scopo se, nonostante l'assunzione del vaccino, gli assuntori, sani al momento dell'assunzione, si infettano e contagiano i terzi con il virus Sars Cov-2 da cui dovevano essere protetti dal farmaco assunto.

L'assunzione di un preparato medicinale da parte di un soggetto in salute non può migliorare quella condizione, già "sana" in partenza, se non è capace di prevenire la malattia per la quale si assume il farmaco.

Posto, dunque, che il minore sovraccarico del sistema sanitario conseguente al contenimento delle ospedalizzazioni non potrebbe in alcun modo costituire il presupposto finalistico per fondare un trattamento sanitario obbligatorio volto a prevenire il contagio dal virus Sars Cov-2, soprattutto se sospettato di essere insicuro, dalle evidenze scientifiche non è più revocabile in dubbio l'inefficacia sterilizzante dei vaccini anti covid19 attualmente in commercio.

Tale verità era chiara già il 2 gennaio 2021, all'indomani dell'immissione in commercio del vaccino Pfizer, quando il Ministero della Salute decretava il "*Piano Strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2*" allegato allo stesso decreto ai sensi dell'art. 1, comma 457, della legge 30.12.2020, n. 178, ove a pagina 5 del punto 2, si dava atto di non essere a conoscenza se "*uno o più vaccini si mostrino in grado di prevenire l'infezione, (...)*".

Ma tale verità è emersa prepotentemente anche a livello empirico e risulta, in primo luogo, dall'esperienza scientifica e dalle indicazioni contenute nelle schede tecniche dei preparati vaccinali e, di poi, dalle indicazioni fornite sul punto dall'ISS e dall'AIFA, nonché nelle autorizzazioni condizionate ove è indicata la sola funzione di prevenire, nel soggetto assuntore, l'ingravescenza dei sintomi della malattia Covid-19 e non certo prevenire l'infezione dal virus Sars Cov-2.

*

1.1.2. La parola del produttore PFIZER/BIONTECH.

La Scienza, con il metodo empirico che le è proprio, ha potuto verificare solo ciò che è storicamente avvenuto dopo l'immissione in commercio dei vaccini anti covid-19, mentre il produttore del vaccino più diffuso (quello destinato all'inoculazione dell'interveniente), ossia Pfizer/BioNtech, ha espressamente ammesso, in un contesto istituzionale, ciò che è avvenuto (o non avvenuto) prima dell'immissione in commercio del proprio prodotto.

In data 10 ottobre 2022, compariva davanti alla Commissione Covid-19 istituita presso il Parlamento europeo la signora Janine Small, Presidente dei mercati internazionali della farmaceutica Pfizer (di cui fa parte anche l'Unione europea), per delega espressa del C.E.O. (amministratore delegato) Albert Bourla al fine di rispondere all'interrogazione parlamentare degli onorevoli in aula (non esistendo un verbale scritto, il Parlamento Europeo ha messo a disposizione il video integrale della seduta pubblica, in lingua originale di ciascun interlocutore attraverso il collegamento alla pagina web ufficiale

https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/special-committee-on-covid-19-pandemic_20221010-1430-COMMITTEE-COVI.)

Per quel che rileva in questa sede, al minuto **00:52:43** il parlamentare europeo dei Paesi Bassi Robert Roos poneva alla signora Small la seguente domanda (traduzione di cortesia per la Corte): "*Parlerò in inglese per evitare fraintendimenti. Il vaccino COVID della Pfizer è stato testato per bloccare la trasmissione del virus prima di essere immesso sul mercato? Se no, lo dica chiaramente. Se sì, siete disposti a condividere i dati con questa commissione? Voglio una risposta chiara, sì o no, e non vedo l'ora di riceverla. Grazie mille.*" ("*I will speak in English*

so there are no misunderstandings. Was the Pfizer COVID vaccine tested on stopping the transmission of the virus before it entered the market? If not, please say it clearly. If yes, are you willing to share the data with this committee? And I really want straight answer yes or no and I'm looking forward to it. Thank you very much“).

Al minuto **01:01:35** la sig.ra Small forniva la seguente risposta: *“Per quanto riguarda la domanda se sapevamo dell'arresto dell'immunizzazione prima che entrasse nel mercato? **No**. Sapete, abbiamo dovuto procedere alla velocità della scienza per capire cosa stava accadendo nel mercato e da questo punto di vista abbiamo dovuto fare tutto ciò a rischio”* (*“Regarding the question around did we know about stopping immunization before it entered the market? **No**. This, you know, we had to really move at the speed of science to really understand what is taking place in the market and from that point of view we had to do everything at risk”*).

Questa dichiarazione, dal contenuto altamente dimostrativo e confessorio, mette a tacere una volta per tutte l'opinione largamente condivisa dalla giurisprudenza - soprattutto amministrativa - e condivisa dal giudice remittente, secondo cui l'efficacia del vaccino sarebbe dimostrata *“sulla base non solo degli studi – trials – condotti in fase di sperimentazione, ma anche dell'evidenza dei dati ormai imponenti acquisiti successivamente all'avvio della campagna vaccinale ed oggetto di costante aggiornamento e studio in sede di monitoraggio...”* (per tutte: CdS sent. 7045/21 cit.).

Non è revocabile in dubbio che, se la prova dell'efficacia viene basata sugli *“studi - trials - condotti in fase di sperimentazione”*, non potrà più sostenersi l'efficacia del farmaco dopo che il produttore ha confessato pubblicamente, dinanzi al Parlamento europeo, di non aver effettuato studi e test per verificare la capacità di prevenire o anche solo contenere la diffusione del contagio del virus SARS-CoV-2 prima di immetterlo nel mercato.

In data 13 ottobre 2022 si è riunita nuovamente la Commissione Covid-19 istituita presso il Parlamento europeo ove sono comparsi per rispondere alle domande dei parlamentari, tra gli altri, la signora Joelle Elvinger, membro della Corte dei Conti Europea, ed il signor Wolfgang Philipp, direttore f.f. della nuova Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie HERA, (anche in questo caso, non esistendo un verbale, la Corte potrà direttamente ottenere e visionare il video integrale ed ufficiale in lingua originale della seduta pubblica a disposizione dall'Unione Europea, così come la versione tradotta in italiano https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/cont-covi_20221013-1130-COMMITTEE-COVI-CONT.)

Al minuto **00:57:17** prendeva la parola il parlamentare europeo della Romania Cristian Tehres il quale, in relazione ai contratti di acquisto dei vaccini di cui si dirà dopo, ha concluso l'intervento in questi termini: *“(...) Concludo. Il resoconto dell'audit dichiara che l'intera strategia vaccinale è partita dal presupposto di utilizzare, e cito: “vaccini sicuri ed efficaci”. Ora scopriamo che queste punture non sono sicure per molte persone perché ci sono stati effetti collaterali, né sono efficaci in quanto non bloccano la trasmissione del virus, come è stato dichiarato appena pochi giorni fa in questa stessa commissione, e non conferiscono l'immunità dal rischio di contrarre l'infezione come si voleva invece fare. Quindi la domanda che vi rivolgo è la seguente: cosa possiamo fare per avere i soldi indietro da queste società che ci hanno preso in giro, hanno preso in giro noi e voi allo scopo di farci acquistare dei prodotti che non fanno ciò per cui sono stati commercializzati?”*

Al minuto **01:11:57** il rappresentante della Commissione Europea Mr. PHILIPP così rispondeva: *“All'epoca, quando sono stati conclusi i contratti, ancora non sapevamo che cosa*

avrebbe funzionato. (...) E parliamo poi dell'efficacia dei vaccini stessi. Sono molto efficaci, lo vedete? Abbiamo numeri ridotti di ospedalizzazioni e abbiamo numeri anche ridotti di malattie gravi. Ed è questo il risultato del vaccino. In una pandemia si deve scegliere quello che deve essere la specificità della contromisura della risposta e questi vaccini sono andati bene. Ora se volete avere un vaccino che prevenga la trasmissione, buona fortuna! Noi non ce l'abbiamo fatta a scoprirlo, non è ancora disponibile. I lavori continuano anche in quella direzione ma si tratta di un progetto completamente diverso da quello di questi vaccini (...)".

In mancanza di dati, studi o test empirici come confessato dal produttore, l'efficacia del vaccino non potrebbe dirsi affatto sperimentata, sicché l'unica fonte residua da cui trarre una conclusione favorevole in termini di efficacia, è costituita "dall'evidenza dei dati ormai imponenti acquisiti successivamente all'avvio della campagna vaccinale ed oggetto di costante aggiornamento e studio in sede di monitoraggio...".

*

1.1.3. La parola alla 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, nel medio termine "gli altri" sarebbero meglio tutelati proprio senza una vaccinazione universale.

In una evidenza pubblicata dal "British Medical Journal" del 10 febbraio 2022 risulta che i soggetti non vaccinati possono infettare tanto quanto i soggetti vaccinati (<https://docs.google.com/document/d/1Zw5o0JipOCTqNACoGYcOO6W5Q5R6ifXI/edit#:~:text=BMJ.%202022%20Feb%2010%3B376%3Ae069052.%20doi%3A%2010.1136/bmj%2D2021%2D069052>)

The image shows a screenshot of a CDC report. At the top, a red-bordered box contains the headline: "Delta variant vaccine breakthrough cases may be as transmissible as unvaccinated cases". Below this, there are two bullet points: "Breakthrough cases reported to national passive surveillance have lower Ct values by 3 cycles (~10-fold increase in viral load) for Delta (Ct=18, n=19) compared with Alpha (Ct=21, n=207) and other lineages (Ct=21, n=251)" and "Barnstable County, MA, outbreak: No difference in mean Ct values in vaccinated and unvaccinated cases [median among vaccinated (n=80): 21.9; unvaccinated (n=65): 21.5]". To the right, there is a section titled "Improving communications around vaccine breakthrough and vaccine effectiveness" by Meredith McMorrow, MD, MPH. Below that, there is a section titled "Covid-19: Fully vaccinated people can carry as much delta virus as unvaccinated people, data indicate" by Shaun Griffin, with a sub-headline "Adults who have been fully vaccinated against covid-19 had more protection from vaccination than". At the bottom, a red banner reads "I vaccinati possono infettare tanto quanto i non vaccinati – CDC report".

Ma non solo, da un recente studio pubblicato sull'autorevole "The Lancet", l'efficacia contro l'infezione Covid sintomatica tra individui vaccinati decade rapidamente sino ad annullarsi completamente dopo circa 6-7 mesi, fino a divenire, addirittura, negativa per intervalli di tempo

superiori (Lancet. 2022 Apr 16;399(10334):1469-1488. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02867-1. Epub 2022 Feb 24 - Nordstrom et al. 2022).

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.

I dati risultanti dalle osservazioni e dall'analisi dell'andamento della curva epidemiologica confermano il fenomeno della c.d. "*efficacia negativa*" dei vaccini anti covid-19, riscontrata dagli stessi dati pubblicati periodicamente dall'ISS nel rapporto sull'andamento dei contagi in Italia, riassunti ed analizzati dalla comunità scientifica al convegno "*Scienza e Costituzione: le verità sull'obbligo vaccinale anti covid 19*" tenutosi in Roma il 17 e 18 settembre 2022 al fine di fornire alla Corte costituzionale le più recenti evidenze sull'efficacia e sulla sicurezza dei vaccini anti covid-19 (Prof. M. Bizzarri in "*Vaccinazione Covid-19: evidenza scientifica e analisi etico giuridica*", Phorensis editore, 2022, pag 30 ss.; conf. Prof. A. Donzelli in "*Vaccinazione Covid-19: evidenza scientifica e analisi etico giuridica*", Phorensis editore, 2022, pag 79 ss)

La Scienza ha dimostrato che l'efficacia pratica del vaccino "Pfizer" contro l'infezione sintomatica svanisce 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", 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.

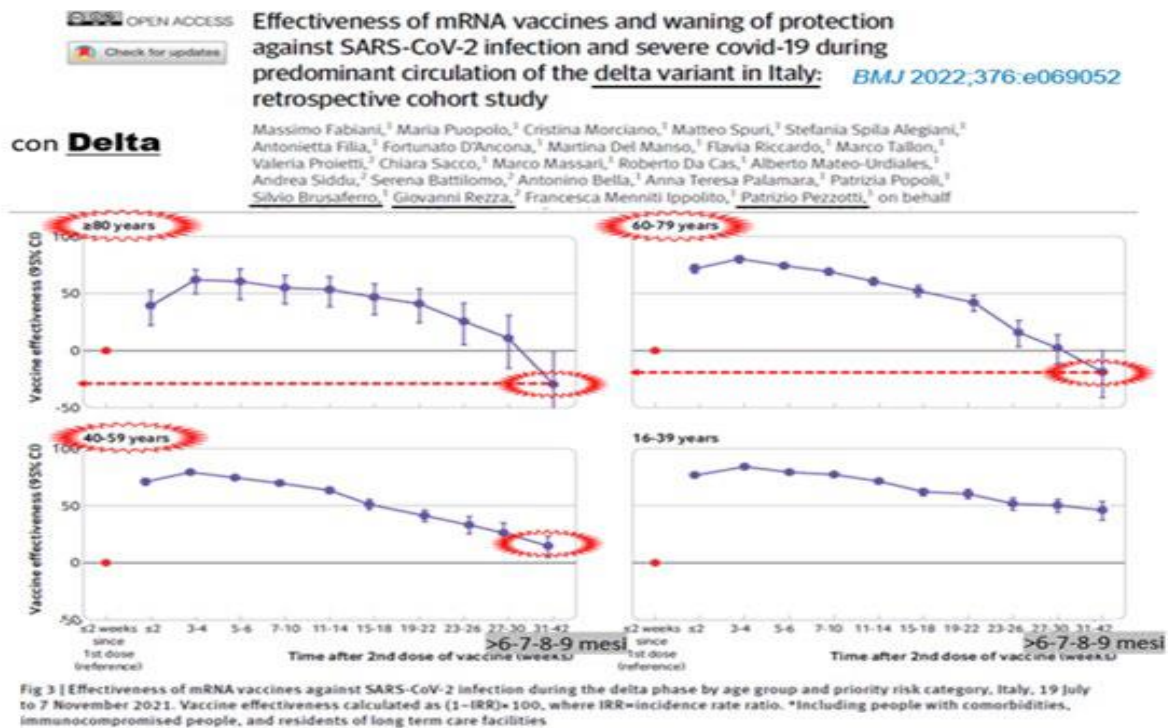
In buona sostanza, nell'arco di 8-9 mesi dalla vaccinazione, anche nella media della popolazione italiana di età 40-59 anni, la protezione dei vaccinati con 2 dosi è scesa appena sopra al livello dei non vaccinati, e dai 60 anni in poi addirittura sotto a quel livello.

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%.

L'efficacia negativa è 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.

L'efficacia negativa si conclama anche nel report ISS del marzo del 2022 (<https://www.bmj.com/content/376/bmj-2021-069052?msclkid=690018e4d05b11ecb0cf19a74f6baf42>), che mostra come a seguito di reiterate dosi di vaccino, dopo 20-22 settimane la protezione scende al di sotto del 50%, ma a partire dalla ventitreesima settimana, la protezione inizia a diventare negativa.



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%.

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, causa anche un decadimento (lesione) della funzionalità del sistema immunitario, impattando quindi anche sulla sicurezza dei farmaci (*infra* par. 1.2.).

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 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 ma capace nella pratica di curare alcuni sintomi del Covid-19, con un'efficacia negativa della sterilità registrata in questi primi 24 mesi circa di somministrazione planetaria, in particolare di una protezione - non dall'infezione da Sars Cov-2 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.

Tradotto, chi ha fatto più di due dosi ha una probabilità maggiore di contrarre la malattia.

*

1.1.4 La parola del decisore politico

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) 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) 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 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.

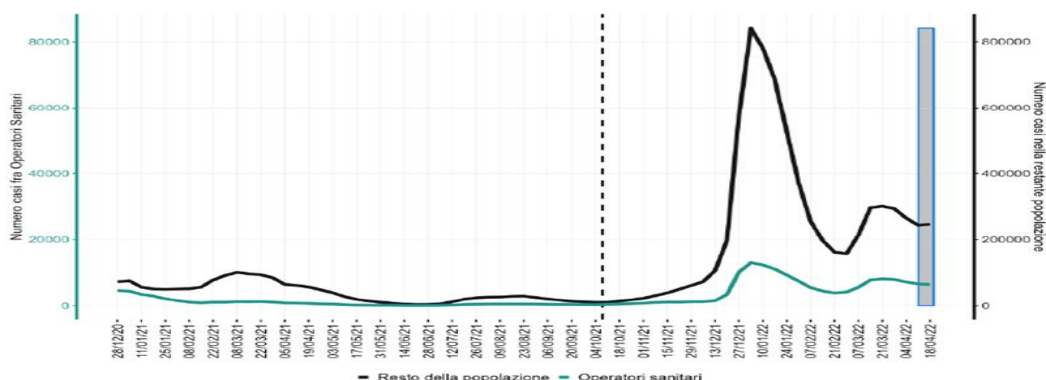


FIGURA 9 - ANDAMENTO SETTIMANALE DEL NUMERO DI CASI FRA GLI OPERATORI SANITARI E NEL RESTO DELLA POPOLAZIONE DI ETÀ COMPRESA TRA 20-65 ANNI DALL'INIZIO DELLA CAMPAGNA VACCINALE E DOPO L'INIZIO DELLA SOMMINISTRAZIONE DELLA DOSE BOOSTER/AGGIUNTIVA (LINEA NERA TRATTEGGIATA)
 Nota: All'interno dell'area 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 contragga 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 diagnostichi, 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 inconferente 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.

Anche 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).

Può affermarsi con certezza scientifica, che gli attuali vaccini anti covid-19 in commercio, risultano inefficaci per la prevenzione del contagio da Sars-Cov-2 e rendono meno grave la malattia Covid-19 in caso si conclami (tra l'altro, in quest'ultimo caso – e per le fasce di età più anziane - con effetti assai limitati nel tempo), ma di contro rischiano di essere altamente dannosi per la salute delle persone sane e, con il trascorrere del tempo, l'inefficacia si trasforma in efficacia negativa
(<https://docs.google.com/document/d/1Zw5o0JipOCTqNACoGYcOO6W5Q5R6ifXI/edit#:~:text=BMJ.%202021%20Aug%2019%3B374%3An2074.%20doi%3A%2010.1136/bmj.n2074>).

*

1.2 La sicurezza

L'ordinanza di rimessione alla Consulta della questione di legittimità costituzionale dell'art. 4 del D.L. n.44/2021 convertito con modifiche dalla Legge 76/2021 e succ. mm., ha ritenuto non manifestamente infondata 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.

Il particolare il dubbio sull'art. 4 cit. risiede 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 articoli 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-Covid 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”*.

La Corte costituzionale, come vedremo nelle pagine successive, in circa trent'anni di giurisprudenza sul tema vaccinale, ha elaborato alcune condizioni imprescindibili affinché i trattamenti vaccinali possano essere considerati legittimi e costituire la base per un obbligo legale di assunzione:

- che il trattamento *«non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato»*, ferma restando la tollerabilità di effetti collaterali di modeste entità e durata;
- che sia assicurata *«la comunicazione alla persona che vi è assoggettata, o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa do ad assisterla, di adeguate notizie circa*

i rischi di lesione [...], nonché delle particolari precauzioni, che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano rispettivamente verificabili e adottabili»;

- *che la discrezionalità del legislatore sia esercitata alla luce «delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica» e quindi che la scelta vaccinale possa essere rivalutata e riconsiderata, nella prospettiva di valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario» (sentenza n. 5 del 2018);*
- *che sia stata seguita la «raccomandazione» della Corte (decisione n. 258 del 1994) secondo la quale, ferma la obbligatorietà generalizzata delle vaccinazioni ritenute necessarie alla luce delle conoscenze mediche, il legislatore dovrebbe individuare e prescrivere in termini normativi, specifici e puntuali, sebbene entro limiti di compatibilità con le esigenze di generalizzata vaccinazione, «gli accertamenti preventivi idonei a prevedere ed a prevenire i possibili rischi di complicanze».*

Oltre alla granitica giurisprudenza costituzionale sulla tematica degli eventi avversi, anche il Consiglio d'Europa ha avuto occasione di occuparsi della tematica della vaccinazione Covid che, con la risoluzione 2361 (2021) ha, per quanto qui rileva, “esortato” gli Stati membri e l'Unione europea a:

- Garantire elevati standard qualitativi delle ricerche condotte in modo etico, conformemente alle pertinenti disposizioni della Convenzione sui diritti dell'uomo e della biomedicina (ETS n. 164, Convenzione Oviedo) e il suo protocollo aggiuntivo relativo alla ricerca biomedica (CETS n. 195);
- Assicurarsi che gli organismi di regolamentazione incaricati della valutazione e dell'autorizzazione dei vaccini contro Covid-19 siano indipendenti e protetti dalle pressioni politiche;
- Garantire che vengano rispettate le pertinenti minime norme di sicurezza, efficacia e qualità dei vaccini;
- Implementare sistemi efficaci di monitoraggio dei vaccini e della loro sicurezza dopo la prima fase della vaccinazione di popolazione generale al fine di monitorare i loro effetti a lungo termine;
- Attuare programmi di indennizzo indipendenti per garantire il risarcimento dei danni indebiti derivanti dalla vaccinazione;
- Prestare particolare attenzione a possibili fenomeni di insider trading dei dirigenti farmaceutici o aziende farmaceutiche che cercano di arricchirsi indebitamente a spese pubbliche;
- Diffondere informazioni trasparenti sulla sicurezza e sui possibili effetti collaterali del vaccino;
- Comunicare in modo trasparente il contenuto dei contratti con i produttori di vaccini, renderli pubblicamente consultabili per il controllo parlamentare e lo scrutinio pubblico;
- Assicurare il monitoraggio della sicurezza e degli effetti dei vaccini Covid-19 a lungo termine;
- Garantire la cooperazione internazionale per tempestiva individuazione e chiarimenti di eventuali segnali di sicurezza sugli effetti avversi, successivi all'immunizzazione, mediante lo scambio di dati globali in tempo reale (AEFIs);
- Avvicinare la farmacovigilanza ai sistemi sanitari;
- Sostenere il campo emergente della ricerca «avversomica», che studia le variazioni interindividuali nelle reazioni ai vaccini in base delle differenze nell'immunità naturale, nei microbiomi e nell'immunogenetica.

Le vaccinazioni anti-sars-Cov-2, con tutti i farmaci sino ad ora autorizzati, non hanno rispettato nessuno dei requisiti giurisprudenziali della Corte costituzionale italiana e nessuna delle predette raccomandazioni eurounitarie.

*

1.2.1. La natura dei farmaci vaccinali anti covid-19 - i foglietti illustrativi

In base ai principi già espressi dalla pronuncia della Corte Costituzione n. 5/2018, oltre che dalla sentenza della Consulta n. 307/1990, 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 sarà 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 della 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*.

Nel rapporto di sorveglianza EMA, aggiornato al 17 febbraio 2022 (doc. 19), si 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.

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-19 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.

Va, inoltre, ricordata la decisione presa durante la riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 24 - 27 ottobre 2022 sul nuovo effetto indesiderato del sanguinamento mestruale abbondante come conseguenza dell’inoculazione del vaccino anti-covid-19 Comirnaty e Spikevax. Sul sito AIFA è riportato i seguenti “highlights” della suddetta riunione (doc. 21bis).

“Il PRAC ha raccomandato di aggiungere alle informazioni sul prodotto il sanguinamento mestruale abbondante come effetto indesiderato di frequenza sconosciuta dei vaccini mRNA COVID-19 Comirnaty e Spikevax.

Il sanguinamento mestruale abbondante (mestruazioni abbondanti) può essere definito come un sanguinamento caratterizzato da un aumento del volume e/o della durata che interferisce con la qualità della vita fisica, sociale, emotiva e materiale della persona. Sono stati segnalati casi di forti emorragie mestruali dopo la prima, la seconda e la dose di richiamo di Comirnaty e Spikevax.”

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 Comirnaty 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.

Sotto questo profilo la giurisprudenza amministrativa ha da sempre sostenuto la politica sanitaria vaccinale anti covid-19, anche in assenza di dati ed elementi di certezza ragionevole e, più gravemente, anche a fronte di evidenze che consigliavano una maggiore riflessione e prudenza nell’affermazione di principi di diritto e regole di giudizio.

Il giudice remittente, invece, non ha potuto fare a meno che prendere contezza di un disallineamento tra la realtà e quanto affermato dai precedenti giurisprudenziali (C.d.S. sentenze n. 1381/2022 e n. 7045/21) in ordine alla convinta, quasi ideologica e fideistica, legittimità dell’obbligo vaccinale, assistito da effetti avversi rientranti «*nella media, tollerabile, degli eventi avversi già registrati per le vaccinazioni obbligatorie in uso da anni*».

Tali affermazioni, ancora oggi richiamate dalla giurisprudenza amministrativa non fanno i conti con le evidenze e le risultanze del rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini *anti* Covid-

19 pubblicato dall'AIFA nel marzo 2022 (doc. 20) ove si evidenzia che «*complessivamente, durante il primo anno dell'attuale campagna vaccinale, sono state inserite, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, 117.920 segnalazioni di sospetto evento avverso, successivo alla vaccinazione, su un totale di 108.530.987 dosi di vaccino, con un tasso di segnalazione di 109 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, ..., (e) con un tasso di 17,6 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate*», a fronte del tasso al totale di **1,9** di segnalazioni gravi ogni 100.000 dosi dei vaccini tradizionali (sia obbligatori che raccomandati: Esavalenti, Tetravalente, Trivalente, Anti Pneumococcici, Anti-rotavirus, Antimeningococco, MPR-MPRV-V e Anti-papillomavirus).

In relazione a di tali evidenze, il giudice remittente affermava che «*.... I dati che emergono dalla consultazione del rapporto [AIFA sulla sicurezza dei vaccini anti COVID-19 del febbraio 2022] [...], e dal confronto tra lo stesso ed il rapporto vaccini 2020 facilmente visionabile dal medesimo sito web dell'AIFA), evidenziano [...] che, rispetto al totale delle dosi totali somministrate in Italia di vaccini (sia obbligatori che raccomandati: Esavalenti, Tetravalente, Trivalente, Antipneumococcici, Anti-rotavirus, Antimeningococco, MPR-MPRV-V e Anti-papillomavirus)[...] il numero di eventi avversi da vaccini anti SARS-COV-2 è superiore alla “media [...] degli eventi avversi già registrati per le vaccinazioni obbligatorie in uso da anni”, ma lo è di diversi ordini di grandezza (109 segnalazioni, a fronte di 17,9, e con un tasso di 17,6 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, a fronte di un tasso 1,9 segnalazioni gravi). Le emergenze istruttorie suggeriscono, quindi, una rivisitazione degli orientamenti giurisprudenziali fin qui espressi sulla base di dati ormai superati*» (par. n. 25.1, pp. 33-34)

*

1.2.2. La natura dei farmaci secondo il Ministero della Salute

Il Ministero della Salute, nei “*Riassunti delle caratteristiche del prodotto*” allegati alle circolari immissive dei vari preparati nella campagna vaccinale, ha riportato le caratteristiche di sicurezza - benché valedoli per tutti i vaccini - relativi a quelli ad mRNA destinati alla categoria dei sanitari:

- Circolare del Ministero della Salute del 24.12.2020 → “*Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” relativo al preparato Cominarty (pag. 18): “Per confermare l'efficacia e la sicurezza di Comirnaty, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico ... entro dicembre 2023”
- Circolare del Ministero della Salute del 14.1.2021 → “*Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” relativo al preparato Moderna (allegato II sub E): “Per confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 Vaccine Moderna, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la Relazione finale ... entro dicembre 2022”

Queste date future, ora come alla data di immissione condizionata in commercio e rispetto all'introduzione dell'obbligo vaccinale (1° aprile 2021), non lasciano spazio alla conclusione di una ragionevole o prevedibile sicurezza dei preparati vaccinali anti covid-19.

Le informazioni sulla sicurezza, peraltro identiche, contenute nel “*Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” sia del vaccino Comirnaty (Circolare Ministero della Salute del

24.12.2020) che del vaccino Moderna (Circolare Ministero della Salute del 14.1.2021) sono le seguenti:

- *“Non sono disponibili dati sull’intercambiabilità ... con altri vaccini contro COVID-19”*(Pagina 2 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino Comirnaty allegato alla Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020; pagina 1 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino COVID-19 Vaccine Moderna allegato alla Circolare Ministero della Salute del 14.1.2021);
- *“L’efficacia, la sicurezza e l’immunogenicità del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi quelli in terapia immunosoppressiva. L’efficacia ... potrebbe essere inferiore nei soggetti immunocompromessi”* (Pagina 4 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino Comirnaty allegato alla Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020; pagina 3 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino COVID-19 Vaccine Moderna alla Circolare Ministero della Salute del 14.1.2021);
- *“La durata della protezione offerta non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volta a stabilirla”* (Pagina 4 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino Comirnaty allegato alla Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020; pagina 3 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino COVID-19 Vaccine Moderna allegato alla Circolare Ministero della Salute del 14.1.2021)
- *“Non sono stati effettuati studi d’interazione”* con altri medicinali” (Pagina 4 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino Comirnaty allegato alla Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020; pagina 3 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino COVID-19 Vaccine Moderna allegato alla Circolare Ministero della Salute del 14.1.2021);
- *“La somministrazione concomitante...con altri vaccini non è stata studiata”*(Pagina 4 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino Comirnaty allegato alla Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020; pagina 3 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino COVID-19 Vaccine Moderna allegato alla Circolare Ministero della Salute del 14.1.2021);
- *“I dati relativi all’uso ... in donne in gravidanza sono in numero limitato”* (Pagina 4 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino Comirnaty allegato alla Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020; pagina 3 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino COVID-19 Vaccine Moderna allegato alla Circolare Ministero della Salute del 14.1.2021);
- *“Non è noto se ... sia escreto nel latte materno”* (Pagina 4 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino Comirnaty allegato alla Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020; pagina 3 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino COVID-19 Vaccine Moderna allegato Circolare Ministero della Salute del 14.1.2021);
- *“Non sono stati condotti studi di geno-tossicità o sul potenziale cancerogeno”* (Pagina 9 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino Comirnaty allegato alla Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020; pagina 7 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino COVID-19 Vaccine Moderna allegato alla Circolare Ministero della Salute del 14.1.2021);

- “Non sono disponibili dati su Comirnaty relativi al trasferimento placentare o all’escrezione nel latte materno del vaccino” (Pagina 10 del *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” vaccino Comirnaty allegato alla Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020).

Sebbene nelle autorizzazioni condizionate all’immissione in commercio di farmaci o vaccini la “assenza di dati” su sicurezza sia condizione ontologica dell’autorizzazione (art. 14 comma 8 Reg. UE n. 726/04), e sebbene i termini per il deposito delle evidenze emergenti all’esito per periodo di osservazione devono ancora scadere, le informazioni rilasciate dal produttore e pubblicate dal Ministero della Salute difettano geneticamente di completezza e affidabilità, anche in quanto negano irragionevolmente l’esistenza di una condizione sperimentale dei farmaci oggetto di somministrazione obbligatoria.

L’insicurezza dei vaccini anti covid-19 non attiene solo alla semantica ed alla epistemologia, ma è riscontrata dunque per *facta concludentia* proprio dal Ministero della Salute che, dall’inizio della campagna vaccinale (non considerando i documenti relativi ai nuovi vaccini bivalenti contro le varianti omicron BA.1 e BA 4.5), ha pubblicato n. 14 versioni di note informative del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pzizer), n. 12 versioni di note informative del vaccino Spikevax (Vaccino COVID-19 Moderna).

Tralasciando le modifiche intervenute nel corso del tempo con riguardo alle temperature di conservazione, alle date di scadenza postergate, agli intervalli temporali tra una dose e l’altra, alla platea di soggetti destinatari in ragione di età e patologie *et similia*, basterà riepilogare, in ordine cronologico, le modifiche apportate ai fogli illustrativi del vaccino Comirnaty che hanno interessato la materia degli eventi avversi:

- circolare Ministero della Salute del 24.12.2020 (versione n. 1): inizio campagna vaccinale con elenco minimo di effetti avversi;
- circolare Ministero della Salute del 21.4.2021 (versione n. 2) aggiunge: diarrea (1 su 10), vomito (1 su 10), reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito (1 su 100), reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso (1 su 1000);
- circolare Ministero della Salute del 4.6.2021 (versione n. 3) aggiunge: «*Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.*»
- circolare Ministero della Salute dell’11.6.2021 (versione n. 3) riporta l’estratto del verbale n. 27 dell’11 giugno 2021 del comitato tecnico scientifico di cui all’o.c.d.p.c. n. 751 del 2021 (allegato alla circolare): “... benché i) tutti gli studi registrativi per i vari vaccini siano stati condotti utilizzando due dosi dello stesso vaccino; ii) non siano stati pubblicati, allo stato, studi che includono un elevato numero di soggetti; iii) e non siano disponibili studi randomizzati in cui il braccio di controllo è rappresentato da due somministrazioni del vaccino Vaxzevria – si può affermare, sulla base delle evidenze di cui si dispone, che la descritta vaccinazione “eterologa” trova un suo solido razionale immunologico e biologico e non appare essere sconsigliabile né sul fronte della sicurezza (reattogenicità), né su quello della immunogenicità”. Si Aggiunge nel foglio illustrativo: paresi temporanea del lato del viso (1 su 1000);
- circolare Ministero della Salute del 18.6.2021 (versione n. 4) precisa: «*Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino.*»

Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.»

- circolare Ministero della Salute del 29.7.2021 (versione n. 5) aggiunge: *«Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.»* frequenza: non nota
- circolare Ministero della Salute del 27.9.2021 (versione n. 7) aggiunge: *«Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose booster), a distanza di 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione. L'utilizzo delle dosi addizionali e delle dosi booster è al momento ancora in valutazione all'EMA (Agenzia Europa del Farmaco), ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha consentito l'impiego, in via precauzionale, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96.»*
- circolare Ministero della Salute del 17.12.2021 (versione n. 10) aggiunge nel foglio illustrativo gonfiore esteso del braccio vaccinato, gonfiore del viso, reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme), ed afferma che: *«Il rischio di miocardite in seguito a una terza dose di Comirnaty non è ancora stato caratterizzato». «L'efficacia e la sicurezza del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi quelli in terapia immunosoppressiva. L'efficacia di Comirnaty potrebbe essere inferiore nei soggetti immunocompromessi. La raccomandazione di considerare una terza dose in soggetti severamente immunocompromessi si basa su un'evidenza sierologica limitata ricavata da una serie di casi in letteratura sulla gestione clinica di pazienti adulti con immunocompromissione iatrogena in seguito a trapianto di organo solido.»*
- circolare Ministero della Salute del 8.4.2022 (versione n. 13) aggiunge: sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno, appetito ridotto, sudorazione eccessiva, sudorazione durante la notte (1 su 100); miocardite e pericardite passano da frequenza non nota a molto rari (1 su 10.000); sensazione insolita

sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia), diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia) (non nota).

Non diversa è la situazione per Covid-10 Vaccine Moderna:

- circolare Ministero della Salute del 14.1.2021 (versione n. 1): il vaccino viene introdotto nella campagna vaccinale, con elenco minimo di eventi avversi;
- circolare Ministero della Salute del 21.4.2021 (versione n. 2) aggiunge: «*Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:*
 - *ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;*
 - *è svenuto dopo un'iniezione;*
 - *ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;*
 - *ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;*
 - *ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.»*
- circolare Ministero della Salute dell'11.6.2021 (versione n. 3) riporta l'estratto del verbale n. 27 dell'11 giugno 2021 del comitato tecnico scientifico di cui all'o.c.d.p.c. n. 751 del 2021: «... benché i) tutti gli studi registrativi per i vari vaccini siano stati condotti utilizzando due dosi dello stesso vaccino; ii) non siano stati pubblicati, allo stato, studi che includono un elevato numero di soggetti; iii) e non siano disponibili studi randomizzati in cui il braccio di controllo è rappresentato da due somministrazioni del vaccino Vaxzevria – si può affermare, sulla base delle evidenze di cui si dispone, che la descritta vaccinazione “eterologa” trova un suo solido razionale immunologico e biologico e non appare essere sconsigliabile né sul fronte della sicurezza (reattogenicità), né su quello della immunogenicità”.
- circolare Ministero della Salute del 18.6.2021 (versione n. 4) precisa: «*Moderna può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRES, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.»*
- circolare Ministero della Salute del 29.7.2021 (versione n. 5) aggiunge: «*Dopo la vaccinazione con Spikevax sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno*

del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.». Si aggiungono: capogiro, diminuzione del senso del tatto o della sensibilità (1 su 1000); reazioni del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (ipersensibilità), infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico (non nota);

- circolare Ministero della Salute del 27.9.2021 (versione n. 7) aggiunge: «*Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose booster), a distanza di 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione. L'utilizzo delle dosi addizionali e delle dosi booster è al momento ancora in valutazione all'EMA (Agenzia Europa del Farmaco), ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha consentito l'impiego, in via precauzionale, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96.*»
- circolare Ministero della Salute del 8.4.2022 (versione n. 11) aggiunge: diarrea (1 su 10); capogiro, dolore allo stomaco (1 su 100); sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia) (1 su 1000); miocardite e pericardite (1 su 10.000); reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che aspetto di “occhio di bue” con un nucleo rosso circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme) (non nota)

Nel “*Riassunto delle caratteristiche del prodotto*” relativo al vaccino Spikevax/Moderna, pubblicato sul sito dell'AIFA e aggiornato al 6 ottobre 2022 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1291310/049283_SPIKEVAX_06.10.2022.pdf), a pagina 6 è introdotta la nuova reazione avversa *riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare*: “*Sono stati segnalati alcuni casi di riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare (CLS) nei primi giorni dopo la vaccinazione con Spikevax. Gli operatori sanitari devono essere a conoscenza dei segni e dei sintomi della CLS per riconoscere e trattare tempestivamente tale condizione. Nei soggetti con anamnesi di CLS, la pianificazione della vaccinazione deve essere effettuata in collaborazione con esperti medici competenti.*”

Ogni versione, dunque, corrisponde ad un cambiamento sostanziale del foglietto illustrativo scoperto in seguito all'inoculazione dei vaccini alla popolazione e, ad ogni cambiamento sostanziale, corrisponde una nuova evidenza scientifica, la cui ricorrenza sistematica e periodica sarebbe dimostrativa, di per sé, della natura sperimentale dei vaccini anti covid-19.

Peraltro, sui dati di sicurezza pubblicati da AIFA e ISS con i report periodici, la Circolare del Ministero della Salute del 24.12.2020, stabilisce che: “*La governance del piano vaccinale è assicurata dal coordinamento tra il Ministero della Salute, la struttura del Commissario Straordinario, AIFA, ISS, AGENAS*”.

La compartecipazione attiva e giuridicamente rilevante di AIFA e ISS (per le amministrazioni che qui interessano) è comprovata da quanto riportato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri e redatto nel marzo 2021 dal Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure sanitarie di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, in cui vengono definiti "attori in campo" collaborando con il Ministero della Salute.



Presidenza del Consiglio dei Ministri
Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure sanitarie
di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19

ATTORI IN CAMPO

Ministero dell'Interno

Supporta la campagna vaccinale con gli assetti della Polizia di Stato, dei Vigili del Fuoco, e per gli aspetti di Pubblica Sicurezza

Ministero della Difesa

Contribuisce con le Forze Armate e l'Arma dei Carabinieri alla riuscita del piano vaccinale

Ministero dell'Economia e delle Finanze

Supporta la Struttura Commissariale per gli aspetti afferenti alle risorse finanziarie e con gli assetti della Guardia di Finanza e dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli

Ministero della Salute

Con la collaborazione di **AIFA**, **AGENAS**, **ISS** e **CSS**, definisce e propone al Parlamento obiettivi e linee guida in termini di priorità e modelli sanitari di intervento



5

La circostanza che AIFA e ISS, prima ancora di ogni valutazione di EMA e contrariamente a quanto affermato dalle case farmaceutiche, abbiano autorizzato le vaccinazioni eterologhe e le dosi booster (obbligatorie per i sanitari) rafforza il convincimento che i dati diffusi sulla sicurezza di questi farmaci siano inattendibili in quanto altamente sottostimati, proprio perché, oltre alle note problematica della farmacovigilanza passiva e dell'algoritmo OMS di correlazione, gli attori della campagna vaccinale rivestono la qualifica di controparte sostanziale e processuale nel giudizio vertente sulla conformità della norma che hanno elaborato per imporre l'obbligo vaccinale di massa, tanto che difficilmente si potrebbe immaginare che AIFA, Ministero della Salute e ISS possano ammettere il contrario di una tenuta corretta, efficace e sicura dell'obbligo vaccinale anti covid-19.

*

1.2.3. L'utilizzo on/off label dei preparati vaccinali anti covid-19

Il Consiglio di Giustizia Amministrativa siciliano, nella ordinanza di rimessione che dava luogo al presente incidente di costituzionalità riteneva "essenziale, per un verso, che il cittadino riceva informazioni complete e corrette che siano facilmente e liberamente accessibili, e per altro verso che la sperimentazione, la raccolta e la valutazione dei dati (il più possibile ampi e completi) avvengano (o siano almeno validati) da parte di organismi indipendenti, in quanto l'affidamento della raccolta dei dati al produttore del vaccino presenta profili di evidente criticità (in tema di situazioni di conflitto di interessi in relazione ad attività svolta in favore di case farmaceutiche produttrici di vaccini (si veda Cons. St., sez. V, 2 aprile 2021 n. 2744))".

Proprio dalle prescrizioni e dalle caratteristiche dei prodotti e delle relative somministrazioni (ad esempio, per dosaggi, per frequenza o per modalità di somministrazione) nei fogli illustrativi sopra meglio riportati, si potrà comprendere se l'impiego di tali preparati possa dirsi conforme (on-label) o difforme da quanto indicato (off-label).

L'uso diverso o non conforme alle indicazioni farmaceutiche (off-label), oltre a costituire una modalità diffusa nella pratica e riconosciuta dalla giurisprudenza (Sezioni Unite civili della corte di cassazione con la sentenza n. 2092 del 9 novembre 2021 – 25 gennaio 2022; conf. Sezioni Unite civili della cassazione sentenza n. 26920 del 13 luglio 2021 – 5 ottobre 2021; Corte di cassazione, Sez. 2 civile, sentenza n. 12138 del 11 aprile 2018 – 17 maggio 2018; Corte di cassazione, Sez. lavoro, sentenza n. 11713 del 29 gennaio 2014 – 26 maggio 2014 e sentenza n. 23671 del 20 settembre 2011 – 11 novembre 2011), viene fatto oggetto di regolamentazione normativa dall'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (da qui l'abbreviato gergale "lista 648" per indicare i farmaci off-label), recante "*Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996*", che contiene un elenco di farmaci off-label erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, previo parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, purché esistano studi conclusi, almeno di fase II, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione richiesta, quando non esiste un'alternativa terapeutica valida, nei seguenti casi:

- per medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, ma non in Italia; per medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica;
- per medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. Peraltro, l'art. 3, comma 2, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79, recante "*Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale*", innovando decisamente il precedente assetto, ha introdotto il comma 4-bis dell'art. 1, che prevede la possibilità, a determinate condizioni («*purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza*»), di inserimento di medicinali nell'elenco in questione anche in presenza di alternativa terapeutica (cfr.: <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>).

L'art. 3, comma 2, del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante "*Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria*", convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 ha peraltro positivizzato a livello di normativa ordinaria la nozione, già consolidata nella prassi, di impiego "fuori foglietto", secondo cui «*In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di*

somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale».

Tale disposizione si esprime in termini analoghi, seppure non sovrapponibili, alla previsione di cui all'art. 13 del codice deontologico dei medici, che recita: *«Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti».*

Il senso dell'impiego di un farmaco per finalità per cui esso non è stato autorizzato oppure con modalità differenti da quelle previste risiede nella presa d'atto, operata empiricamente "sul campo", sulla base di evidenze scientifiche progressivamente emerse, dell'idoneità dello stesso ad apportare benefici in situazioni originariamente non contemplate nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e nella scheda tecnica: e ciò sia – e non raramente – in prospettiva meramente compassionevole sia anche in quella di risoluzione o di contenimento di una patologia (Daniele Cenci, al convegno "Scienza e Costituzione: le verità sull'obbligo vaccinale anti covid 19" tenutosi in Roma il 17 e 18 settembre 2022; ora in "Vaccinazione Covid-19: evidenza scientifica e analisi etico giuridica", Phronesis editore, Palermo, 2022, pag 185 ss.).

Come è stato efficacemente osservato da altra dottrina *«Il fenomeno non nasce, è chiaro, per pura bizzarria intellettuale del medico prescrivente. Nasce invece perché esperienza e studi specifici segnalano che effettivamente l'impiego alternativo risulta funzionale al trattamento del paziente»* (Paolo Piras, "Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale", in *Criminalia*, 2007, p. 430, Contributo ri-pubblicato in www.discrimen.it, ins. 25 novembre 2018).

Ciò posto, occorre domandarsi se la pluralità di richiami sulla quale si è concretamente sviluppata la campagna vaccinale anti Sars Cov-2 con impiego dello stesso ovvero di differente prodotto, sia o meno coerente con le indicazioni che si traggono dai fogli illustrativi allegati e, dunque, con l'autorizzazione all'immissione in commercio e ove, in ipotesi, tale coerenza non si riscontri, se possa parlarsi di caso *"inedito nella storia della medicina, di massiva vaccinazione reiterata con caratteristiche atipiche sconfinanti nell'impiego off-label ovvero addirittura di tipo off-label; e, nell'affermativa, apparirebbe necessario chiedersi se vi siano eventuali implicazioni problematiche e quali, poiché, come è stato efficacemente affermato, "con la prescrizione off label si sta facendo qualcosa al limite del consentito"* (D. Cenci, in "Vaccinazione Covid-19: evidenza scientifica e analisi etico giuridica" cit., p. 194).

Dalla attenta lettura del contenuto dei foglietti illustrativi dei cinque prodotti somministrabili in Italia (cfr. doc.ti da 4 a 11), in nessuno di essi compare o si richiama una "quarta dose" (ovvero un *secondo richiamo*, dopo una prima somministrazione, che generalmente è sub-articolata in due iniezioni).

Il solo prodotto Jcovden (*Johnson & Johnson*), a differenza di tutti gli altri, è strutturato, testualmente, su una *«vaccinazione primaria a dose singola»*; prevede poi *«una dose di richiamo (seconda dose) [... che] può essere somministrata»*, dopo un determinato intervallo temporale dalla vaccinazione primaria, a persone di età pari o superiore ai diciotto anni.

Quanto alla "terza dose", nel foglietto di Nuvaxovid (*Novavax*) non vi è menzione alcuna di una terza iniezione dopo le prime due, mentre nel foglietto di Spikevax (*Moderna*) si indica

come *possibile*, una volta completato il ciclo vaccinale articolato, appunto, in due iniezioni, una sola dose di richiamo, cioè la terza, in quantità e a distanza temporale differenti a seconda che si tratti di soggetti immunocompromessi o meno, a differenza dei due vaccini a vettore virale Jcovden (*Johnson & Johnson*) e Vaxzevria (*Astra-Zeneca*) che sono presentati come idonei a fungere anche da dose di richiamo (terza iniezione) dopo il completamento del ciclo, articolato in due somministrazioni, di vaccini a mRNA, cioè Comirnaty (*Pfizer*) e Spikevax (*Moderna*), c.d. richiamo eterologo, così come lo sarebbero sia Jcovden (*Johnson & Johnson*) - ma dopo il completamento del solo ciclo vaccinale a mRNA (r. eterologo) - sia Comirnaty (*Pfizer*) ma dopo il completamento di un ciclo di qualsiasi vaccino indifferentemente a vettore virale o a mRNA (r. sia omologo che eterologo) -, indicati come idonei ad una singola dose di richiamo e soltanto per destinatari che siano «*soggetti idonei*».

Come correttamente osservato dalla dottrina più attenta, quanto al tema della eterogeneità, rispetto alla precedente vaccinazione, dei prodotti impiegati per i richiami, i fogli illustrativi, specialmente quelli aggiornati sino ai primi mesi del 2022, paiono sottintendere che il ciclo “completo” venga effettuato con il medesimo farmaco: “*se pur si legge – oggi – che Jcovden (Johnson & Johnson) e Vaxzevria (Astra-Zeneca), a determinate condizioni, e Comirnaty (Pfizer), in funzione, per così dire, omnibus, possono fungere da richiamo dopo il completamento del ciclo, deve notarsi che analoga previsione non si rinviene nel foglio illustrativo del vaccino Spikevax (Moderna): in conseguenza, parrebbe doversi logicamente escludere che tale ultimo farmaco sia stato indicato dal produttore come idoneo ad effettuare “richiami” eterologhi*” (Daniele Cenci, *op. cit.*, p. 200).

*

1.2.4. Le XIII aporie del sistema evidenziate dalla dottrina scientifica e giuridica.

L’art. 8, comma 1, lett. a), del decreto legge 24 marzo 2022, n. 24 (recante “*Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell’epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza*”), convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, prorogato per tutto il 2022 la durata per tale categoria di professionisti e di lavoratori dell’obbligo vaccinale, originariamente istituito con l’art. 4 del citato decreto legge n. 44 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 76 del 2021, la cui scadenza originariamente prevista per il 31 dicembre 2022 è stata anticipata al 1 novembre 2022 dal decreto legge 31 ottobre 2022 n. 162.

Un recente studio (D. Cenci, in “*Vaccinazione Covid-19: evidenza scientifica e analisi etico giuridica*”, Phorensis editore, 2022, pag. 209 ss.) ha evidenziato tredici aporie del sistema vaccinale introdotto dalla normativa oggetto di scrutinio, che renderebbero irragionevole e insicuro l’utilizzo dei preparati anti covid-19 e, dunque, incostituzionale il relativo obbligo di assunzione:

- I) La nebulosità delle condizioni indicate dai produttori delle sostanze per l’inoculazione della terza dose, condizioni che sono generalmente compendiate nella mera, ineffabile, espressione “è possibile”, purché i vaccinandi siano, come si è detto, a ciò “idonei”, indicazione che all’evidenza risulta non meno vaga né meno infelice di quella “è possibile”, in ragione del già ravvisato *deficit* di tassatività in materia tanto delicata;
- II) Il peso dei rilevanti effetti collaterali gravi segnalati espressamente come possibili dai produttori nei foglietti illustrativi;

- III) Il numero di effetti avversi, anche gravi e persino letali, risultanti ufficialmente dai rapporti degli organi di vigilanza;
- IV) I rilievi della ultratrentennale giurisprudenza costituzionale in tema di trattamenti sanitari obbligatori, ed in particolare, il divieto di ragionamenti “quantitativi” negli effetti avversi gravi o letali conseguenti alla somministrazione dei vaccini, richiamata dall’ordinanza di rimessione e dal par. n. 25.4, pp. 38-39 dell’ordinanza di rimessione;
- V) La presa d’atto che la frequenza degli effetti avversi gravi conseguenti alla vaccinazione anti SARS-CoV-2 risulta – ufficialmente – di gran lunga superiore a quella degli avversi gravi conseguenti alle vaccinazioni, obbligatorie e consigliate, per così dire, “tradizionali” (cfr. par. n. 25.1, pp. 33-34 ord. rimessione);
- VI) Inadeguatezza della farmacovigilanza passiva (cfr. par. n. 25.5 ord. rimessione);
- VII) La vistosa inadeguatezza del *triage* pre-vaccinale così come in concreto strutturato (par. n. 18.6 ord. rimessione);
- VIII) La questione della mancata previsione di una verifica, precedente l’inoculazione, che il soggetto vaccinando non abbia l’infezione in corso (cfr. par. n. 25.6 ord. rimessione);
- IX) Il contrasto tra l’efficacia ed il principio, che si trae dalla - vigente - legge 31 luglio 2017, n. 119, secondo cui l’intervenuta immunizzazione naturale esime dall’obbligo vaccinale (Claudio Giorlandino, “*Chi ha avuto il covid non ha più bisogno di vaccinarsi*” a cura di Emanuele Perugini, ins. 7 settembre 2022 in <https://www.agi.it/salute/news/2022-09-07/covid-chi-ha-avuto-virus-non-ha-bisogno-di-vaccino-17973525/>), come peraltro recentemente riconosciuto dal Tribunale di Bologna nel provvedimento del 3 novembre 2022 di urgente reintegro del sanitario guarito dal covid (Rg 10063/22 - Doc.22bis);
- X) La natura oggettivamente e clinicamente sperimentale dei vaccini anti covid-19 (A. Mangia, “*Omicron, strategia della paura*” intervista a cura di Federico Ferraù, in Italia Oggi, 11 febbraio 2022, p. 7 <https://www.italiaoggi.it/news/omicron-strategia-della-paura-2551429>; Cfr. stesso Autore, in “*Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*“, in Rivista AIC, 2021, n. 3, pp. 438-439);
- XI) La compatibilità della situazione in commento con «*quel pezzo di art. 32 [della Costituzione] che tutti si dimenticano di citare. E cioè quello che dice che, anche se opera con legge, il legislatore “non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana” [... e anche alla] irreversibilità degli effetti di determinati trattamenti sanitari che possono essere disposti con legge. Sa, a parole io mi posso sbattezzare. Ma non mi posso svaccinare, neanche ritirando il consenso*»;
- XII) L’*art. 2 della Costituzione nel prevedere una particolare tutela dell’individuo sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità (tra cui rientrano i luoghi di lavoro) non sembra permettere l’adozione di misure che possano arrivare sino al punto da ledere la dignità della persona come può avvenire quando alla persona sia preclusa ogni forma di sostentamento per far fronte ai bisogni primari della vita (cfr. Corte costituzionale 20 luglio 2021 n. 137) [...] gli esercenti le professioni sanitarie che non abbiano ritenuto di vaccinarsi [...] perdono ogni possibilità di far*

fronte alle esigenze basilari della vita non potendo fare affidamento su alcuna forma di sostegno economico per un periodo temporalmente rilevante (ad oggi, e solo per loro, prorogato fino al 31 dicembre 2022)» (Tribunale di Brescia, Sezione lavoro, ordinanza 4 luglio – 22 agosto 2022, in proc. n. R.G. 1008-1\2022, ric. M.M vs. O.P.O.P.B., inedita pp. 8-9, se ne dà atto, sotto il numero di registro generale n. 107/2022, nel sito istituzionale della Consulta, area “Questioni pendenti – Giudizi proposti in via incidentale”; in dottrina A. Mangia in “*Obbligo vaccinale e green pass. Moro contro Draghi, l’Europa sta con l’ex DC*”, intervista di Federico Ferrà, in www.ilsussidiario.net, ins. 8 maggio 2018);

XIII) La vistosa “virata” in controtendenza degli obblighi in questione, anche ove fossero eufemisticamente considerati “forti raccomandazioni”, rispetto alla evoluzione culturale sino ai tempi più recenti del *«nostro ordinamento giuridico [che] registra una crescente valorizzazione dei diritti di autodeterminazione, come il consenso informato, l’autodeterminazione della cura, il testamento biologico (DAT) e il coevo dibattito sul diritto di fine vita, che mostra un’indicazione preferenziale per modelli non impositivi in grado di riflettere in modo più adeguato l’interpretazione sistematica degli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.»* (Marina Calamo Specchia, “Audizione - Commissione Affari costituzionali del Senato”, 7 dicembre 2021, cit., p. 14).

Per quanto sopra esposto il trattamento obbligatorio di completamento del ciclo vaccinale con la terza e quarta dose, imposto all’interveniente in qualità di sanitario ex art. 4 D.L. 44/21 e successive modifiche, si realizza tramite l’inoculazione da ritenersi di tipo *off-label*, tenendo conto che nessuna indicazione effettiva in tal senso si può trarre dai foglietti illustrativi dei vari farmaci, alcuni dei quali, ma non tutti, contengono un’indicazione solo apparente (la idoneità, non altrimenti descritta, dei riceventi) come sopra meglio evidenziato, che non risulta mai verificata in precedenza in un ordinamento liberale.

Il legislatore, invero, nemmeno assumendo la responsabilità diretta per la scelta politica, ha posto “*una presunzione di idoneità fisica di tutto il personale sanitario ed equiparati a ricevere la terza dose di vaccino, nella sostanza delle cose venendo a modificare, in maniera che sembrerebbe potersi definirsi abnorme, la – non coincidente – indicazione che si legge al riguardo nei fogli informativi redatti dalle case farmaceutiche produttrici*” (D. Cenci, *op. cit.*, p. 220).

Come è stato affermato da autorevole dottrina, *«una cosa è mettere a disposizione un farmaco per chi può scegliere di assumerlo o rifiutarlo, come avviene, ad esempio, per i malati oncologici. Un’altra cosa è obbligare a/l’assunzione. E un’altra cosa ancora è indurre a/l’assunzione, attraverso misure equivalenti come il green pass [...] Si metta nei panni del governo. Per obbligare senza correre rischi bisogna essere sicuri degli effetti di ciò che si induce ad assumere. Ma sicuri non si può esserlo; di conseguenza, mentre nessuno si preoccupa dell’obbligo vaccinale per l’antitetanica o per l’antivaiolosa, per questi vaccini si è usata prima la strada dell’induzione, e poi dell’obbligo con sanzione di 100 euro. Che è pressappoco la stessa cosa, solo un po’ più stringente [...] Visto che gli effetti a medio-lungo termine sono in natura incerti, dato che la macchina del tempo non c’è, meglio cautelarsi e far firmare una dichiarazione di assunzione del rischio da parte dell’obligato. Il quale, se un giorno si vorrà rivalere, non avrà nulla da dire perché ha dichiarato di essere informato dei rischi. Il consenso è volontà, e questa è una dichiarazione di volontà che, in un mondo normale, sarebbe considerata viziata da errore o violenza [...] Se c’è obbligo giuridico non c’è nessuna volontà giuridica da esprimere: lo capisce chiunque. Il consenso informato poteva avere ancora senso ai tempi del green pass generalizzato, dove non c’era obbligo formale, e dove*

può funzionare il coactus tamen voluit (volle perché costretto), come nel caso odierno della vaccinazione under 50. Non ha, però, nessun senso dove l'individuo è solo coactus [...]» (A. Mangia op.cit., p. 7).

Ebbene, ove le indicate aporie, complessivamente e prudentemente valutate, fossero tali da dover ritenere definibile *off-label* il concreto utilizzo dei prodotti impiegati, quantomeno sotto il duplice profilo (1) dell'aumento del 50% e persino del raddoppio della dose iniettata, nei casi, rispettivamente, di terza e di quarta somministrazione, e (2) della mancanza radicale della previsione di un secondo richiamo – ossia di una “quarta dose” – nei foglietti illustrativi, non potrebbe escludersi un freno prudenziale nella somministrazione alla luce degli allarmanti dati ufficiali sul numero degli eventi avversi gravi, ed anche letali, in possibile correlazione con le inoculazioni massive “a tappeto” (D. Cenci, *op. cit.*).

Infatti, proprio in applicazione dei principi normativi richiamati, sarebbe doveroso prima di procedere all'inoculazione di dosi ulteriori rispetto al “ciclo completo” assentito di due dosi, una previa completa attività informativa, l'acquisizione dal paziente di un consenso “personalizzato”, cioè “tarato” sulla specifica situazione («*in singoli casi*»: art. 3, comma 2, della citata legge n. 94 del 1998), che consente alla necessaria verifica della tollerabilità e della efficacia nel caso singolo, basando la scelta trattamentale su una seria valutazione in termini di rischi-benefici per il singolo paziente e, comunque, su un'opera di monitoraggio del destinatario dell'iniezione anche successiva all'atto medico in senso stretto (art. 3, comma 2, l. n. 94/1998, e nell'art. 13 codice deontologico medici)

Le stesse perplessità si fanno ancor più serie alla luce del fatto che la “quarta dose” (o “secondo richiamo” dopo un ciclo completo di due somministrazioni, aumentate a tre in seguito) sia il frutto di un obbligo di assunzione voluto a livello politico e non fondata su evidenze scientifiche, inesistenti *in rerum naturae*, imposta per una volontà amministrativa (Determina n. DG/699/2021 del 15 giugno 2021; Circolare Ministero della Salute 26246 del 11 giugno 2021; Verbale CTS allegato alla circolare Ministero della Salute 26246 del 11 giugno 2021; Determina n. DG/1067/2021 del 10 settembre 2021; Determina DG/153/2022 del 11 aprile 2022 e la Determina D.G/301/2022 del 21 luglio 2022) del tutto incoerente con le indicazioni dei foglietti illustrativi e, dunque, riconducibile ad un utilizzo *off-label*, come del resto dovrebbe essere la “terza dose” anche nei due casi (Comirnaty – Pfizer e Jcovden - Johnson & Johnson) in cui vi sarebbe una menzione espressa nei richiamati foglietti illustrativi aggiornati alla data del 10 maggio 2022 a causa della assoluta mancanza di tipicità nella descrizione dei casi in cui sia descritto come “possibile” il ricorso alla terza dose: “*infatti nessuna indicazione si trae, come si è già visto), dai foglietti informativi, alcuni dei quali – e nemmeno tutti – indicano come possibili destinatari della somministrazione i soggetti immunocompromessi ovvero quelli “idonei” alla ricezione, senza minimamente indicare in cosa tale idoneità possa consistere*” (D. Cenci, *op.cit.*, p. 207).

*

1.2.5. Il sistema di farmacovigilanza passiva e la sicurezza vaccinale.

Deve poi venire in considerazione, ai fini di una valutazione reale sull'incidenza degli effetti avversi che colpiscono la popolazione vaccinata, la questione della effettiva idoneità del sistema di farmacovigilanza passiva per l'individuazione della connessione tra questi ultimi e la vaccinazione anti covid-19.

Come ampiamente illustrato dall'ordinanza di rimessione (punto 25.3), 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 degli effetti collaterali da parte degli operatori sanitari o dei pazienti.

“Tanto premesso, la raccolta dei dati che emergono dalla consultazione della banca dati europea (EudraVigilance , facilmente accessibile attraverso il sito AIFA) permette di rilevare che a fine gennaio 2022 risultavano somministrati in ambito EU/EEA 570 milioni di dosi (ciclo completo e booster) del vaccino Cominarty (BioNTech and Pfizer), in relazione al quale esultano acquisite 582.074 segnalazioni di eventi avversi, dei quali 7.023 con esito fatale; quanto al vaccino Vaxzevria (AstraZeneca), a fronte di 69 milioni di dosi si registravano 244.603 segnalazioni di eventi avversi, dei quali 1447 con esito fatale; quanto al vaccino Spikevax (Moderna), a fronte di 139 milioni di dosi risultavano segnalati 150.807 eventi avversi, dei quali 834 con esito fatale; quanto al Covid-19 Vaccine Janssen, a fronte di 19 milioni di dosi risultavano 40.766 segnalazioni, delle quali 279 con esito fatale. Indubbiamente, la maggior parte degli effetti collaterali, elencati nel database, evidenziano sintomi modesti e transitori; gli eventi avversi più seri comprendono disordini e patologie a carico dei sistemi circolatorio (tra cui trombosi, ischemie, trombocitopenie immuni), linfatico, cardiovascolare (incluse miocarditi), endocrino, del sistema immunitario, dei tessuti connettivo e muscolo-scheletrico, del sistema nervoso, renale, respiratorio; neoplasie. 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” (ord. rimessione pto. 25.4)

Premesso dunque che la rappresentazione della sicurezza dei vaccini a mRNA per le reazioni avverse associate a queste vaccinazioni offerta dai Rapporti annuali 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).

*

1.2.6 Il nesso causale ed il metodo di correlazione

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 (*infra paragrafo*

1.2.1.), è la richiesta connessione temporale tra la vaccinazione e la manifestazione dell'evento avverso, che fa sì che vengano prese 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 risultava tra i decessi correlati di cui tiene conto AIFA, essendo la morte intervenuta oltre i 14 giorni (al 16° giorno per la precisione).

Dal Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti covid-19 AIFA (27/12/2021 – 26/03/2022 - doc. 20), si evince come sia richiesto un lasso temporale per l'individuazione dell'evento avverso consistente in 14 giorni, mentre ad esempio le problematiche segnalate sul ciclo mestruale, oramai riconosciute dalle evidenze scientifiche, sarebbero escluse *a priori* (come lo sono state in realtà) posto che, da un punto di vista biologico, 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.

Tale sistema si pone in conflitto con la consolidata 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 giudice remittente prende atto che dalle informazioni desumibili dalla relazione istruttoria e dalla lettura dei report vaccinali recentemente pubblicati, si “*evince che il flusso dei dati trasmessi viene intercettato dai responsabili locali e dei centri regionali di farmacovigilanza, i quali effettuano diverse scremature, sia in ordine alla completezza delle informazioni inserite nel modulo di segnalazione, sia in merito alla ricerca del nesso di causalità attraverso l'algoritmo dell'OMS, impostato al fine di valutare la probabilità dell'associazione evento/vaccino. Per quello che emerge dalla lettura della relazione istruttoria e dei report vaccinali, un profilo di criticità discende dalla richiesta connessione temporale tra la vaccinazione e la manifestazione dell'evento avverso, congiuntamente alla circostanza che gli operatori sanitari sono tenuti, in base all'art. 22 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015, a segnalare tempestivamente «sospette reazioni avverse» dai medicinali di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività. Ma nell'ipotesi di farmaci sottoposti ad autorizzazione condizionata, il profilo di rischio a medio e lungo termine deve emergere proprio dallo studio di fenomeni avversi che possono anche intervenire a distanza di tempo dalla somministrazione del farmaco (collocandosi, quindi, fuori dalla finestra temporale di riferimento tra somministrazione del vaccino e sospetta reazione su cui è impostato l'algoritmo) ed essere imprevisi o inconsueti rispetto gli eventi avversi conosciuti e attesi, e quindi suscettibili di essere scartati dagli operatori sanitari perché erroneamente non ritenuti «sospetti»*” (pto. 25.5).

D'altra parte, afferma l'ordinanza di rimessione, “*sarebbe proprio lo stesso utilizzo dell'algoritmo, che espunge la segnalazione di eventi distanti, nel tempo, rispetto alla data*

della vaccinazione”, e tale sistema “non pare coerente con le esigenze di studio dei profili di rischio a medio lungo termine dei farmaci sottoposti ad approvazione condizionata. lo stesso report sui vaccini Covid-19, recentemente pubblicato dall’AIFA, a segnalare (a proposito della farmacovigilanza passiva) che «la sottosegnalazione [...] è infatti un limite intrinseco alla stessa natura della segnalazione, ben noto e ampiamente studiato anche nella letteratura scientifica internazionale, che ha alcuni suoi specifici determinanti nella scarsa sensibilità alla segnalazione di sospette reazioni avverse da parte di operatori sanitari e non e nell’accessibilità dei sistemi di segnalazione” (pto 25.5).

*

2. La ragionevolezza, proporzionalità, attualità, concretezza ed adeguatezza dell’obbligo vaccinale e del regime sanzionatorio in caso di inadempimento.

Se il connotato scientifico in ordine all’efficacia ed alla sicurezza risulta decisivo per un’analisi di conformità costituzionale dell’obbligo di assumere un determinato farmaco, non certo essi possono costituire gli unici ed esclusivi criteri di valutazione della legittimità della norma impositiva.

Prima di entrare nella disamina specifica dei temi del presente capitolo, si porta una significativa riflessione del Presidente Emerito della Corte costituzionale Gaetano Silvestri che appare attualissima in relazione all’oggetto della discussione:

«Colto alla sprovvista da un dramma epocale inizialmente sottovalutato, il Governo italiano [...] ha dato vita ad una serie impressionante di atti normativi, primari e secondari, che si sono accavallati, sovrapposti e contraddetti, con scarso o nessun rispetto per quella noiosa ed ingombrante costruzione che i giuristi chiamano “sistema delle fonti”. Non si percepisce con sufficiente nettezza che il rispetto dell’ordine costituzionale delle fonti non è concessione ad una mania classificatoria di specialisti autoreferenziali, ma la carne viva della democrazia “reale”. Troppo spesso in Italia la democrazia parlamentare è stata ritenuta, a seconda dei casi, antiquata, meramente formale [...] Ritorna periodicamente la polemica antiparlamentare, che nel XX secolo accompagnò l’eclissi della democrazia in tutta Europa. Cesarismo e bonapartismo [...] furono ritenuti, a destra come a sinistra, strumenti di accelerazione del cambiamento politico e sociale, in contrapposizione all’equilibrio costituzionale del vecchio Montesquieu, considerato invece fattore di immobilismo e di conservazione. I partiti politici furono annientati dai loro stessi capi (Mussolini, Hitler, Stalin) e trasformati in apparati di propaganda al loro servizio. La democrazia parlamentare, disprezzata e derisa, ha dovuto cedere il passo alla democrazia dell’acclamazione, del consenso plebiscitario verso il leader, a volte truce a volte paternamente benevolo, le cui decisioni sono rapide, efficaci e immuni dalle lotte tra le aborrute fazioni politiche. Quale migliore occasione di una grande epidemia (pandemia) che miete migliaia di vittime e richiede misure immediate e coerenti nell’interesse dell’intera collettività, per riportare in auge questo ciarpame storico? Il Parlamento è troppo lento e rissoso per essere in grado di sfornare atti normativi con la tempestività imposta dalle drammatiche circostanze determinate dall’espandersi del contagio. Ci pensa il Governo; anzi, siccome lo stesso Governo è lento e litigioso al suo interno, ci pensa il Presidente del Consiglio dei ministri. Assieme alla rappresentanza parlamentare viene “sospesa” anche la collegialità del Governo, entrambe sostituite dalla comunicazione diretta tra vertice dell’Esecutivo e cittadini. All’approvazione o riprovazione delle Camere sui provvedimenti urgenti si sostituiscono i sondaggi, esangue e incontrollabile surrogato del voto democratico e costituzionalmente regolato [...] Riaffiora la tendenza degli ultimi decenni a mettere sulle spalle della Carta le responsabilità di una politica

impotente, perché perennemente affaccendata da baruffe di cortile e dall'ossessivo inseguimento di consenso emotivo ed immediato. Non c'è principio, non c'è riflessione ragionevole che non possa essere sacrificata ad un applauso in un teatro o in una piazza o a qualche like inserito sotto la suggestione di una battuta a effetto. Accade così che la Costituzione venga di fatto oscurata sotto la coltre di esaltazioni enfatiche, volte a dimostrare che il proprio programma politico discende da un principio costituzionale, oppure, al contrario, delegittimata dalle accuse continue di impedire quel benefico decisionismo, il cui deficit sarebbe alla radice di tutti i mali. Si diceva lo stesso nella Germania di Weimar. Sappiamo come è andata a finire» (G. Silvestri, nel contributo “Covid-19 e Costituzione”, sub par. n. 2, intitolato “Il ricorrente disprezzo per la democrazia parlamentare”, pp. 3-5)

*

2.1. La condizione di emergenza o stato di eccezione

L'operazione di bilanciamento che la giurisprudenza di merito, di legittimità - e anche costituzionale - ha operato nella regolazione dei diritti e delle tutele apprestate ai cittadini durante l'era pandemica ha sempre tenuto in considerazione la ricorrenza della condizione di emergenza che avrebbe giustificato le misure restrittive, considerate l'*extrema ratio* per conseguire l'interesse collettivo nella condizione straordinaria.

La ragionevolezza della scelta estrema del decisore di impedire sino al 31 dicembre 2022 (per un tempo significativo di venti mesi circa) l'esercizio del lavoro o di una professione sanitaria, nonché di ricevere la retribuzione o gli emolumenti in caso di inosservanza dell'obbligo, sarebbe per tale giurisprudenza indissolubilmente legata ad una concreta e attuale emergenza e, perciò, giustificabile dalla temporaneità e dalla 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 gradualmente 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 gradualmente 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. Tagliavoro, “*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).

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 e 213 del 2021).

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 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 ed 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'inviolabilità 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 il mantenimento di misure "eccezionali" o "straordinarie" 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 la persistenza della 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, poi una quarta e si parla anche di una quinta, oltre ad un annunciato nuovo "vaccino universale" per l'autunno-inverno 2022-2023.

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") (ord. rimessione pto. 25.4).

Dal momento in cui la condizione eccezionale è venuta a cessare - sia legalmente al 31 marzo 2022 sia nella sua attualità e concretezza fenomenica - non è rimasta più alcuna base giuridica per mantenere l'obbligo vaccinale, la cui proroga ha assunto un carattere "politico" ed è servita a soddisfare interessi estranei a quelli della collettività e la vanità di 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".

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 posti dalla giurisprudenza costituzionale poiché, da un lato, *"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"* (ord. rimessione pto. 25.4), 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"*.

*

2.2. L'inviolabilità della vita umana.

La questione di legittimità costituzionale in esame si sviluppa anche su altri due piani sostanziali: quello generale, relativo alla conformità della previsione dell'obbligo vaccinale imposto *"agli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario"* ed esteso a tutti i soggetti, anche esterni, che svolgono, a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie; e quello particolare, relativo alle conseguenze della violazione dell'obbligo per i lavoratori, ai quali è precluso, ai sensi del comma 5 dell'art. 4 cit..

Il presupposto dell'obbligo vaccinale secondo il legislatore risiederebbe nell'esigenza di salvaguardare la salute pubblica attraverso la eliminazione del pericolo di contagio, ma non di qualsiasi altro interesse collettivo (se non concorrente o di riflesso); *ergo*, l'obbligatorietà di tale trattamento sanitario, introdotto al dichiarato scopo di perseguire la finalità di tutela sanitaria, implica la necessaria ricorrenza di un "pericolo" per la collettività e, di contro, la mancanza di fattori di rischio per la salute del soggetto che vi è sottoposto, con modalità e termini osservanti del limite del rispetto della persona umana.

Secondo la *ratio* del legislatore emergenziale, la vaccinazione anti Sars Cov-2 sarebbe un c.d. *trattamento sanitario obbligatorio* che, secondo la dottrina costituzionalistica più accreditata, si identifica nelle attività di carattere diagnostico o terapeutico rese obbligatorie da una legge volta a prevenire o a curare una malattia (Vincenzi Amato, *Art. 32, 2° comma.*, p. 176 e nota 10; A.M. Sandulli, *La sperimentazione clinica sull'uomo*, in *Diritto e società*, 1978, p. 508;

S.P. Panunzio, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, cit., pp. 900-901; B. Pezzini, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., pp. 30-31; B. Caravita, *La disciplina costituzionale della salute*, cit., pp. 52-53; P. Perlingieri-P. Pisacane, *Art. 32*, in *Commento alla Costituzione italiana*, Edizioni scientifiche italiane, Napoli 2001, p. 207).

Alla luce di tanto, la norma sottoposta al vaglio di costituzionalità non pare superare la verifica del rispetto dei principi di ragionevolezza nelle conseguenze derivanti dall'obbligatorietà della vaccinazione, laddove risulti insussistente, in termini di concretezza e possibilità materiale, il "pericolo" che la scelta individuale del singolo di non sottoporsi al trattamento sanitario comporti il "rischio" di contagio nell'esercizio dell'attività lavorativa.

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 dovrebbe escludere in assoluto ogni discussione in ordine alla possibilità di accettazione del rischio di verificazione di eventi avversi gravi e fatali, anche se pochi (in termini quantitativi) in rapporto alla popolazione vaccinata.

Ma pur nell'ipotesi astratta di beneficio per la salute collettiva, la vita umana resta sacra, inviolabile, e nessuno può stabilire che una persona debba assumere obbligatoriamente un farmaco che possa condurre alla 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

Il pericolo di un ragionamento quantitativo non è solo astratto, ma ha trovato diffusione nella concezione della classe politica dell'emergenza che ha preteso dalla società civile **il sacrificio umano** nella convinzione di salvare se stessi, esprimendo un approccio etico e totalitario d'altri tempi che costituisce la più alta espressione dell'egoismo sociale.

Tale approccio è stato recepito anche nella prassi giudiziaria, ove una voce (fortunatamente isolata) ha richiesto alla Corte non solo il mutamento di una radicata giurisprudenza costituzionale in materia di trattamenti sanitari obbligatori e, segnatamente, della vaccinazione anti covid-19, da imporsi senza nessuno scrupolo "su di una popolazione ammalata,da dover curare per via di un virus ad alta capacità di contagio e di rilevante efficacia patogena", ma pretende anche la trasformazione profonda della rilevanza della vita e della libertà di autodeterminazione, nella misura in cui annichilisce la persona umana che dovrà farsi carico di tutte quelle misure di sanità pubblica legittime *ex sé* in quanto calate in un contesto emergenziale "in un'ottica che miri alla proporzionalità della misura rispetto all'obiettivo da raggiungere" (Trib. Roma, collegiale, ord. 700 cpc del 6 giugno 2022 - Doc- 22 ter)

Il detto giudice capitolino rigettava la domanda del ricorrente applicando la regola di un *diritto sperato*, ossia quella conseguente alla previsione di un certo mutamento di indirizzo nel presente giudizio che permetta a "quei canoni della normale tollerabilità possano essere **ampliati** in relazione alla portata eccezionale del fenomeno pandemico.....alcuni dei parametri saranno necessariamente **attualizzati ed adeguati alle condizioni di contesto** nelle quali le norme sono state chiamate ad operare".

Di contro 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; oltre alla copiosa giurisprudenza italiana che mette in dubbio ciò che il ragionamento ideologicamente orientato del Tribunale di Roma esprime (non ultimo l'ordinanza di rimessione e quelle dei giudizi incidentali pendenti), 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).

*

2.2.1. La ragionevolezza

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.

La giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti posti alla discrezionalità legislativa dalle acquisizioni scientifiche, 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).

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 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).

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

Insomma, ad esempio, 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 dei ‘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”***.

*

2.2.2. La ragionevolezza scientifica.

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.

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, ma 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.

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 particolari 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 di persone sane, alcun effetto contenitivo dei contagi
- Se possa considerarsi legittima la previsione di un trattamento sanitario obbligatorio alla cui somministrazione può comportare una "efficacia negativa" aumentando il rischio di diffusione della malattia attraverso i soggetti vaccinati (medici e sanitari nel caso di specie) e, comunque, può comportare 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, il numero di decessi correlabili e gli altri 879 segnalati, unitamente ai gravi e gravissimi effetti collaterali anch'essi segnalati, tali dati possano ragionevolmente presumersi "sottostimati" e se gli effetti, comunque, possano 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 degli articoli 1,2,4, 33, 35 e 36 Costituzione.
- 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 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.

*

2.2.3. L'irragionevolezza della sanzione della sospensione dal lavoro e dalla retribuzione per l'inadempimento dell'obbligo di vaccinazione anti covid-19.

L'art. 4 d.l. 44/2021, si pone in contrasto con l'art. 3 Cost. anche sotto il profilo della disparità di trattamento, della ragionevolezza e della proporzionalità della sanzione prevista dalla norma per il caso di inadempimento all'obbligo legale.

A prescindere dalla efficacia in senso generale come declamata dalla Circolare del Ministro della Salute del 24 dicembre 2020 n. 42164 che poneva obiettivi surreali di copertura vaccinale del 95% della popolazione, nessun rischio o pericolo potrebbe ipotizzarsi, nemmeno in astratto, nel caso in cui il sanitario esegua o fornisca prestazioni (sanitarie, sociosanitarie, assistenziali o amministrative) senza alcun contatto fisico o ravvicinato con personale, pazienti o pubblico.

In tali casi la ragionevolezza della sanzione, corollario del principio di eguaglianza sostanziale di cui all'art. 3, comma 2 della Costituzione - e dunque la razionalità dell'estensione del divieto di svolgere l'attività professionale in assenza dell'iscrizione all'albo professionale -, viene del tutto a mancare in relazione ai fini primari della tutela della salute pubblica e del mantenimento di «*adeguate condizioni di sicurezza nelle prestazioni di cura ed assistenza*» durante la situazione epidemica da Sars CoV-2.

Sul punto si è espressa nei seguenti termini l'ordinanza di rimessione: “La modalità di contatto a distanza non solo è praticabile con successo - analogamente a quanto si è verificato nell'ambito sostenibile, semplice, sicuro ed efficace anche per lo svolgimento delle attività di prevenzione, diagnosi, abilitazione, riabilitazione e sostegno in ambito psicologico.....Nel caso di specie, la discrezionalità del legislatore avrebbe dovuto essere esercitata offrendo maggiore tutela alla posizione del professionista pur assicurando un ragionevole risultato alternativo, volto a diminuire in modo considerevole il rischio di contagio, e addirittura azzerarlo (raggiungendo quindi lo stesso risultato della sospensione) nell'ipotesi in cui la misura alternativa adottata sia quella della seduta psicologica a distanza: la norma censurata invece, praticando una misura sproporzionata, trasmoda in una lesione dell'art. 3 della Costituzione. che ne determina l'illegittimità costituzionale”.

Se dalla scelta individuale del lavoratore di non sottoporsi alla vaccinazione può non derivare alcun rischio per la salute collettiva, irragionevole dunque sarebbe l'impedimento opposto ad un sanitario - dipendente o libero professionista che sia - di esercitare un'attività lavorativa a cui è abilitato a causa di quella scelta, così come abnorme si appalesa la più grave conseguenza della sospensione degli emolumenti - fonte primaria di sussistenza delle persone - nel solo ipotizzare che tale sospensione possa avere un qualche effetto sul contenimento del contagio.

La necessità di sostentarsi diventa inevitabilmente un contrappeso asimmetrico per il lavoratore

che si trova dinanzi all'opzione di farsi inoculare un farmaco contro la propria volontà oppure essere privato definitivamente (anche se temporaneamente) della retribuzione.

Ne consegue che l'obbligo di vaccinazione anti covid-19 è irragionevole perché non accompagnato dalla certezza che la salute collettiva possa essere garantita attraverso tale trattamento, pericoloso se potenzialmente pregiudizievole per il singolo e inutile se non anche diretto a beneficio dell'interesse pubblico (*ex multis* Corte cost. sentenza n. 258 del 1994).

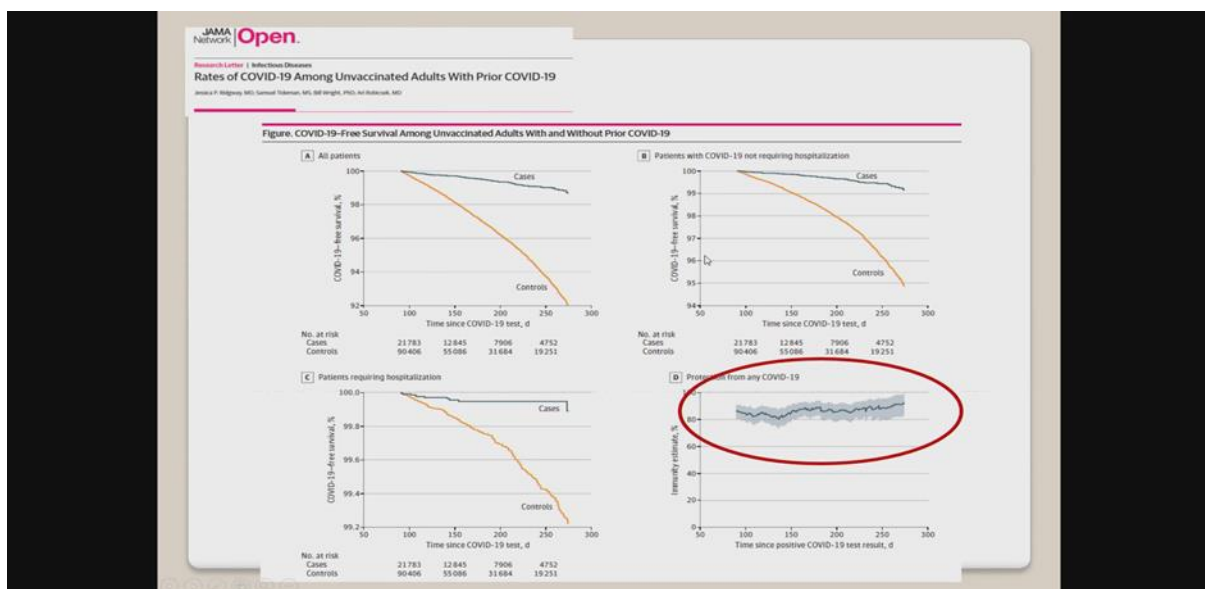
La ragionevolezza strumentale presuppone la verificabilità, ai fini del controllo di legittimità dell'atto normativo, del rispetto di una serie di parametri tra i quali, in primo luogo, i criteri para-logici legati alla formazione e all'uso in sede legislativa di qualsiasi presupposizione di natura fideistica 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. 338 del 2003; sent. 137 del 2019) o della congruenza tra mezzo e *ratio* prescelta (Corte cost. sent. n. 476 del 2002).

*

2.2.4 L'irragionevolezza della vaccinazione di soggetti guariti dalla malattia covid-19.

Dalla verifica dei nessi eziologici posti dal legislatore tra lo strumento sanitario imposto dalla legge rispetto al precipuo fine di accertare la loro rispondenza con il dato empirico, non potrebbe sostenersi sorretta da base scientifica l'obbligo di vaccinazione imposto a sanitari guariti.

Secondo recente notizia di stampa dell'Agenzia giornalistica Italia (acronimo: AGI), da uno studio, condotto con la metodica della citometria a flusso sui linfociti B di memoria, dall'Istituto di ricerca "Altamedica", direttore scientifico Claudio Giorlandino, emerge che la memoria immunologica per il Sars-CoV-2 permane a lungo: cfr. "Chi ha avuto il covid non ha più bisogno di vaccinarsi" a cura di Emanuele Perugini, ins. 7 settembre 2022 (in <https://www.agi.it/salute/news/2022-09-07/covid-chi-ha-avuto-virus-non-ha-bisogno-di-vaccino-17973525/>).



Tale aspetto rileva non solo da un punto di vista della ragionevolezza scientifica, ma in rapporto alla violazione del limite del secondo comma dell'art. 32 Cost. poiché la vaccinazione di soggetti guariti dalla malattia è pretesa controintuitiva e pericolosa che, in base alle indiscusse nozioni di immunologia, godono di una "immunità naturale" costante intorno al 90% dei casi, destinata a valere, tendenzialmente, per tutta la vita, a fronte di una efficacia negativa per i soggetti vaccinati a distanza di 7-10 mesi dalla vaccinazione.

L'aporia è stata rilevata dalla dottrina (rif. par. 1.2.4, IX° aporia) e recentemente confermata dal Tribunale di Bologna, sezione Lavoro, che ha affermato: *"applicare, o comunque non revocare, come è avvenuto nel caso di specie, la sospensione dell'esercizio dalla professione medica della ricorrente, nonostante la certificata guarigione dall'infezione COVID, significa operare una irragionevole parificazione (e dunque, una disparità di trattamento operata riservando omologhi trattamenti a situazioni invero tra loro differenti) tra i soggetti guariti dal COVID-19 e i soggetti che non l'hanno mai avuto e non si sono vaccinati"* (cfr. Doc. 22 bis).

Soprattutto il giudice felsineo cit., sotto il profilo scientifico, ha evidenziato che la vaccinazione in presenza di immunità naturale comporta il *"certo pregiudizio per il diritto della ricorrente al rispetto di proprie posizioni garantite dal diritto comunitario e dalla Costituzione"* a fronte di un *"possibile ed ipotetico pregiudizio per la salute collettiva che, in specie tenendo conto della particolare situazione della ricorrente, già guarita dal COVID, non è allo stato tangibile ed imminente"*.

*

2.2.5 Irragionevolezza della vaccinazione al buio.

Si è imposto un trattamento sanitario a categorie di soggetti in maniera indiscriminata, omettendo il doveroso accertamento di compatibilità della vaccinazione con qualunque altro *iter* terapeutico in corso rispetto ai rischi connessi alla singolarità delle condizioni di salute degli obbligati alla vaccinazione che, invece, avrebbe dovuto costituire una necessaria attività valutativa prudenziale, logicamente antecedente alla somministrazione del trattamento obbligatorio, in ossequio anche ai basilari principi di precauzione e di solidarietà stabiliti dalla stessa Corte costituzionale in un caso vertente in materia di procreazione medicalmente assistita, ove il confronto con la dimensione fattuale si impose come costituzionalmente necessitato dal momento che *"l'assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che di volta in volta si sottopone alla procedura di procreazione medicalmente assistita, si pone, in definitiva, in contrasto con l'art. 3 Cost., riguardato sotto il duplice profilo del principio di ragionevolezza e di quello di uguaglianza, in quanto il legislatore riserva il medesimo trattamento a situazioni dissimili; nonché con l'art. 32 Cost., per il pregiudizio alla salute della donna – ed eventualmente, come si è visto, del feto – ad esso connesso"* (sentenza n. 151 del 2009).

In buona sostanza la legge impositiva dell'obbligo vaccinale risente in misura non irrilevante dell'ispirazione tecnocratica che, come si è visto, costituisce la *ratio* del provvedimento legislativo, ma di cui la giurisprudenza della Corte Costituzionale (e non solo) ha escluso una automatica dominanza: *"salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del*

medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. [...] Un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite» (sentenza n. 282/2002).

La stessa Corte costituzionale ha sottolineato il fatto che il diritto individuale alla salute venga “prima” dell’interesse della collettività alla salute poiché *«la lettera del primo comma dell’art. 32 Cost., che non a caso fa precedere il fondamentale diritto della persona umana alla salute all’interesse della collettività alla medesima, ed i precedenti giurisprudenziali, inducono a ritenere sicuramente superata l’originaria lettura in chiave esclusivamente pubblicistica del dettato costituzionale in materia»* (sentenza n. 184/1986).

Per la giurisprudenza della Corte il bene salute *«è tutelato dall’art. 32 Costituzione non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell’individuo, sicché si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati»* (sentenza n. 88/1979), in conformità alla Convenzione di Oviedo, il cui articolo 2 afferma a chiare lettere la prevalenza *«dell’interesse e del valore dell’essere umano»* sul *«solo interesse della società o della scienza»*.

Interessante anche osservare come per la Corte di Cassazione il diritto individuale alla salute non receda di fronte all’azione della pubblica amministrazione, anche quando tale azione sia finalizzata alla realizzazione dell’interesse alla salute della collettività: si tratta invero di un principio di diritto acquisito *«che, a ben vedere, neppure all’Autorità che operi a tutela specifica della sanità pubblica è dato il potere di sacrificare o di comprimere la salute dei privati»* (Cassazione civ., Sezioni Unite, 6 ottobre 1979, n. 5172).

Che un trattamento sanitario obbligatorio, per essere costituzionalmente legittimo, debba garantire la tutela della salute del singolo obbligato al trattamento (nel senso se non altro di non poter danneggiare tale salute) è, come già si è osservato, posizione condivisa dalla dottrina costituzionalistica e ben presente nella giurisprudenza della Corte costituzionale, che non lascia degradare il singolo a qualcosa di semplicemente sacrificabile sull’altare della tutela della salute collettiva.

La Corte in più occasioni ha affermato che *«il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Tale rilievo non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri»* (Corte cost., sentenza n. 307/1990) e *«nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri»* (Corte cost., sentenza n. 118/1996); inoltre *«le esigenze di tutela della collettività non potrebbero mai giustificare misure tali da recare danno, anziché vantaggio, alla salute del paziente»* (cfr. sentenze n. 307 del 1990, n. 258 del 1994, n. 118 del 1996).

*

2.3. La proporzionalità della sanzione per l'inadempimento dell'obbligo di vaccinazione anti covid-19

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 (art. 4 comma 2, specularmente a quanto fa l'art. 4ter 2, comma 3 del medesimo d.l. 44/21 per il personale della scuola).

Trattasi di una disposizione che dimostra l'assoluta irragionevolezza e sproporzione della disposizione dell'art. 4, comma 4 del DL 44/21 laddove “*determina l'immediata sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie*” nel caso di inadempimento all'obbligo vaccinale del sanitario non esentato o esentabile.

Se da una parte la norma dimostra come sia possibile in concreto un'organizzazione alternativa delle modalità di esercizio della professione sanitaria che non comporti i paventati rischi di diffusione del contagio da Sars-CoV-2 anche nel caso in cui gli esercenti le professioni sanitarie non siano vaccinati, dall'altra diviene giuridicamente eccentrica allorquando prevede quale effetto legale automatico la sospensione da qualsivoglia attività lavorativa, senza distinzioni di sorta, del sanitario non vaccinato contro il Sars Cov-2.

La norma, infatti, si pone non solo in netto contrasto con il principio di proporzionalità e uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione per l'adeguatezza della sospensione automatica rispetto al fine di interesse pubblico cui essa dovrebbe tendere in riferimento all'esito della valutazione comparativa tra i costi ed i benefici dalla stessa ritraibili (ord. rimessione, pto. 27), ma viola altresì qualsivoglia profilo di ragionevolezza della disciplina finalistica tendente alla tutela della salute pubblica, posto che il pericolo di diffusione del virus sarebbe 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 l'interveniente, non ha assunto il farmaco se per libera scelta.

Né 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 il comma 4 dell'art. 4 cit. 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 per quale motivo l'obbligo di *repêchage* sia stato previsto 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. ██████████, come desumibile dal doc.to sub. A.4, il meccanismo di salvaguardia del *repêchage* nemmeno è stato applicato pur a fronte di soggetto esentato temporaneamente (differito).

La norma in discussione, invero, manifesta una *ratio* etica e ideologica avulsa dal sistema giuridico e 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.

L'obbligo vaccinale oggetto di giudizio si appalesa sproporzionato nella misura disposta dalla norma censurata, poiché la verifica del rispetto del principio di proporzionalità impone di valutare se lo strumento impiegato sia adeguato al raggiungimento dello scopo e se il sacrificio imposto tra «*più misure appropriate, prescriva quella meno restrittiva dei diritti a confronto e stabilisca oneri non sproporzionati*» (sentenza 25 luglio 2022, n. 188).

Se la sospensione dal lavoro è immaginata come strumento idoneo a conseguire il risultato di tutela della salute dei fragili eliminando il rischio di contagio sui luoghi di lavoro, allora il test di proporzionalità non può ritenersi superato con riferimento alla valutazione del criterio del *minor sacrificio possibile*, in rapporto all'asserito beneficio di riduzione sensibile del rischio di contagio in quell'ambito.

In altri termini, la discrezionalità del legislatore avrebbe dovuto essere esercitata assicurando il medesimo risultato (diminuzione considerevole del rischio di contagio) offrendo maggiore tutela alla posizione del singolo, attraverso il mantenimento del lavoro (e della retribuzione) svolto con modalità alternative e affatto penalizzanti per l'individuo, quale ad esempio il c.d. *repechage*, lo svolgimento del lavoro a distanza (come avrebbe potuto fare l'interveniente), oppure mediante l'utilizzo di particolari accorgimenti tecnici (aerazione/purificazione ambienti), ovvero ancora a mezzo di utilizzo di dispositivi individuali di protezione reciproca (mascherine; separatori in plexiglass; etc.).

Per questo motivo, senza entrare nel dettaglio della variegata casistica osservata nella pratica, l'approccio giuridico generale sotteso alla *ratio* della norma censurata risulta gravemente sproporzionato, trasmodando in una lesione dell'art. 3 della Costituzione.

*

2.3.2. Ulteriore profilo di irragionevolezza e sproporzione della norma censurata.

L'effetto di precludere automaticamente lo svolgimento dell'attività professionale a sanitari iscritti in albi non pare giustificato come sanzione per l'inadempimento della vaccinazione, considerato che la norma censurata definisce la condizione personale di vaccinazione come «*requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati*» (art. 4 comma 1 D.L. 44/21).

Tale formulazione rischia di creare un'irragionevole disparità di trattamento tra sanitari iscritti in albi e coloro che devono iscriversi per la prima volta, poiché il comma 6 art. 4 cit. prevede la vaccinazione come requisito necessario ai fini della prima iscrizione negli albi professionali, così discriminando la differenza intercorrente tra il sanitario iscritto già in possesso dei requisiti necessari per l'abilitazione in base alla legge del tempo - che nutre un legittimo affidamento a mantenere la propria iscrizione in assenza di violazioni penali o disciplinari -, rispetto al sanitario consapevole della vaccinazione come preconditione alla prima iscrizione.

Il mero differimento della prima iscrizione nell'albo per il termine di sei mesi a decorrere dal

15 dicembre 2021 sarebbe in teoria un'attesa (*recte*: sacrificio) tollerabile rispetto ai fini pubblici da perseguire ma non, certamente, lo sarebbe la sospensione dall'attività abilitata per il medesimo termine semestrale del libero professionista iscritto all'albo, *“che si vede pregiudicato da effetti dannosi, potenzialmente irreversibili per l'avviamento professionale, a causa della perdita della clientela, delle relazioni professionali nonché dell'improvvisa cessazione del flusso reddituale, sul quale il professionista deve poter contare non solo per il sostentamento personale e familiare ma anche per mantenere integra l'organizzazione professionale di cui si è dotato”* (ord. rimessione, punto 27.1).

La formulazione dell'art. 4 cit. finisce per essere una sanzione sproporzionata per quei lavoratori abilitati che, pur senza incorrere in violazioni disciplinari o penali, subiscono la sospensione temporanea dal lavoro a causa della scelta personale di non sottoporsi alla vaccinazione, rispetto invece a coloro che, non potendosi vaccinare per altre cause, vengono mantenuti nell'esercizio della professione con modalità che la legge ritiene comunque *“sicure”* ai fini del contenimento del contagio.

Senza tenere in considerazione gli interessi dei pazienti e degli effetti pregiudizievoli sulla loro integrità psico-fisica, anche questi potenzialmente irreversibili, nel vedere vanificato il percorso terapeutico intrapreso con un determinato professionista, con il quale coltiva un costante rapporto fiduciario oggetto di una prestazione sanitaria non fungibile.

Dunque, l'obbligatorietà del trattamento vaccinale di cui alla scelta legislativa sul piano giuridico risulta ancor più dubbia alla luce dell'errore logico in cui essa cade, ossia la convinzione che la decisione governativa, poi ratificata dal Parlamento, sia *“scientifica”* (idonea, con certezza, a prevenire il contagio) e, pertanto, oggettiva al pari di un'equazione matematica.

*

3. L'incostituzionalità dell'art. 4 D.L. 44/21 per violazione degli articoli 3 - 4 - 11 - 32 - 117 Costituzionale 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 europea, 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).

Il diritto nazionale italiano - come interpretato ormai costantemente dal Giudice delle leggi e dalla Corte di Cassazione - riconosce la primazia del diritto comunitario, affermando che il fondamento della sua diretta applicazione, con prevalenza sulle norme statuali, deve rinvenirsi essenzialmente nell'art. 11 della Costituzione, laddove stabilisce che l'Italia consente alle limitazioni di sovranità necessarie ad un ordinamento che assicuri la pace e la giustizia tra le Nazioni, talché il contrasto tra norme statali e disciplina comunitaria non dà luogo ad invalidità o illegittimità delle prime, ma comporta la loro disapplicazione (Cass. Sez. III, 2 marzo 2005, n. 4466).

Ma prima di provvedere in tal senso, occorre operare un preliminare tentativo, ossia quello di verificare che non sia possibile fornire una interpretazione conforme al diritto comunitario della norma interna.

Chiara è la posizione della Corte costituzionale sul punto, secondo la quale: *“[...] il giudice nazionale deve dare piena ed immediata attuazione alle norme comunitarie provviste di efficacia diretta e non applicare in tutto o anche solo in parte le norme interne con esse ritenute inconciliabili, [...] lo stesso giudice può investire questa Corte della questione di compatibilità comunitaria nel caso di norme dirette ad impedire o pregiudicare la perdurante osservanza del Trattato, in relazione al sistema o al nucleo essenziale dei suoi principi, nell'impossibilità di una interpretazione conforme, nonché qualora la non applicazione della disposizione interna determini un contrasto, sindacabile esclusivamente dalla Corte costituzionale, con i principi fondamentali dell'ordinamento costituzionale ovvero con i diritti inalienabili della persona (sentenze n. 168 del 1991, n. 232 del 1989, n. 170 del 1984, n. 183 del 1973, n. 98 del 1965, ordinanze n. 536 del 1995 e n. 132 del 1990)”* (ordinanza n. 454/2006).

Nella sentenza n. 284/2007 (red. Tesauro) si afferma che *“il giudice rimettente [...] non prospetta una questione di compatibilità tra norme interne e norme comunitarie prive di effetto diretto [...] (sentenza n. 170 del 1984, nonché sentenza n. 317 del 1996 e ordinanza n. 267 del 1999), ma si duole che la normativa in esame confligga con norme comunitarie pacificamente provviste di effetto diretto. Ora, nel sistema dei rapporti tra ordinamento interno e ordinamento comunitario, quale risulta dalla giurisprudenza di questa Corte, consolidatasi, in forza dell'art. 11 della Costituzione, soprattutto a partire dalla sentenza n. 170 del 1984, le norme comunitarie provviste di efficacia diretta precludono al giudice comune l'applicazione di contrastanti disposizioni del diritto interno, quando egli non abbia dubbi [...] in ordine all'esistenza del conflitto”*.

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 e proprio 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, poiché in forza dell'art. 11 Cost. la norma comunitaria ha efficacia obbligatoria nel nostro ordinamento (sentenze n. 284 del 2007; n. 170 del 1984).

Successivamente, la Corte Costituzionale, ha esteso l'applicabilità del principio sopra esposto anche alle sentenze interpretative della Corte di giustizia della comunità europea e alle direttive munite di efficacia diretta, le quali hanno un'operatività immediata negli ordinamenti interni (cfr. Corte costituzionale, sent. n. 389 del 1989, 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) 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 comma 8 del Regolamento (CE) n. 726/2004 (come modificato

dal Regolamento UE 2019/5 dell'11 dicembre 2018) che testualmente stabilisce: “**in circostanze eccezionali** e previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente istituisca meccanismi specifici, **in particolare concernenti la sicurezza del medicinale e l'informazione alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'impiego del medicinale e alle misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata solamente per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni**”.

Inoltre il Regolamento 507/06, al considerando 2, prevede la possibilità di rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio basate su **dati meno completi** di quelli normalmente richiesti e subordinate ad obblighi specifici, denominate «autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate», **al fine di rispondere a necessità mediche insoddisfatte dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica.**

L'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale rilasciata prima che siano disponibili dati clinici dettagliati, peraltro, deve tendere alla prevenzione o diagnosi di malattie **gravemente invalidanti o potenzialmente letali in una situazione di emergenza**, sempre 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, ovverosia 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-19 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.

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-19 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*”.

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).

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/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, ad esempio), 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 del Regolamento n. 726/2004 (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-19, 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, al punto 49: ***“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”.***

È dunque chiaro che se, da un lato, nessuno Stato europeo avrebbe potuto consentire la somministrazione dei vaccini anti covid-19 in assenza di una specifica autorizzazione rilasciata dalla Commissione Europea sulla scorta della legislazione comunitaria, dall'altro non è vero il contrario, poiché 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 sono più necessari per far fronte ad una *domanda di cura insoddisfatta* nel senso spiegato dal cons. 2 Rg. 507/06 posto che, nei 24 mesi successivi all'immissione in commercio dei farmaci vaccinali sono stati autorizzati ben 12 medicinali in grado di curare (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).

Basterà esaminare le citate determinine di approvazione per comprendere che, per tipologia, quantità e qualità, tali nuovi farmaci curano l'intero spettro evolutivo della malattia covid-19, dalla profilassi antivirale alle fase iniziale, dalle forme lievi sino a quelle acute, gravi o che richiedono supporto al SSN, così superando anche l'obiezione dell'ordinanza di rimessione secondo cui *“l'efficacia di quasi tutte le terapie in questione dipende dalla tempestività nella somministrazione, cosa che risulta piuttosto difficile, considerato l'esordio della patologia da Sars Cov-2 (che perlopiù presenta una sintomatologia simil -influenzale) e la durata del cd. periodo finestra (allorquando il test presenta un risultato falso-negativo). Per cui è arduo intercettare un ammalato entro la stringente tempistica raccomandata dai produttori”* (pto. 24.1).

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 Cov-2 - 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 sarà diminuito 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 - Farmaci sperimentali.

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 ricevuti 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-19, 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 tipizzato, *“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 occorran 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 covid-19 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 confermano la natura sperimentale di tali farmaci 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 che nocivo alle conclusioni espresse sul punto dal Giudice dimettente, caduto in un eccesso argomentativo proprio sul paragone temporale (pto. 24.1), 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 dalla nuova tecnologia del vaccino a mRNA anti covid-19, il cui profilo di rischio a medio e lungo termine è inevitabilmente sconosciuto.

Seppure inoltre possa ritenersi "vero" che "*la innovativa tecnica a mRNA non costituisce in assoluto una novità, perché da tempo sperimentata dopo l'avvio della ricerca nell'ambito di un efficace approccio alla cura dei tumori*" (ord. rimessione pto. 24.1), l'affermazione non considera il concreto rapporto rischio/beneficio nella somministrazione (facoltativa) di farmaci a soggetti ammalati in un'ottica compassionevole, rispetto alla somministrazione (obbligatoria)

dello stesso farmaco a soggetto sano, non affetto da alcuna malattia, tanto più di natura tumorale.

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.

Inevitabilmente, il profilo di rischio a medio e lungo termine è sconosciuto, cosa che, peraltro, è connaturata ad una infinità di preparati, dato che la ricerca scientifica consente l'aggiornamento costante dei farmaci disponibili, i cui effetti vengono verificati in un arco di tempo comunque «finito».

Tali preparati, in quanto “sperimentali”, non potrebbero essere imposti in via obbligatoria 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.

La normativa sull'obbligo vaccinale si pone 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-19 (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.

Oltre a ciò, la normativa sull'obbligo vaccinale di cui all'art. 44 del D.L: n. 44/2021 sembra effettivamente contrastare con le disposizioni contenute nel Regolamento Comunitario 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 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. Applicabilità della Convenzione per la Salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle libertà 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. 1, 2, 3, 4, 33, 35 e 36 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. Applicabilità del diritto dell'U.E.

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 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 “*comporti 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 titolato “*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 statuisce 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'U.E.

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), ammettendo 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.

Tale principio fondamentale costituisce il collante del diritto unionale nel regolamentare ordinamenti diversi che, nell'aderire all'UE, accettano la tutela dell'uguaglianza come valore comune in grado di escludere una disciplina nazionale con esso incompatibile.

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 Villalon 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 costituzionalità dell'art. 1 Legge 217/2019 – Consenso informato.

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 decreto-legge 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 articoli 3 e 21 della Costituzione*) attinente all'istituto del **consenso informato**, espressione tratteggiata del patrimonio etico e giuridico, contemporaneo e condiviso, trasposto nella nostra normativa locale all'interno dell'art. 1 della L. 217/2019

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

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 del 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 vaccinale, 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.

Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 Vaccine Astra-Zeneca 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 DS110C0001.	Analisi primaria: aprile 2021 CSR finale: 31 marzo 2024	Per confermare l'efficacia e la sicurezza di « 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.	Dicembre 2023
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del vaccino anti-COVID-19 Ad26.COV2.S , 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.	31 dicembre 2023	Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 Vaccine Moderna , 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.	Dicembre 2022

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.

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, 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.

*

5. Istanza istruttoria ex art. 14 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=IwAR1vkBCMxB3DfUt_zRdIv9oHsbTxB6SgI8sOCDBJAj4fR96h7XYRht8XHrxI#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.

Come sopra meglio evidenziato in punto di efficacia (cfr. pag. 17), durante la riunione del 13 ottobre 2022 della Commissione Covid-19 istituita presso il Parlamento europeo è comparsa per rispondere alle domande dei parlamentari la signora Joelle Elvinger quale membro della Corte dei Conti Europea.

Al minuto **00:57:17** il parlamentare europeo della Romania Cristian Tehres, dopo aver evidenziato che “c'è stato un grande scandalo su questi contratti nei mass media, perché nessuno ha letto questi contratti. Dopo i contratti sono stati pubblicati in formato ridotto, cancellati. Ecco, questa è la versione che c'è stata data, a noi ed a tutto il mondo”, domandava: “Quindi io faccio questa domanda a entrambe, alla Corte dei conti ed alla Commissione. La mia prima domanda va alla Commissione e spero che il rappresentante della commissione mi stia ascoltando con attenzione. **La Commissione, quando pubblicherà pienamente tutti i contratti che ha firmato con questi produttori di vaccini? La seconda domanda va alla Corte**

dei conti. Avete letto la versione integrale di questi contratti? O avete delle parti dei contratti che non sono state condivise con voi?”

Al minuto **01:07:30** signora Joelle Elvinger rispondeva:

“E poi parliamo dell'accesso ai contratti, noi abbiamo avuto l'accesso a tutti i contratti in toto, un accesso completo a tutti i contratti. Non sono ora in grado di commentare sul fatto che questi contratti dovrebbero essere resi pubblici. Nel Regno Unito e negli USA non sono stati resi pubblici i contratti con le aziende farmaceutiche”.

Ora, che i contratti debbano poter essere conosciuti da una Corte per ragioni economico/contabili deve portare all'ovvia conseguenza che, a maggior ragione, per motivi di salute e sicurezza pubblica, deve essere garantita una ostensibilità dei contratti a questa Ecc.ma Corte e, conseguentemente, ai cittadini.

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 fide facente '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**.

La Commissione Europea, per quanto risulta dal sito istituzionale (https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_it), avrebbe stipulato:

- n. 7 “APA” con Moderna, BioNTech-Pfizer, Sanofi-GSK, CureVac, AstraZeneca, Johnson & Johnson e Novavax;
- n. 3 “PA” e, quindi, contratti finali di acquisto dei quali uno con Moderna in data 1° marzo 2021 e due con BioNTech-Pfizer, il primo dei quali in data 17 febbraio 2021 ed il secondo in data 20 maggio 2021 in quanto implementato, da quel che risulta dal titolo, con le varianti del Sars-Cov-2. Questo ultimo “PA” è quello allegato alla Relazione di BioNTech SE di cui al documento prodotto.

Tra le clausole ‘visibili’ del contratto prodotto vi è in parte la clausola di riservatezza (punto II.9.6) che prevede che gli obblighi di riservatezza siano vincolanti per la Commissione, gli Stati membri ed il produttore durante l’attuazione del “PA” e per tutto il tempo in cui le informazioni o i documenti rimangono confidenziali, a meno che “....(c) *la legge applicabile richieda la divulgazione di informazioni confidenziali o documenti*” (doc. 34 fasc.interv., pagina 516).

Parimenti ‘visibile’ è la clausola sulla giurisdizione applicabile al contratto (I.13) che prevede quale legge applicabile quella del Belgio, quindi uno Stato appartenente all’Unione Europea (doc. 34 pagina 510).

La prima conseguenza è che la normativa belga, così come quella italiana, comprende certamente come disposizione di carattere vincolante il Trattato di Lisbona, firmato il 13 dicembre 2007 ed entrato in vigore il 1° dicembre 2009, che ha modificato il Trattato sull’Unione Europea ed il Trattato che istituisce la Comunità Europea.

Nella Parte Prima del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea dedicata ai Principi fondanti l'UE, l'art. 15 espressamente prevede:

“1. Al fine di promuovere il buon governo e garantire la partecipazione della società civile, le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione operano nel modo più trasparente possibile. 2. Il Parlamento europeo si riunisce in seduta pubblica, così come il Consiglio allorché delibera e vota in relazione ad un progetto di atto legislativo. 3. Qualsiasi cittadino dell'Unione e qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha il diritto di accedere ai documenti delle istituzioni, organi e organismi dell'Unione, a prescindere dal loro supporto, secondo i principi e alle condizioni da definire a norma del presente paragrafo. I principi generali e le limitazioni a tutela di interessi pubblici o privati applicabili al diritto di accesso ai documenti sono stabiliti mediante regolamenti dal Parlamento europeo e dal Consiglio, che deliberano secondo la procedura legislativa ordinaria. Ciascuna istituzione, organo od organismo garantisce la trasparenza dei suoi lavori e definisce nel proprio regolamento interno disposizioni specifiche riguardanti l'accesso ai propri documenti, in conformità dei regolamenti di cui al secondo comma. La Corte di giustizia dell'Unione europea, la Banca centrale europea e la Banca europea per gli investimenti sono soggette al presente paragrafo soltanto allorché esercitano funzioni amministrative. Il Parlamento europeo e il Consiglio assicurano la pubblicità dei documenti relativi alle procedure legislative nel rispetto delle condizioni previste dai regolamenti di cui al secondo comma”.

Allo stato non risultano regolamenti emessi dal Parlamento europeo e dal Consiglio europeo che abbiano limitato la trasparenza sui contratti di acquisto dei vaccini, pertanto una prima risposta alla domanda di trasparenza e conoscibilità dei contratti proviene direttamente e chiaramente dal diritto comunitario.

Altre risposte provengono però anche dal diritto interno italiano.

Si è visto che gli “APA” prima ed i “PA” poi, sono stati stipulati dalla Commissione Europea quale mandataria con rappresentanza, ossia con spendita del nome, dello Stato italiano e, pertanto, tutti gli effetti dei contratti si riverberano direttamente sullo Stato italiano e sui propri cittadini italiani.

L'interesse sotteso a questi contratti è certamente pubblico, ma sono pur sempre contratti di compravendita stipulati con un produttore privato ai quali viene data esecuzione nei confronti dei cittadini italiani fruitori, tenuto anche conto del fatto che per espresso accordo con la Commissione Europea, le strategie di vaccinazione sono nazionali.

Ne deriva che tali contratti non possono sottrarsi alla legislazione italiana, in particolare a quella di tutela ed agli istituti di diritto privato interno.

La prima norma di carattere apicale da applicare in concreto dovrebbe essere proprio il precetto di cui all'art. 41 Costituzione che limita l'iniziativa economica privata quando si ponga in contrasto “*con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana*”.

Solo in base a tale disposto si dovrebbe giustificare di per sé una legittima pretesa di trasparenza e conoscenza dei contratti in questione, che riguardano proprio la salute, la sicurezza, la libertà e la dignità umana.

In secondo luogo, ed avuto riguardo alla struttura di questi contratti di compravendita/fornitura, occorre rimandare all'istituto privatistico che più si addice al principio di relatività, ossia col fatto che un accordo tra due soggetti non possa pregiudicare l'intangibilità della sfera giuridica di un terzo e la sua autonomia: il rimando sarebbe quindi un riferimento al contratto a favore di terzi disciplinato dagli articoli 1411 e seguenti del codice civile.

Infatti i contratti *de quibus* sono stati stipulati da due soggetti – il produttore dei farmaci quale ‘promittente la prestazione’ e lo Stato italiano quale ‘stipulante’ (e mandante a contrarre) – ma i destinatari della fornitura, ossia i singoli cittadini, sono soggetti terzi rispetto al contratto stesso.

Tra le condizioni, affinché si possa validamente stipulare un contratto a favore del terzo, vi sono il fatto che:

(a) lo stipulante abbia un interesse in tal senso e tale interesse può essere economico, istituzionale o anche morale (Cass. n. 1150/2005);

(b) Il terzo non è parte del contratto né in senso sostanziale né in senso formale e deve limitarsi a ricevere gli effetti attivi o comunque vantaggiosi di un rapporto già validamente costituito ed operante, senza che a suo carico possano discendere obbligazioni verso il promittente (Cass. n. 1150/2005);

(c) la prestazione a favore del terzo può essere di qualsiasi tipo, purché lecita, e può consistere in un dare, in un facere o in un non facere presente o futuro, purché esso corrisponda ad un interesse, anche non patrimoniale, dello stipulante (Cass. n. 23343/2006);

(d) la dichiarazione del terzo di voler profittare della prestazione costituisce condicio iuris di efficacia dell'acquisto del diritto (Cass. n. 13661/1992). L'accettazione può risultare anche per *facta concludentia* (Cass. n. 15442/2021);

(e) la titolarità del rapporto contrattuale fa capo ai contraenti, mentre la titolarità del diritto appartiene al terzo beneficiario, che non diventa mai parte del contratto (Cass. n. 8766/2021);

(f) Il diritto del terzo è autonomo rispetto a quello dello stipulante e può pertanto essere fatto valere contro il promittente anche in via diretta, senza necessità dell'intervento in giudizio dello stipulante, facendo valere nei confronti del promittente il diritto al corretto adempimento della prestazione (Cass. n. 23844/2008).

L'elemento che rende compatibile tale struttura negoziale con il principio di relatività è ovviamente il diritto che ha il terzo di rifiutare o 'non profittare' della prestazione.

Poiché il terzo, in questo caso l'interveniente, è stato costretto dallo Stato mandante a subire gli effetti del contratto stipulato in loro “favore” non può - nè deve - negarsi un diritto autonomo di costoro a conoscere il contenuto e le previsioni del contratto di fornitura che ricade sui fondamentali diritti alla propria salute, alla propria sicurezza, alla libertà ed alla propria dignità, anche in via perequativa dell'ulteriore sottrazione del diritto di profittare o rifiutare che il terzo ha nel tipo legale codicistico.

Per trasparenza deve essere rispettato onere (*recte*: obbligo) di informazione a carico delle parti contraenti, in particolare dello stipulante (lo Stato), dato che è suo l'interesse (pubblico) che vuole realizzare con lo strumento contrattuale, anche solo in virtù delle regole generali, sempre

applicabili, della correttezza e della buona fede nell'esecuzione del contratto (art. 97 Cost.; artt. 1375 e 1175 c.c.).

Infine l'interveniente non solo è cittadino, ma in questo caso è anche "consumatore" cui applicare la normativa di tutela prevista dal D.Lvo n. 206/2005 e successive modificazioni.

L'art. 143 del Codice del Consumo, rubricato "Irrinunciabilità dei diritti" prevede che:

- “1. I diritti attribuiti al consumatore dal codice sono irrinunciabili. È nulla ogni pattuizione in contrasto con le disposizioni del codice.*
- 2. Ove le parti abbiano scelto di applicare al contratto una legislazione diversa da quella italiana, al consumatore devono comunque essere riconosciute le condizioni minime di tutela previste dal codice”.*

Nella Parte I dedicata alle disposizioni generali ed ai diritti fondamentali troviamo all'articolo 3 le Definizioni:

“1. Ai fini del presente codice ove non diversamente previsto, si intende per:

a) consumatore o utente: la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta;

(...)

d) produttore: fatto salvo quanto stabilito nell'articolo 103, comma 1, lettera d), e nell'articolo 115, comma 2-bis, il fabbricante del bene o il fornitore del servizio, o un suo intermediario, nonché l'importatore del bene o del servizio nel territorio dell'Unione europea o qualsiasi altra persona fisica o giuridica che si presenta come produttore identificando il bene o il servizio con il proprio nome, marchio o altro segno distintivo;

e) prodotto: fatto salvo quanto stabilito nell'articolo 18, comma 1, lettera c), e nell'articolo 115, comma 1, qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui destinato, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, usato o rimesso a nuovo; tale definizione non si applica ai prodotti usati, forniti come pezzi d'antiquariato, o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi per iscritto la persona cui fornisce il prodotto (...).”

Infine l'articolo 2, Diritti dei consumatori, sancisce che:

“1. Sono riconosciuti e garantiti i diritti e gli interessi individuali e collettivi dei consumatori e degli utenti, ne è promossa la tutela in sede nazionale e locale, anche in forma collettiva e associativa, sono favorite le iniziative rivolte a perseguire tali finalità, anche attraverso la disciplina dei rapporti tra le associazioni dei consumatori e degli utenti e le pubbliche amministrazioni.

2. Ai consumatori ed agli utenti sono riconosciuti come fondamentali i diritti:

a) alla tutela della salute;

b) alla sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi;

c) ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicità;

c-bis) all'esercizio delle pratiche commerciali secondo principi di buona fede, correttezza e lealtà;

d) all'educazione al consumo;

- e) alla correttezza, alla trasparenza ed all'equità nei rapporti contrattuali;
f) alla promozione e allo sviluppo dell'associazionismo libero, volontario e democratico tra i consumatori e gli utenti;
g) all'erogazione di servizi pubblici secondo standard di qualità e di efficienza”.

Vista la centralità dei contratti di acquisto dei prodotti vaccinali rispetto alle caratteristiche ed alle garanzie di efficacia e sicurezza degli stessi, questa difesa auspica, insistendo nella richiesta, che la Corte non assuma la decisione sulla legittimità dell'obbligo di vaccinazione di massa anti covid-19 senza avere contezza diretta e compiuta dei contratti di acquisto e fornitura dei preparati farmaceutici oggetto di assunzione obbligatoria.

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 e l'assoluta necessità, 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 dal 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 (ModeRna, Astrazeneca e Johnson&Johnson) all'esito del cui esame, rilevato che il divieto assoluto di svolgere l'attività professionale, imposto ai professionisti che la esercitano in forma autonoma, non costituisce *“il mezzo più adeguato e proporzionato per garantire il contestuale parziale soddisfacimento dell'interesse del professionista a svolgere l'attività lavorativa ricompresa nell'ambito settoriale di riferimento, tutelato dagli articoli 1, 2, 4, 33, 35 comma 1 e 36 comma 1 della Costituzione, quale mezzo di esplicazione della propria personalità, di esercizio del diritto al lavoro nella forma della libera professione e di sostentamento personale e familiare, nonché dell'interesse dei pazienti alla continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie in condizioni di sicurezza, tutelato dall'art. 32 comma 1 della Costituzione, i quali rappresentano valori fondamentali, di cui il legislatore avrebbe dovuto tenere adeguata considerazione, imponendone il sacrificio totale — ancorché temporaneo — quale extrema ratio, ovvero solo ove non fosse stato possibile individuare una soluzione alternativa meno gravosa”* (CGA Sicilia ord. 118- 22), giungere alle seguenti

CONCLUSIONI

voglia l'Eccellentissima Corte Costituzionale, previa ammissione dell'intervento di [REDACTED], 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. 1, 2, 3, 4, 32, 33, 35, 36 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 disparità

di trattamento, 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, 7 novembre 2022

Avv. Angelo Di Lorenzo

Prof. Avv. Augusto Sinagra