

CT 21592/21 EF - EDG

R.G. N. 48414/21

*Avvocatura Generale dello Stato***ECC.MO TRIBUNALE CIVILE DI ROMA****Memoria di costituzione**

per la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, il **Ministero della Salute** e l'**Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, C.F. 80224030587, PEC: [ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it), presso i cui uffici in Roma, alla via dei Portoghesi, n. 12, sono domiciliati per legge;

**contro**

la signora **Paola Gatti e altri**, rappresentati, difesi e domiciliati, come in atti.

**Premesso in fatto che**

Con ricorso *ex art.* 700 cod. proc. civ., notificato in data 31.5.2021, la ricorrente ha adito codesto Ecc.mo Tribunale, rassegnando le seguenti conclusioni:

*“Voglia il Tribunale adito, contrariis rejectis:*

*I. in via preliminare, inaudita altera parte ai sensi dell'art. 669 sexies, secondo comma c.p.c., disporre in via immediata e provvisoria con decreto la sospensione dell'obbligo vaccinale per la ricorrente;*

*II. in via cautelare sospendere con ordinanza l'obbligo vaccinale per la ricorrente in forza degli argomenti di cui in narrativa;*

*III. ove ritenuto necessario, rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la seguente questione interpretativa: se l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea osti ad una disciplina nazionale quale quella di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021 con cui viene imposto*



*agli operatori sanitari l'obbligo di vaccinazione pena la perdita, sia pure temporanea, del lavoro e della possibilità di esercitare la loro professione;*

*IV. ritenuta ai sensi dell'art. 23 della legge n. 87 dell'11 marzo 1953 la non manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale esposte in narrativa, rimettere gli atti alla Corte Costituzionale;*

*V. nel giudizio di merito la ricorrente chiederà al Tribunale di accertare e dichiarare che ella non è tenuta all'obbligatoria vaccinazione contro il SARS-CoV-2 e che l'obbligo in questione è illegittimo e inapplicabile in conseguenza del contrasto tra il decreto-legge 44/2021 (e l'eventuale legge di conversione) e le norme dell'Unione Europea sopra illustrate.*

*Con vittoria delle spese e degli onorari di lite'.*

A fondamento delle conclusioni sopra trascritte, la ricorrente ha allegato le seguenti circostanze:

- a) di essere dipendente della Farmacia Dr. Guarnieri S.r.l. con sede in Treviglio (BG), Piazza Luciano Manara, n. 9, con la qualifica di commessa;
- b) che in data 1° aprile 2021, il Governo della Repubblica Italiana ha adottato il decreto-legge n. 44/2021 con il quale era introdotto a carico di tutti gli operatori di interesse sanitario, compresi i dipendenti delle farmacie, l'obbligo di sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2;
- c) che i commi 6, 7, 8 e 9 dell'art. 4 del predetto decreto-legge prevedono per coloro che siano stati accertati come inadempienti all'obbligo di sottoporsi alla vaccinazione obbligatoria, *“la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2”*;
- d) che siffatto assetto normativo si porrebbe in contrasto:
  - d.1) con il diritto dell'Unione europea e, segnatamente, con gli artt. 3 C.D.F.U.E., 4 Regolamento (CE) 29 marzo 2006, n. 507, 28, 29 e 76 del Regolamento (UE) 16 aprile 2014, n. 536;



d.2) con il diritto internazionale pattizio e, segnatamente, con gli artt. 2 C.E.D.U., 5 e 7 del Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici adottato il 16 dicembre 1966;

d.3) con il diritto internazionale consuetudinario e, segnatamente, con le norme desumibili dal principio n. 1 del Codice di Norimberga, dagli artt. 3, 5, 7, 12, 23, par. 1, e 26 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, dai paragrafi 3, 8, 9, 15, 25 e 26 della Dichiarazione di Helsinki, dall'art. 6 della Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani, nonché dall'art. 5 della Convenzione di Oviedo;

d.4) con la Costituzione italiana e, in particolare, con gli artt. 1, 4, 10, 11, 19, 32, 35, 36 e 117.

Pertanto, la ricorrente ha adito codesto Ecc.mo Tribunale per conseguire, in sede cautelare, la sospensione del predetto obbligo di vaccinazione introdotto dal legislatore a tutela della salute pubblica.

Si costituivano in giudizio le Amministrazioni intimate, deducendo:

- a) l'inammissibilità per incompetenza territoriale inderogabile del giudice adito;
- b) l'assenza del requisito del *periculum in mora*;
- c) l'assenza del requisito del *fumus boni iuris* per difetto di titolarità, dal lato passivo, del rapporto giudico controverso; infondatezza della richiesta di disapplicazione dell'obbligo vaccinale per contrasto con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; infondatezza della richiesta di disapplicazione dell'autorizzazione provvisoria alla messa in commercio dei vaccini per la violazione del Regolamento (CE) n. 507/2006; infondatezza della richiesta di disapplicazione dell'obbligo vaccinale per violazione del Regolamento (UE) n. 536/2014; conformità dell'obbligo vaccinale con la Convenzione europea dei diritti dell'uomo; compatibilità dell'obbligo vaccinale con il diritto internazionale consuetudinario; nonché, compatibilità dell'obbligo vaccinale con la Costituzione.

All'udienza del 23 giugno 2021, la signora Abati Franca, unitamente ad altri esercenti le professioni sanitarie, ha spiegato intervento volontario nel giudizio cautelare, rassegnando le seguenti conclusioni:



*“Voglia il Tribunale adito, contrariis rejectis:*

*I. [...] disporre in via cautelare la sospensione dell’obbligo vaccinale per tutti gli interventori in forza degli argomenti di cui in narrativa;*

*II. ove ritenuto necessario, rimettere alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea la seguente questione interpretativa: se l’art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea osti ad una disciplina nazionale quale quella di cui all’art. 4 del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021 con cui viene imposto agli operatori sanitari l’obbligo di vaccinazione pena la perdita, sia pure temporanea, del lavoro e della possibilità di esercitare la loro professione;*

*III. ritenuta ai sensi dell’art. 23 della legge n. 87 dell’11 marzo 1953 la non manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale esposte in narrativa, rimettere gli atti alla Corte Costituzionale;*

*IV. nel giudizio di merito i ricorrenti chiederanno al Tribunale di accertare e dichiarare che essi non sono tenuti all’obbligatoria vaccinazione contro il SARS-CoV-2 e che l’obbligo in questione è illegittimo e inapplicabile in conseguenza del contrasto tra il decreto-legge 44/2021 (e l’eventuale legge di conversione) e le norme dell’Unione Europea sopra illustrate.*

*Con vittoria delle spese e degli onorari di lite”.*

A fondamento delle conclusioni sopra trascritte, gli interventori hanno ritrascritto il contenuto del ricorso principale, precisando che:

a) i medesimi sono tutti operatori sanitari e si trovano, in virtù della loro professione, nella medesima situazione della Signora Paola Gatti, di soggezione all’obbligo di vaccinazione introdotto con il decreto-legge 1° aprile 2021 n. 44 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021 n. 76;

b) pertanto, gli essi sarebbero portatori di un interesse identico a quello azionato dalla ricorrente principale nei confronti delle Amministrazioni convenute;

c) il *fumus boni iuris* si compendierebbe nelle molteplici ragioni di illegalità e illegittimità dell’obbligo di vaccinazione; e



d) il pericolo nel ritardo sarebbe integrato dalla concreta possibilità che i ricorrenti subiscano l'alternativa prevista dalla legge e, in particolare, la scelta tra la vaccinazione o la perdita del lavoro e/o dell'iscrizione nel relativo albo professionale.

Pertanto, l'Ill.mo Giudice adito, pur riservando la causa in decisione, ha assegnato alle parti un termine fino al 30 giugno 2021 per il deposito di sintetiche note conclusive, chiedendo - in particolare - alle Amministrazioni intimete di prendere posizione sull'ammissibilità dell'atto d'intervento volontario depositato in udienza.

Le amministrazioni intimete depositavano memoria nella quale argomentavano in ordine all'inammissibilità dell'intervento.

All'esito del giudizio, codesto Ecc.mo Tribunale rigettava il ricorso principale e quello relativo al predetto intervento volontario, in quanto inammissibile e comunque infondato.

Avverso la predetta decisione, gli odierni ricorrenti hanno proposto reclamo; pertanto, con la presente memoria, le Amministrazioni in epigrafe si costituiscono in giudizio insistendo per l'inammissibilità e l'infondatezza delle pretese avversarie, in considerazione dei seguenti motivi in

### Diritto

#### **1 Inammissibilità per incompetenza territoriale inderogabile del Tribunale di Roma in favore del Tribunale di Brescia, ai sensi dell'art. 669 *ter* in relazione all'art. 25 cod. proc. civ.**

In sede pregiudiziale di rito, l'esponente Patrocinio ripropone l'eccezione di inammissibilità del ricorso, stante l'incompetenza per territorio inderogabile di codesto Ecc.mo Tribunale a decidere sulla presente controversia nel merito.

Difatti, l'art. 669 *ter*, comma 1, cod. proc. civ. stabilisce che "*Prima dell'inizio della causa di merito la domanda si propone al giudice competente a conoscere del merito*" (enfasi aggiunte).

Ebbene, nella specie, sono state convenute in giudizio delle Amministrazioni statali; sicché, il giudice competente per il merito va individuato sulla base dei criteri previsti



dall'art. 25 cod. proc. civ., il quale - in deroga all'art. 19 cod. proc. civ. - stabilisce che “*Per le cause nelle quali è parte un'amministrazione dello Stato è competente, a norma delle leggi speciali sulla rappresentanza e difesa dello Stato in giudizio e nei casi ivi previsti, il giudice del luogo dove ha sede l'ufficio dell'Avvocatura dello Stato, nel cui distretto si trova il giudice che sarebbe competente secondo le norme ordinarie. Quando l'amministrazione è **convenuta**, tale distretto si determina con riguardo al giudice del luogo in cui è **sorta** o deve eseguirsi **l'obbligazione** o in cui si trova la cosa mobile o immobile oggetto della domanda*” (enfasi aggiunte).

In altri termini, quando è convenuta in giudizio un'Amministrazione dello Stato non trova applicazione il foro generale delle persone giuridiche, ma occorre avere esclusivo riguardo, a seconda dei casi, al *locus commissi delicti*, al *locus contractus* oppure al *locus destinatae solutionis*.

Secondo la prospettazione avversaria, la lesione che costituirebbe l'oggetto del giudizio di merito è data dalla violazione del diritto della ricorrente di autodeterminarsi al trattamento sanitario; sicché, nella specie, non trattandosi di obbligazioni contrattuali e non venendo in rilievo alcun obbligo di pagamento, il giudice competente alla trattazione della causa di merito non può che essere individuato sulla base del ***locus commissi delicti***, vale a dire il luogo in cui sarà **somministrato** il trattamento sanitario oppure - in alternativa - quello in cui si produrranno gli **effetti delle misure di prevenzione del contagio** introdotte dal legislatore nei confronti di coloro che si sottraggono all'obbligo vaccinale.

Nella specie, venendo in rilievo l'obbligo di vaccinazione contro il virus SARS-CoV-2, il luogo di somministrazione del trattamento sanitario è stato individuato dall'ordinanza del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19 del 29 marzo 2021, n. 3, nel luogo di **residenza** oppure di **domicilio** del vaccinando.

Orbene, dalla stessa lettura del ricorso, si evince che la ricorrente principale non è né residente né domiciliata nel territorio rientrante nella circoscrizione territoriale di codesto Ecc.mo Tribunale: la sig.ra Gatti - infatti - è residente e domiciliata nel **Comune di Treviglio**, in provincia di **Bergamo**, dove è impiegata come commessa presso la Farmacia Dr. Guarnieri S.r.l., con sede in Piazza Luciano Manara, n. 9.



Quanto agli effetti **delle misure di prevenzione del contagio** introdotte dal legislatore nei confronti di coloro che si sottraggono all'obbligo vaccinale, si evidenzia che esse consistono nell'assegnazione del lavoratore a mansioni che non implicano il rischio di contagio oppure, qualora ciò non sia possibile, nella temporanea sospensione del rapporto di lavoro. In entrambi i casi, quindi, i predetti effetti si produrranno nel luogo ove la ricorrente presta la propria attività lavorativa: *i.e.* il **Comune di Treviglio**.

Ne consegue che il Tribunale competente alla trattazione della causa nel merito è - ai sensi del cit. art. 25, secondo periodo - quello del luogo ove ha sede l'ufficio dell'Avvocatura dello Stato, nel cui distretto si trova il giudice nella cui circoscrizione territoriale ricade il **Comune di Treviglio**.

Ebbene, il Comune di Treviglio ricade nella circoscrizione del Tribunale di Bergamo, il quale - a sua volta - è collocato nel distretto di competenza dell'ufficio dell'Avvocatura dello Stato con sede in **Brescia**.

Pertanto, il ricorso e, quindi, l'odierno reclamo è inammissibile in quanto proposto davanti ad un giudice diverso da quello competente per il merito da individuarsi, ai sensi dell'art. 25 cod. proc. civ., nel **Tribunale di Brescia**.

Tali conclusioni restano valide anche relativamente al successivo atto di intervento. Infatti, nel caso di specie, **non** ricorre alcuna delle ipotesi previste dagli **artt. 31-36 cod. proc. civ.**, che consentono la **modificazione della competenza per ragioni di connessione**.

In particolare, non ricorre la fattispecie prevista dall'**art. 33 cod. proc. civ.**, rubricato "*Cumulo soggettivo*".

Tale norma - invero - consente di derogare agli ordinari criteri di riparto della competenza per territorio, a condizione che:

- a) il "*cumulo soggettivo*" realizzi un'ipotesi di litisconsorzio facoltativo dal lato **passivo**; e
- b) che le cause intercorrenti tra soggetti differenti siano **connesse** per l'**oggetto** oppure per il **titolo** dal quale dipendono.

Nel caso di specie, non ricorre **né** l'ipotesi *sub a)* **né** l'ipotesi *sub b)*.



Con riguardo alla prima, si osserva che l'intervento oggetto di causa realizza - per quanto d'interesse in questa sede - una evidente ipotesi di litisconsorzio facoltativo dal lato **attivo** e non dal lato passivo; sicché, già solo per questa ragione, l'intervento in questione non consente alcuna deroga ai normali criteri di riparto della competenza per territorio.

Peraltro, le cause introdotte dagli odierni intervenienti non presentano alcuna connessione oggettiva con la causa introdotta dalla ricorrente principale, dato che - come ammesso nello stesso atto di intervento - la connessione è stata rinvenuta nell'**identità di questioni da risolvere**.

Si tratta, quindi, di un'ipotesi di **connessione impropria**, che - non essendo contemplata nell'art. 33 cod. proc. civ. - **non** giustifica alcuna modificazione della competenza per ragioni di connessione.

Dall'**inapplicabilità** dell'art. 33 cod. proc. civ. derivano - nel caso di specie - **due** importati corollari:

a) la pendenza del ricorso principale **non** consente a codesto Ecc.mo Tribunale di pronunciarsi sulle cause degli intervenienti che dovrebbero essere decise - sulla base delle argomentazioni sopra sviluppate - da **altri** Tribunali italiani.

In particolare - come rilevato per la ricorrente principale -, anche per i **soggetti intervenienti** il giudice competente - *ex art. 669 ter*, comma 1, cod. proc. civ. - a conoscere della domanda cautelare è il **medesimo** competente per il **merito**.

Dunque, ai sensi dell'art. 25 cod. proc. civ., esso va individuato nel Tribunale avente sede nel capoluogo ove si trova l'ufficio dell'Avvocatura dello Stato, nel cui distretto è collocato il giudice che sarebbe competente in relazione al **locus commissi delicti**, da individuarsi presso il presidio dove sarà **somministrato** il trattamento sanitario oppure - in alternativa - in quello ove si produrranno gli **effetti delle misure di prevenzione del contagio** introdotte dal legislatore nei confronti di coloro che si sottraggono all'obbligo vaccinale;

b) a sua volta, l'atto di intervento **non** può comportare il sopravvenire della competenza per territorio di codesto Ecc.mo Tribunale in relazione alla decisione del **ricorso**



**principale**. Quest'ultimo, infatti, sulla base delle considerazioni sopra esposte, deve essere deciso dal **Tribunale di Brescia** e - per i motivi sopra indicati - l'eventuale **intervento di un terzo** per il quale sarebbe - in ipotesi - competente il Tribunale di Roma è **inidoneo** a determinare un **successivo spostamento della competenza territoriale in favore di codesto Ecc.mo Giudice**.

## **2 Sull'assenza del requisito del *periculum in mora*.**

L'art. 700 cod. proc. civ. stabilisce che *“Fuori dei casi regolati nelle precedenti sezioni di questo capo, chi ha fondato motivo di temere che durante il tempo occorrente per far valere il suo diritto in via ordinaria, questo sia minacciato da un **pregiudizio imminente e irreparabile**, può chiedere con ricorso al giudice i provvedimenti di urgenza, che appaiono, secondo le circostanze, più idonei ad assicurare provvisoriamente gli effetti della decisione sul merito”* (enfasi aggiunte).

Dunque, condizione imprescindibile per la concessione di un provvedimento in via d'urgenza è anzitutto la sussistenza del cd. ***periculum in mora***.

Inoltre, dal tenore letterale della norma, si desume che il requisito in esame non può essere implicitamente riconosciuto, ma presuppone sempre il positivo riscontro di circostanze di fatto tali da arrecare un pregiudizio imminente e irreparabile alla situazione giuridica soggettiva del ricorrente; occorre, quindi, una **concreta** dimostrazione dell'**irreparabilità** delle possibili conseguenze derivanti dalla omessa adozione del provvedimento cautelare mediante l'allegazione e la prova di specifici elementi di fatto, dai quali poter desumere - in termini di piena oggettività - la consistenza dell'eventuale nocumento legato alla condotta di controparte (cfr., ex plurimis, Tribunale Bologna, ordinanza del 27 giugno 2007 e del 12 aprile 2007).

La lesione, inoltre, deve essere **imminente**; sicché, ai fini della concessione di un provvedimento d'urgenza, occorre che l'*iter* atto a condurre alla realizzazione dell'evento dannoso paventato da chi propone la domanda sia - se non proprio iniziato - quantomeno preordinato in modo **diretto** e **univoco** ad arrecare il pregiudizio **irreparabile specificamente** indicato dal ricorrente.



In altri termini, l'art. 700 cod. proc. civ. - nel fare espresso riferimento ad un pregiudizio imminente - impone al giudice di accertare che il predetto pregiudizio non sia meramente potenziale, ma **attuale** e **incombente** (cfr., *ex plurimis*, Tribunale di Roma, ordinanza del 28 agosto 1999).

Dunque, nel momento in cui viene azionata la tutela d'urgenza, deve sussistere una delle seguenti circostanze:

- 1) i fatti costitutivi della fattispecie pregiudizievole devono aver già iniziato a prodursi; oppure
- 2) deve apparire - con sufficiente certezza - che tali effetti si produrranno prima dell'intervento della sentenza di merito; o ancora
- 3) il tempo intercorrente tra il momento in cui sorge il pericolo del realizzarsi dell'evento dannoso e quello della sua effettiva realizzazione deve essere oggettivamente molto breve.

La tutela cautelare, quindi, trova il proprio limite nell'impossibilità di essere meramente preventiva di eventuali lesioni giuridiche connesse a comportamenti futuri, incerti nell'*an* oppure nel *quando* (cfr. Tribunale di Bologna, ordinanza del 10 aprile 2009).

La giurisprudenza, peraltro, ha anche precisato che, in materia di provvedimenti d'urgenza *ex art. 700 cod. proc. civ.*, i profili che attengono al *periculum in mora* sono **decisivi** e **assorbenti**: tant'è che il **difetto** di **allegazione** e **prova** di un pregiudizio irreparabile e imminente esonera il giudice dalla stessa disamina dell'altro requisito richiesto dalla norma, *i.e.* il *fumus boni iuris*.

Alla luce degli indici normativi e giurisprudenziali appena menzionati, appare evidente l'inammissibilità dell'odierno ricorso, dato che - nell'ambito del medesimo - la ricorrente è venuta meno agli oneri di allegazione e prova concernenti proprio il profilo del *periculum in mora*. Nel ricorso, infatti, non si indica quale pregiudizio irreparabile e imminente deriverebbe alla controparte dall'omessa adozione del provvedimento cautelare richiesto.

Del resto, la ricorrente e gli intervenienti volontari non avrebbero mai potuto assolvere al predetto onere, dato che - dalla stessa narrazione dei fatti effettuata negli scritti avversari



- si desume, alla luce del tenore letterale dell'art. 4 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, conv. con modif. dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, l'**assenza** nel caso di specie tanto di un pregiudizio **irreparabile** quanto **imminente**.

Difatti, il citato art. 4 dispone quanto segue: “1. *In considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, **fino alla completa attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021**, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, gli **esercenti le professioni sanitarie** e gli **operatori di interesse sanitario di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43**, che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali **sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2**. La vaccinazione costituisce **requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati**. La vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni, dalle province autonome e dalle altre autorità sanitarie competenti, in conformità alle previsioni contenute nel piano.*

2. Solo **in caso di accertato pericolo per la salute**, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale, **la vaccinazione di cui al comma 1 non è obbligatoria e può essere omessa o differita**.

3. Entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ciascun Ordine professionale territoriale competente trasmette l'elenco degli iscritti, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma in cui ha sede. **Entro il medesimo termine i datori di lavoro degli operatori di interesse sanitario** che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche o private, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali **trasmettono l'elenco dei propri dipendenti con tale qualifica**, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma nel cui territorio operano i medesimi dipendenti.



4. Entro dieci giorni dalla data di ricezione degli elenchi di cui al comma 3, le regioni e le province autonome, per il tramite dei servizi informativi vaccinali, verificano lo stato vaccinale di ciascuno dei soggetti rientranti negli elenchi. Quando dai sistemi informativi vaccinali a disposizione della regione e della provincia autonoma non risulta l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione nelle modalità stabilite nell'ambito della campagna vaccinale in atto, la **regione o la provincia autonoma**, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, **segnala immediatamente all'azienda sanitaria locale di residenza i nominativi dei soggetti che non risultano vaccinati**.

5. Ricevuta la segnalazione di cui al comma 4, l'azienda sanitaria locale di residenza invita l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione o l'omissione o il differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione o l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. **In caso di mancata presentazione della documentazione di cui al primo periodo, l'azienda sanitaria locale, successivamente alla scadenza del predetto termine di cinque giorni, senza ritardo, invita formalmente l'interessato a sottoporsi alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, indicando le modalità e i termini entro i quali adempiere all'obbligo di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'azienda sanitaria locale invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale.**

6. Decorsi i termini per l'attestazione dell'adempimento dell'obbligo vaccinale di cui al comma 5, l'**azienda sanitaria locale** competente **accerta l'inosservanza dell'obbligo vaccinale e, previa acquisizione delle ulteriori eventuali informazioni presso le autorità competenti, ne dà immediata comunicazione scritta all'interessato, al datore di lavoro e all'Ordine professionale di appartenenza.** L'adozione dell'atto di accertamento da parte dell'**azienda sanitaria locale** determina la **sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.**

7. La sospensione di cui al comma 6 è comunicata immediatamente all'interessato dall'Ordine professionale di appartenenza.



8. Ricevuta la comunicazione di cui al comma 6, il datore di lavoro adibisce il lavoratore, ove possibile, a mansioni, anche inferiori, diverse da quelle indicate al comma 6, con il trattamento corrispondente alle mansioni esercitate, e che, comunque, non implicano rischi di diffusione del contagio. Quando l'assegnazione a mansioni diverse non è possibile, per il periodo di sospensione di cui al comma 9 non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato. 9. La sospensione di cui al comma 6 mantiene efficacia fino all'assolvimento dell'obbligo vaccinale o, in mancanza, fino al completamento del piano vaccinale nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021.

10. Salvo in ogni caso il disposto dell'articolo 26, commi 2 e 2-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per il periodo in cui la vaccinazione di cui al comma 1 è omessa o differita e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

11. Per il medesimo periodo di cui al comma 10, al fine di contenere il rischio di contagio, nell'esercizio dell'attività libero-professionale, i soggetti di cui al comma 2 adottano le misure di prevenzione igienico-sanitarie indicate dallo specifico protocollo di sicurezza adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, entro venti giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

12. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica” (enfasi aggiunte).

Dalla disamina della disposizione sopra riportata, non si evince il pregiudizio irreparabile e imminente alla quale la ricorrente e gli intervenienti volontari sarebbero esposti.

In primo luogo, essi avrebbero dovuto dimostrare di rientrare nell'ambito di applicazione dell'ambito vaccinale.

A questo riguardo, si sono limitati ad allegazioni generiche, che non consentono di stabilire se i medesimi siano effettivamente soggetti esercenti le professioni sanitarie oppure operatori di interesse sanitario di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43.



Peraltro, anche nel caso in cui si ritenesse raggiunta la predetta prova, si rileva che le controparti avrebbero dovuto comunque dimostrare di non rientrare nell'ambito di applicazione dell'esenzione prevista dal comma 2, che esclude - appunto - l'obbligo di vaccinazione per coloro ai quali la predetta vaccinazione potrebbe arrecare un accertato pericolo per la salute. Tuttavia, tale elemento - indispensabile per valutare i profili relativi al *periculum in mora* - non è stato neppure allegato.

Il ricorso, quindi, unitamente alla produzione documentale di controparte, non consente di accertare se le controparti si trovino esposte effettivamente ad un “*pregiudizio*” derivante dall'applicazione della norma censurata nelle more dell'introduzione del giudizio di merito.

Peraltro, si ritiene che - anche ad ammettere per mera ipotesi la sussistenza di un qualche “*pregiudizio*” - siffatto “*pregiudizio*” appare tutt'altro che **irreparabile** ed **imminente**.

E invero, qualora all'esito dell'*iter* procedimentale previsto dalla legge l'azienda sanitaria locale accerti l'inosservanza dell'obbligo vaccinale, la sanzione prevista dal comma 6 è la sospensione dalle mansioni che implicano contatti interpersonali e comportano, quindi, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

Dunque, come precisato dal successivo comma 8, il lavoratore viene adibito ad altre mansioni che non implicano tali contatti, a tutela della salute sia propria sia degli utenti, e - soltanto quando l'assegnazione a mansioni diverse non sia possibile - è prevista la sospensione del rapporto di lavoro senza obbligo di corresponsione della retribuzione.

Infine, tanto l'adibizione a mansioni diverse quanto la sospensione del rapporto di lavoro producono effetti per un periodo limitato, ossia fino al completamento del piano vaccinale nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021.

Dunque, il pregiudizio in questione non appare oggettivamente “*irreparabile*”, soprattutto ove si proceda alla comparazione della situazione della ricorrente con quella degli utenti dei servizi sanitari.

In altri termini, sarebbe stato onere delle controparti allegare e provare il pregiudizio specifico in cui sarebbero incorse in caso di accertato inadempimento all'obbligo di



vaccinazione, nonché l'attinenza del medesimo pregiudizio a beni della vita di natura infungibile. Tale onere non è stato soddisfatto; sicché, è certamente da escludere la possibilità di accertare - nel caso di specie - la sussistenza di un pregiudizio "irreparabile".

Peraltro, nella specie, si evince finanche l'assenza dell'ulteriore requisito della "imminenza", dato che le controparti non hanno né allegato né provato l'avvio del procedimento per l'accertamento dell'inadempimento dell'obbligo di vaccinazione.

Il cit. art. 4, infatti, prevede che il predetto accertamento consegua al seguente iter procedimentale:

- a) acquisizione da parte della Regione dell'elenco degli iscritti a ciascun Ordine professionale territoriale, nonché degli operatori di interesse sanitario che svolgono la propria attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche o private, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali;
- b) segnalazione, da parte della Regione, alla ASL competente dei soggetti che non risultino vaccinati;
- c) invito rivolto dalla ASL al soggetto interessato di produrre la certificazione comprovante l'avvenuta vaccinazione oppure l'omessa vaccinazione per motivi di salute ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione o ancora di non rientrare nell'ambito di applicazione dell'obbligo vaccinale;
- d) invito formale rivolto dalla ASL al soggetto inadempiente di sottoporsi alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2;
- e) accertamento dell'inosservanza dell'obbligo vaccinale una volta decorso il termine previsto per effettuare la vaccinazione e previa acquisizione delle ulteriori informazioni presso le autorità competenti;
- f) comunicazione scritta all'interessato, al datore di lavoro e all'Ordine professionale di appartenenza dell'accertamento effettuato, ai fini dell'applicazione delle misure previste a tutela della salute pubblica dai commi 6, 7 e 8.



Nel caso di specie, le controparti non specificano se il predetto *iter* procedimentale sia stato effettivamente intrapreso nei confronti dei medesimi.

Ne consegue l'evidente insussistenza di un pregiudizio non solo "*irreparabile*", ma anche "*imminente*"; di qui, l'evidente inammissibilità della domanda cautelare in questa sede proposta, ai sensi dell'art. 700 cod. proc. civ.

#### **4 Sull'assenza del requisito del *fumus boni iuris*.**

##### **4.1 Assenza di titolarità, dal lato passivo, del rapporto giuridico controverso.**

In relazione ai profili attinenti al *fumus boni iuris*, si evidenzia - in sede preliminare di merito - l'estraneità delle Amministrazioni resistenti rispetto alla pretesa azionata in sede cautelare dagli odierni reclamanti.

La tutela cautelare, invero, si pone in termini di stretta accessorietà rispetto all'instauranda azione di merito. Pertanto, è in relazione a quest'ultima che occorre individuare i soggetti titolari del rapporto giuridico controverso.

Secondo la prospettazione di controparte, l'odierno ricorso *ex art.* 700 cod. proc. civ. ha l'obiettivo di sospendere sino alla decisione di merito gli effetti pregiudizievoli che deriverebbero alla ricorrente dalla violazione dell'obbligo di vaccinazione.

Ebbene, come già anticipato, i predetti effetti pregiudizievoli derivano dalla accertata inosservanza dell'obbligo vaccinale e consistono:

- a) nell'adibire il dipendente non vaccinato a mansioni che non comportano il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2; oppure, qualora ciò non sia possibile,
- b) nella sospensione del rapporto di lavoro fino al completamento del piano vaccinale nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021.

Ciò posto si osserva che - a norma del comma 6 - l'accertamento dell'inosservanza dell'obbligo vaccinale è di competenza della **ASL**; mentre, le disposizioni di cui ai precedenti punti a) e b) sono adottate - a norma del comma 8 - dal **datore di lavoro**.



Ne consegue che la domanda di merito - e di conseguenza la domanda cautelare ad essa strumentale - non può che essere proposta nei confronti della **ASL competente** e del **datore di lavoro**, in quanto soggetti che - sulla base delle citate disposizioni di legge - assumono la titolarità degli atti da cui potrebbero derivare le eventuali conseguenze pregiudizievoli.

Di qui, l'infondatezza la domanda proposta nei confronti della Presidenza del Consiglio dei Ministri, del Ministero della Salute e dell'AIFA per difetto di titolarità - dal lato passivo - del rapporto giuridico controverso.

#### **4.2 Sull'infondatezza della richiesta di disapplicazione dell'obbligo vaccinale per contrasto con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.**

Nel merito, si ritiene - in ogni caso - che la normativa censurata non si ponga affatto in contrasto con i parametri normativi di natura internazionale e costituzionale richiamati nel ricorso avversario.

Al riguardo, si evidenzia in primo luogo che la presente controversia si pone al di fuori dell'ambito di applicazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Difatti, l'art. 6 del T.F.U.E. dispone che: *“1. L'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, adattata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati. **Le disposizioni della Carta non estendono in alcun modo le competenze dell'Unione definite nei trattati.** I diritti, le libertà e i principi della Carta sono interpretati in conformità delle **disposizioni generali del titolo VII della Carta** che disciplinano la sua interpretazione e applicazione e tenendo in debito conto le spiegazioni cui si fa riferimento nella Carta, che indicano le fonti di tali disposizioni”* (enfasi aggiunte).

Dunque, le disposizione della Carta - ivi incluso l'art. 3 richiamato da controparte - non estendono le competenze dell'Unione europea definite nei Trattati (cd. principio delle competenze di attribuzione); tant'è che l'art. 51 contenuto nel titolo VII della Carta medesima chiarisce che *“1. Le disposizioni della presente Carta si applicano alle istituzioni e agli organi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà **come pure agli Stati membri**”*



esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione. Pertanto, i suddetti soggetti rispettano i diritti, osservano i principi e ne promuovono l'applicazione secondo le rispettive competenze.

2. La presente Carta non introduce competenze nuove o compiti nuovi per la Comunità e per l'Unione, né modifica le competenze e i compiti definiti dai trattati” (enfasi aggiunte).

Ebbene, nella materia oggetto della presente controversia, l'Unione europea non ha - in base ai Trattati - né una competenza esclusiva né una competenza concorrente; sicché, il riferimento alle norme della C.D.F.U.E. - e segnatamente all'art. 3 - compiuto dalla ricorrente nell'ambito del ricorso non appare affatto pertinente, dato che la previsione dell'obbligo vaccinale *de quo* e le relative conseguenze per il caso di omessa vaccinazione non rientrano tra le attribuzioni dell'Unione europea.

#### **4.3 Sull'infondatezza della richiesta di disapplicazione dell'autorizzazione provvisoria alla messa in commercio dei vaccini per la violazione del Regolamento (CE) n. 507/2006.**

Si ritiene infondata anche la censura relativa alla violazione del Regolamento (CE) n. 507/2006. Difatti, tale censura si fonda sul presupposto errato secondo cui i vaccini contro il Covid-19 costituirebbero “*terapie sperimentali*”.

Al riguardo, appare opportuno precisare quanto segue. I vaccini attualmente autorizzati sul territorio dell'Unione europea sono: a) Comirnaty; b) Covid-19 Vaccine Moderna; c) Vaxzevria; d) Covid-19 Vaccine Janssen.

I citati vaccini sono stati autorizzati tramite una procedura centralizzata conclusasi con decisione della Commissione Europea, adottata sulla base del parere positivo espresso dal “*Comitato per i Medicinali per Uso Umano*” dell'Agenzia europea dei medicinali.

Per ciascuno dei suddetti vaccini la Commissione Europea ha effettuato una precipua e puntuale valutazione, i cui esiti sono stati trasposti nelle rispettive decisioni di autorizzazione, disponibili sul sito istituzionale dell'Unione Europea ai seguenti indirizzi internet:



- a) Decisione CE Comirnaty: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec\\_150522\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_it.pdf);
- b) Decisione CE Covid-19 Vaccine Moderna: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec\\_150575\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_it.pdf);
- c) Decisione CE Vaxzevria: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/dec\\_150842\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/dec_150842_it.pdf);
- d) Decisione CE Covid-19 Vaccine Janssen: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/dec\\_151284\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210311151284/dec_151284_it.pdf).

Dunque, non corrisponde al vero l'affermazione di controparte secondo cui i vaccini contro il Covid-19 sarebbero “*preparati farmacologici ancora non definitivamente approvati*”.

Come anticipato, i vaccini in questione sono stati autorizzati con procedura “*subordinata a condizioni*” (cd. “*Conditional Marketing Authorization*”), che trova la propria base giuridica nell’art. 14, par. 7, del Regolamento (CE) n. 726/2004.

Si tratta di una peculiare procedura che, pur richiedendo la presentazione di dati ulteriori, trova applicazione ogniqualvolta - ai fini della tutela della salute pubblica - il beneficio conseguente all’immediata disponibilità del farmaco è di gran lunga superiore ai rischi derivanti dal non avere a disposizione dati totalmente completi.

Ebbene, parte reclamante quando si riferisce ad una siffatta autorizzazione qualificandola come “*provvisoria*” dimostra non solo di non avere chiaro il significato e la rilevanza di tale procedura, ma anche di non conoscere pienamente la disciplina generale in materia.

È noto infatti che ogni “*nuova*” AIC – sia essa standard o subordinata a condizioni – ha una propria validità. La durata di una autorizzazione “*standard*” è - infatti - di 5 anni, per una AIC subordinata a condizioni tale durata - invece - è quantificata in un anno.

In entrambi i casi, al termine del periodo previsto, l’EMA provvede all’esame delle nuove informazioni sul medicinale e – se necessario – dispone l’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP).



È evidente pertanto come la ricostruzione effettuata da controparte prescinda integralmente dal dato normativo e sia principalmente volta a mettere in dubbio l'affidabilità delle attività svolte dalle competenti autorità di regolazione.

E invero, anche la tabella fornita da controparte ove sono indicate le “scadenze” delle autorizzazioni dei vaccini contro il Covid-19 riporta **dati errati**.

Il primo vaccino autorizzato è il Comirnaty, in data 21/12/2020, e di seguito si riporta la tabella recante i dati corretti:

Nome Prodotto	Comirnaty	Vaxzevria	Covid-19 Vaccine Moderna	Covid-19 Vaccine Janssen
<b>Autorizzazione EMA</b>	21/12/2020	29/01/2021	06/01/2021	11/03/2021
<b>Decisione Commissione Europea</b>	21/12/2020	29/01/2021	06/01/2021	11/03/2021
<b>Determina AIFA</b>	23/12/2020	30/01/2021	07/01/2021	15/03/2021

Precisato il contenuto e le modalità di rilascio delle AIC in questione, è poi necessario chiarire il contenuto dei provvedimenti dell'AIFA.

Diversamente da quanto asserito dalla ricorrente, tali provvedimenti **non** costituiscono i **provvedimenti autorizzativi** dei vaccini. Essi - infatti - ne dispongono semplicemente la classificazione ai fini della **rimborsabilità** e dell'attribuzione del pertinente **regime di fornitura**. **Ciò in quanto l'AIC - lo si ripete - era già stata rilasciata a livello unionale in conformità alle procedure previste dai regolamenti comunitari.**

Ed invero, la tesi di controparte secondo cui non ricorrerebbero nella specie le condizioni previste dall'art. 4, lettere a) e c), del Regolamento (CE) 507/2006 si fonda su dati errati.

Nel dettaglio, controparte assume che *“tutti i vaccini sperimentali (anche quelli i cui bugiardini non lo menzionano) hanno riportato un numero notevole di malattie, anche gravi, e di decessi constatati in*



*seguito all'inoculazione. Dal sito ufficiale europeo di farmacovigilanza Eudravigilance è agevole trarre i dati concernenti gli eventi avversi seguiti all'inoculazione con le terapie sperimentali di cui trattasi?*

Ebbene, precisato con non si tratta nella specie di “*farmaci sperimentali*”, appare opportuno chiarire anche la natura e la modalità dei dati raccolti dal sistema europeo.

“*EudraVigilance*” è la banca dati europea per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali che sono autorizzati, o che sono oggetto di studio attraverso *trial* clinici, nell'Area Economica Europea.

Nel sistema, operativo dal dicembre 2001, le segnalazioni sono trasmesse direttamente a “*EudraVigilance*” per via elettronica dalle Autorità regolatorie nazionali, dalle Aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali e/o dagli sponsor degli studi clinici.

Ai fini della raccolta dei dati, sono a disposizione due moduli:

- Modulo “*sperimentazioni cliniche*” (“*Eudravigilance Clinical Trial - EVCT*”) che raccoglie le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) segnalate da sponsor di sperimentazioni cliniche interventistiche (clinical trial);
- Modulo “*post-autorizzazione*” (“*EudraVigilance Post Marketing - EVPM*”) che raccoglie tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse provenienti da: operatori sanitari e pazienti; studi di post-autorizzazione (non interventistici); letteratura scientifica mondiale; usi individuali.

Tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse raccolte nella “*Rete Nazionale di Farmacovigilanza*” (RNF) sono regolarmente inviate a “*Eudravigilance*” e viceversa, relativamente alle sole segnalazioni italiane che non rientrano nell'ambito della sperimentazione clinica.

Tutte le segnalazioni raccolte dal sistema “*Eudravigilance*” sono successivamente trasmesse anche al database mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) “*Vigibase*”, consentendo la più rapida condivisione delle informazioni disponibili per tutte le autorità di regolazione internazionali competenti in materia di farmacovigilanza.



I dati delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse per singolo medicinale sono presenti nel database di “Eudravigilance”. È bene tener presente che si tratta di sospette reazioni avverse, cioè di eventi clinici osservati in seguito all’uso di un medicinale, **ma non necessariamente causati da esso**; pur rappresentando un solo sospetto, infatti, le segnalazioni costituiscono un’importante fonte di informazioni, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all’uso di farmaci e vaccini.

**Solo approfondite valutazioni scientifiche di tutti i dati disponibili** (provenienti da segnalazioni di sospette reazioni avverse, da studi clinici ed epidemiologici, dalla letteratura scientifica pubblicata e dai rapporti inviati dalle aziende farmaceutiche) **consentono di trarre conclusioni fondate su rischi e benefici e di intervenire con azioni di regolazione per consentire ai pazienti un uso sicuro dei farmaci.**

Dunque, la consistenza numerica delle segnalazioni, di per sé, non fornisce alcun dato concreto al fine della qualificazione dei profili di sicurezza del medicinale o del vaccino in quanto - si ribadisce - gli eventi riportati non sono necessariamente e consequenzialmente causati dalla vaccinazione, ma potrebbero verificarsi solo in concomitanza temporale con la somministrazione del vaccino.

A ciò si aggiunga che - anche volendo considerare in termini assoluti i dati indicati dalla ricorrente, che in ogni caso si contestano - la numerosità ottenuta pari a circa 10.000 soggetti deve essere necessariamente riparametrata rispetto al numero di dosi somministrate nell’EEA, in UK, in USA, in Canada, in Asia, Australia e Sud America; quindi, a centinaia di milioni di dosi somministrate.

Quanto al rapporto costi/benefici, si osserva che il COVID-19 ha causato ad oggi più di 3.700.000 morti a livello globale; pertanto, il predetto rapporto appare ampiamente favorevole, data l’**elevata efficacia** mostrata nella prevenzione delle complicanze fatali<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Sono molteplici le evidenze disponibili relative all’efficacia sul campo e alla durata della protezione offerta dai vaccini anti-COVID19 come testimoniato dalla copiosa letteratura scientifica disponibile, tra cui:

1. Amit S, Regev-Yochay G, Afek A, Kreiss Y, Leshem E. Early rate reductions of SARS-CoV-2 infection and COVID-19 in BNT162b2 vaccine recipients. Lancet. 2021 Mar 6;397(10277):875-877. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00448-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00448-7). Epub 2021 Feb 18. PMID: 33610193; PMCID: PMC7906709;
2. Benenson S, Oster Y, Cohen MJ, Nir-Paz R. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine Effectiveness among Health Care Workers. N Engl J Med 2021; March 23, 2021;
3. Bouton TC, Lodi S, Turcinovic J, Weber SE, Quinn E, Korn C, Steiner J, Schechter-Perkins EM, Duffy E, Ragan EJ, Taylor BP, Schaeffer B, Miller N, Davidoff R, Hanage WP, Connor J, Pierre C, Jacobson KR. COVID-19 vaccine impact on rates of SARS-CoV-2 cases and post vaccination strain



La ricorrente - del resto - confonde i diversi profili del rapporto beneficio/rischio dei vaccini anti Covid-19 e delle avvertenze speciali/precauzioni d'impiego indicate nei Riassunti delle Caratteristiche dei prodotti - RCP.

Infatti, non corrisponde al vero l'assunto secondo cui i citati RCP nelle parti individuate da controparte afferiscano all'efficacia dei vaccini.

- 
- sequences among healthcare workers at an urban academic medical center: a prospective cohort study. medRxiv [Preprint]. 2021 Mar 31;2021.03.30.21254655. <https://doi.org/10.1101/2021.03.30.21254655>. PMID: 33821283; PMCID: PMC8020984. medRxiv;
4. Chodick G, Tene L, Patalon T, Gazit S, Tov AB, Cohen D, Muhsen K. The effectiveness of the first dose of BNT162b2 vaccine in reducing SARS-CoV-2 infection 13-24 days after immunization: real-world evidence. medRxiv 2021.01.27.21250612; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.27.21250612>;
  5. Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, Hernán MA, Lipsitch M, Reis B, Balicer RD. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. N Engl J Med. 2021 Feb 24;NEJMoa2101765. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2101765>. Epub ahead of print. PMID: 33626250; PMCID: PMC7944975. Pubmed;
  6. Daniel W, Nivet M, Warner J, Podolsky DK. Early Evidence of the Effect of SARS-CoV-2 Vaccine at One Medical Center. N Engl J Med 2021; March 23, 2021 <https://doi.org/10.1056/NEJMc2101951> pubmed;
  7. Hall VJ, Foulkes S, Saei A, Andrews N, Oguti B, Charlett A, Wellington E, Stowe J, Gillson N, Atti A, Islam J, Karagiannism I, Munro K, Khawam J, The SIREN Study Group, Chand MA, Brown C, Ramsay ME, Bernal JL, Hopkins S. Effectiveness of BNT162b2 mRNA Vaccine Against Infection and COVID-19 Vaccine Coverage in Healthcare Workers in England, Multicentre Prospective Cohort Study (the SIREN Study). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3790399> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3790399> SSRN;
  8. Hyams, Catherine and Marlow, Robin and Maseko, Zandile and King, Jade and Ward, Lana and Fox, Kazminder and Heath, Robyn and Turner, Anabella and Friedrich, Zsolt and Morrison, Leigh and Ruffino, Gabriella and Antico, Rupert and Adegbite, David and Szasz-Benczur, Zsuzsa and Garcia Gonzalez, Maria and Oliver, Jennifer and Danon, Leon and Finn, Adam, Assessing the Effectiveness of BNT162b2 and ChAdOx1nCoV-19 COVID-19 Vaccination in Prevention of Hospitalisations in Elderly and Frail Adults: A Single Centre Test Negative Case-Control Study. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3796835> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3796835> SSRN;
  9. Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, Stowe J, Robertson C, Tessier E, Simmons R, Cottrell S, Roberts R, O'Doherty M, Brown K, Cameron C, Stockton D, McMenamin J, Ramsay M. Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England. medRxiv 2021.03.01.21252652; <https://doi.org/10.1101/2021.03.01.21252652>;
  10. Lumley SF, Rodger G, Constantinides B, Sanderson N, Chau KK, Street TL, O'Donnell D, Howarth A, Hatch SB, Marsden BD, Cox S, James T, Warren F, Peck LJ, Ritter TG, de Toledo Z, Laura Warren, David Axten, Richard J Cornall, E Yvonne Jones, David I Stuart, Gavin Sreaton, Daniel Ebner, Sarah Hoosdally, Meera Chand, Oxford University Hospitals Staff Testing Group, Derrick W Crook, Anne-Marie O'Donnell, Christopher P Conlon, Koen B Pouwels, A Sarah Walker, Tim EA Peto, Susan Hopkins, Timothy M Walker, Nicole E Stoesser, Philippa C Matthews, Katie Jeffery, David W Eyre. An observational cohort study on the incidence of SARS-CoV-2 infection and B.1.1.7 variant infection in healthcare workers by antibody and vaccination status. medRxiv 2021.03.09.21253218; <https://doi.org/10.1101/2021.03.09.21253218>;
  11. Moustsen-Helms IR, Emborg HD, Nielsen J, Nielsen KF, Krause TG, Mølbak K, Lauenborg Møller K, Berthelsen ASN, Valentiner-Branth P. Vaccine effectiveness after 1st and 2nd dose of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in long-term care facility residents and healthcare workers – a Danish cohort study. medRxiv 2021.03.08.21252200; <https://doi.org/10.1101/2021.03.08.21252200>;
  12. Colin Pawlowski, Patrick Lenehan, Arjun Puranik, Vineet Agarwal, AJ Venkatakrishnan, Michiel J.M. Niesen, John C. O'Horo, Abinash Virk, Melanie D. Swift, Andrew D. Badley, John Halamka, Venky Soundararajan. FDA-authorized COVID-19 vaccines are effective per real-world evidence synthesized across a multi-state health system. medRxiv 2021.02.15.21251623; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.15.21251623>;
  13. Shrotri M, Krutikov M, Palmer T, Giddings R, Azmi B, Subbarao S, Fuller C, Irwin-Singer A, Davies D, Tut G, Lopez Bernal J, Moss P, Hayward A, Copas A, Shallockross L. Vaccine effectiveness of the first dose of ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 against SARS-CoV-2 infection in residents of Long-Term Care Facilities (VIVALDI study) medRxiv 2021.03.26.21254391; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.26.21254391>;
  14. Tande AJ, Pollock BD, Shah ND, Farrugia G, Virk A, Swift M, Breeher L, Binnicker M, Berbari EF. Impact of the COVID-19 Vaccine on Asymptomatic Infection Among Patients Undergoing Pre-Procedural COVID-19 Molecular Screening. Clin Infect Dis. 2021 Mar 10;ciab229. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab229>. Epub ahead of print. PMID: 33704435. Pubmed;
  15. Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, Tyner HL, Yoon SK, Meece J, Olsho LEW, Caban-Martinez AJ, Fowlkes A, Lutrick K, Kuntz JL, Dunnigan K, Odean MJ, Hegmann KT, Stefanski E, Edwards LJ, Schaefer-Solle N, Grant L, Ellingson K, Groom HC, Zunie T, Thiese MS, Ivacic L, Wesley MG, Lamberte JM, Sun X, Smith ME, Phillips AL, Groover KD, Yoo YM, Gerald J, Brown RT, Herring MK, Joseph G, Beitel S, Morrill TC, Mak J, Rivers P, Harris KM, Hunt DR, Arvay ML, Kutty P, Fry AM, Gaglani M. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers - Eight U.S. Locations, December 2020-March 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Apr 2;70(13):495-500. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7013e3>. PMID: 33793460. Pubmed;
  16. Vasileiou, Eleftheria and Simpson, Colin R. and Robertson, Chris and Shi, Ting and Kerr, Steven and Agrawal, Utkarsh and Akbari, Ashley and Bedston, Stuart and Beggs, Jillian and Bradley, Declan and Chuter, Antony and de Lusignan, Simon and Docherty, Annemarie and Ford, David and Hobbs, Richard and Joy, Mark and Katikireddi, Srinivasa Vittal and Marple, James and McCowan, Colin and McGagh, Dylan and McMenamin, Jim and Moore, Emily and Murray, Josephine-L.K and Pan, Jiafeng and Ritchie, Lewis and Shah, Syed Ahmar and Stock, Sarah and Torabi, Fatemeh and Tsang, Ruby S. M. and Wood, Rachael and Woolhouse, Mark and Sheikh, Aziz, Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3789264> SSRN;
  17. Michael Weekes, Nick K Jones, Lucy Rivett, et al. Single-dose BNT162b2 vaccine protects against asymptomatic SARS-CoV-2 infection. Authorea. February 24, 2021. <https://doi.org/10.22541/au.161420511.12987747/v1>;
  18. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. N Engl J Med 2021;384:403-416;
  19. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med 2020;383:2603-2615.



E' noto che il rapporto beneficio/rischio è stato approfonditamente valutato nei rispettivi "European Product Assessment Report – EPAR" attraverso la puntuale analisi delle informazioni relative alla sicurezza e alla efficacia acquisiti dagli studi clinici effettuati dai rispettivi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in sede di presentazione della relativa domanda.

Secondo la prospettazione avversaria, inoltre, i vaccini in questione non risponderebbero ad esigenze mediche insoddisfatte, data l'esistenza di "valide cure per il Covid-19 che rendono del tutto superfluo il ricorso a vaccini sperimentali", quali il trattamento con idrossiclorochina, azitromicina, eparina a basso peso molecolare, cortisonici, integratori di minerali, vitamine e nutraceutici.

**Al riguardo, si segnala che nessuno dei farmaci o rimedi indicati da controparte è stato autorizzato per il trattamento del Covid-19.**

Gli stessi sono stati semplicemente indicati nella specifica sezione del sito istituzionale dell'AIFA come farmaci utilizzabili per il trattamento, specificando al contempo informazioni aggiornate sui farmaci utilizzati al di fuori delle sperimentazioni cliniche, come quelli commercializzati per altre indicazioni che vengono resi disponibili ai pazienti, pur in assenza di indicazione terapeutica specifica per il COVID-19, sulla base di evidenze scientifiche piuttosto limitate.

Quanto all'assunto di controparte secondo cui con l'utilizzo dei farmaci elencati (idrossiclorochina, azitromicina, eparina, cortisonici e integratori) non si sia registrato alcun decesso, si rileva l'irrilevanza del dato sulla questione oggetto dell'odierno giudizio e si osserva - in ogni caso - che tale affermazione è stata smentita dalla stessa ricorrente laddove a pagina 24 del ricorso espressamente ammette: "Un paziente (0.7%) nel gruppo di trattamento è deceduto rispetto a 13 pazienti (3.4%) nel gruppo non trattato (OR = 0.2, IC 95 % 0.03-1.5; P = 0.12)".

A ciò si aggiunga come molte delle evidenze richiamate da controparte si riferiscono a **dati non clinici** (su animali o addirittura in vitro) oppure a dati clinici **su altri tipi di infezioni virali**. Tali dati, **di cui si ignorano le fonti**, non sono dunque idonee a provare l'efficacia



clinica dei trattamenti sui pazienti affetti da Covid-19; e quindi, a porre nel dubbio l'oggettiva esistenza di un bisogno clinico insoddisfatto per il trattamento del Covid-19.

#### **4.4 Sull'infondatezza della richiesta di disapplicazione dell'obbligo vaccinale per la violazione del Regolamento (UE) n. 536/2014.**

Si ritiene infondata anche la censura relativa alla presunta violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 536/2014 in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

I vaccini anti-COVID somministrati ai pazienti italiani **non sono farmaci sperimentali**, bensì farmaci autorizzati con i provvedimenti indicati nel paragrafo che precede.

Dunque, la somministrazione dei medesimi rientra - a pieno titolo - nella prassi clinica e nell'ambito di applicazione delle misure di salute pubblica necessarie per il contrasto alla pandemia in corso.

Ciò è dimostrato dal fatto che la ricorrente non indica gli estremi dei provvedimenti di autorizzazione della sperimentazione clinica ovvero i pareri favorevoli resi dal competente Comitato etico. È noto infatti che i richiamati atti costituiscono elementi imprescindibili al fine di avviare una sperimentazione clinica sul territorio italiano, nonché in qualsiasi altro Stato Membro dell'UE.

Nel caso dei vaccini, questi provvedimenti non sono stati né prodotti né citati dalla ricorrente proprio perché si tratta di medicinali autorizzati sul territorio dell'UE e **non di terapie sperimentali**; tant'è che i provvedimenti in questione sono stati invece adottati per tutte le sperimentazioni attualmente in corso in Italia per il contrasto al Covid-19, nonché pubblicati nella rispettiva sezione del sito istituzionale dell'AIFA.

Di qui, la pretestuosità del richiamo alle disposizioni del Regolamento (UE) n. 536/2014 che disciplina fattispecie affatto diverse da quella che costituisce il *thema decidendum* dell'odierno giudizio cautelare.

#### **4.5. Sulla conformità dell'obbligo vaccinale con la Convenzione europea dei diritti dell'uomo.**



L'obbligo vaccinale introdotto dal legislatore italiano - inoltre - è conforme alle regole e ai principi desumibili dalla CEDU, così come interpretata dalla Corte europea dei diritti dell'uomo.

Nella sentenza 9 aprile 2021, caso “*Vavrika e altri c. Repubblica Ceca*”, la Corte ha definito sei ricorsi concernenti proprio il tema della **vaccinazione obbligatoria**.

In particolare, la sentenza ha affrontato il problema della compatibilità con la CEDU delle disposizioni legislative della Repubblica Ceca che prevedono:

- a) l'obbligatorietà di alcuni vaccini individuati dalla legge;
- b) la previsione di una sanzione amministrativa per il caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale;
- c) l'obbligatorietà del vaccino quale requisito di accesso agli asili nido e alla scuola dell'infanzia.

Le conclusioni cui è pervenuta la Grande Camera si pongono perfettamente in linea con le considerazioni espresse nella sentenza 15 marzo 2012, caso “*Solomakhin c. Ucraina*”, laddove è stata riconosciuta la compatibilità dell'imposizione in via legislativa dell'obbligo vaccinale a tutela del diritto alla salute.

Nel dettaglio, la Corte, dopo aver richiamato il principio secondo cui la vaccinazione obbligatoria – quale intervento medico involontario – rientra nell'ambito delle forme di ingerenza nel diritto al rispetto della vita privata, si è interrogata in ordine alla sussistenza, nel caso di specie, delle condizioni il cui accertamento cumulativo rende legittima l'ingerenza delle autorità pubbliche.

Si è trattato, quindi, di verificare se la predetta ingerenza:

- a) è introdotta da una **previsione di legge**;
- b) persegue uno **scopo legittimo**;
- c) è **necessaria** in una società democratica.



In primo luogo, la sentenza afferma che qualsiasi interferenza, ivi compresa la vaccinazione obbligatoria, deve trovare un fondamento normativo sufficientemente accessibile e prevedibile, in modo da consentire a chiunque di orientare le proprie condotte, ivi comprese le conseguenze che ne derivino.

A tal riguardo - anche a fronte di specifica contestazione da parte dei ricorrenti - viene precisato che il termine “*legge*” preso in esame dalla CEDU va inteso in senso **sostanziale** e **non in senso formale**.

In secondo luogo, la Grande Camera riconosce che l’obbligo vaccinale risponde all’**obiettivo di protezione della salute e alla protezione dei diritti altrui**, in quanto la finalità che il governo nazionale intende raggiungere è la protezione generale contro le malattie che possono rappresentare un grave rischio per la salute.

Ciò, naturalmente, opera in via bidirezionale in quanto l’obbligo vaccinale è sancito, da un lato, in favore di coloro che ricevono le vaccinazioni e, dall’altro, nei confronti di coloro che, pur non potendo sottoporsi al vaccino, in quanto in stato di vulnerabilità, contano sul raggiungimento di un alto livello di copertura vaccinale nella società, in modo da essere protetti contro forme di malattie contagiose (c.d. immunità di gregge).

In terzo luogo, la Grande Camera evidenzia che un’ingerenza, su un piano generale, sarà considerata necessaria in una società democratica per il raggiungimento di uno scopo legittimo ove risponda ad un **bisogno sociale** e, in particolare, se le ragioni indicate dalle autorità nazionali siano **pertinenti** e **sufficienti**, dovendosi in ogni caso, valutare la **proporzionalità** allo scopo legittimo perseguito.

Al riguardo, la Corte – fissando una prima linea di demarcazione tra il sistema della Convenzione e le autorità nazionali – riconosce la posizione sussidiaria del primo rispetto alle seconde in ragione della loro legittimazione democratica diretta, idonea a garantire la migliore valutazione delle singole esigenze e delle condizioni della popolazione nei rispettivi Stati.



Pertanto, la Grande Camera, dopo aver richiamato l'ampiezza più o meno ampia del margine di apprezzamento riconosciuto agli Stati contraenti, ha ribadito che rientrano nell'ambito di quest'ultimo le **questioni in materia di politica sanitaria**.

Ebbene, si ritiene che - nel caso di specie - l'obbligo vaccinale oggetto di censura non si ponga affatto in contrasto con le indicazioni fornite dalla Corte europea dei diritti dell'uomo, in quanto:

1) trova fondamento in una previsione di "***legge***", vale a dire nell'art. 4 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, conv. con modif. dalla legge 28 maggio 2021, n. 76;

2) risponde ad uno **scopo legittimo** che è quello di salvaguardare gli operatori sanitari dal "*rischio infettivo professionale*", nonché gli utenti dal contagio in ambienti a rischio, così da garantire l'operatività dei servizi sanitari e farmaceutici;

3) lo strumento adottato dal legislatore per il suo perseguimento non eccede i limiti della stretta **necessità** e **proporzionalità**, dato che:

3.a) l'obbligo vaccinale (e le relative misure di prevenzione previste in caso di omessa vaccinazione) ha una durata temporale limitata al periodo occorrente per il completamento del piano vaccinale (e comunque non possono protrarsi oltre il 31 dicembre 2021);

3.b) la vaccinazione obbligatoria si rivolge esclusivamente a quelle categorie di persone, quali gli operatori sanitari, che sono maggiormente a rischio di contrarre il virus e di veicolarlo a soggetti vulnerabili;

3.c) restano comunque esentati dall'obbligo in questione i soggetti che la vaccinazione esporrebbe ad un comprovato pericolo per la salute dei medesimi;

3.d) la violazione dell'obbligo vaccinale non comporta alcuna sanzione, ma - esclusivamente - l'adozione di misure precauzionali alternative, quali l'assegnazione temporanea a mansioni non a rischio oppure, qualora ciò non fosse possibile, la sospensione per il medesimo arco temporale del rapporto di lavoro;

3.e) l'inosservanza dell'obbligo vaccinale segue ad un articolato *iter* procedimentale nell'ambito del quale il soggetto interessato ha la possibilità di indicare tutte le circostanze



pertinenti che giustificerebbero - sulla base della medesima norma - la non applicabilità del predetto obbligo vaccinale.

Pertanto, si ritiene che la norma in questione si collochi entro il margine di apprezzamento riconosciuto alle parti contraenti in materia di politica sanitaria, non ponendosi in contrasto con il sistema istituito dalla Convenzione.

#### **4.6 Sulla compatibilità dell'obbligo vaccinale con il diritto internazionale consuetudinario.**

Nella prospettazione di controparte, la norma oggetto di censura si porrebbe in contrasto con le norme del diritto internazionale generalmente riconosciute.

Tuttavia, tale tesi viene meramente affermata e non provata, dato che non si dimostra l'esistenza di una norma del diritto internazionale consuetudinario che vieti agli Stati di imporre a determinate categorie di soggetti “*a rischio*” l'obbligo di vaccinarsi per contrastare una grave crisi sanitaria in atto, prevedendo in caso di violazione dell'obbligo delle misure precauzionali alternative.

Difatti, la consuetudine internazionale è costituita da un comportamento costante e uniforme tenuto dagli Stati accompagnato dalla convinzione della obbligatorietà e della necessità del comportamento stesso.

Due sono dunque gli elementi che caratterizzano questa fonte del diritto: la *diuturnitas* e l'*opinio iuris sive necessitatis* (cfr. Corte internazionale di giustizia, sentenza 20 febbraio 1969 sulla questione della delimitazione della piattaforma continentale del Mare del Nord; sentenza 3 giugno 1985 sulla delimitazione della piattaforma continentale tra Libia e Malta; sentenza del 27 giugno 1986 sulle attività militari e paramilitari contro il Nicaragua).

Ebbene, la ricorrente non ha fornito alcun elemento concreto da cui poter desumere la sussistenza dei predetti elementi costitutivi della consuetudine internazionale con riferimento all'oggetto specifico della presente controversia.

E invero, il Codice di Norimberga, la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, la Dichiarazione di Helsinki, la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, il



Patto internazionale sui diritti civili e politici e la Convenzione di Oviedo non forniscono alcun elemento da cui desumere una norma consuetudinaria che vieti agli Stati membri l'adozione di una disciplina legislativa come quella oggetto di censura.

Siffatti documenti internazionali censurano - infatti - la sperimentazione scientifica effettuata sugli esseri umani senza il consenso dei medesimi, ma - nella specie - è stato già chiarito che l'obbligo vaccinale in questione non rientra nella nozione di “*sperimentazione medica*”, dato che i vaccini per la prevenzione del Covid-19 vengono somministrati sulla base di autorizzazioni rilasciate dalla Commissione europea all'esito della fase di sperimentazione e previa acquisizione del parere dell'Agenzia europea dei medicinali.

Fatta tale doverosa precisazione, si evidenzia che - in ambito vaccinale - la prassi internazionale è orientata proprio in senso contrario rispetto a quanto affermato nel ricorso di controparte.

Nel caso “*Vavrika e altri c. Repubblica Ceca*”, la Grande Camera ha rilevato - invero - come vi sia un **consenso generale** degli Stati sulla posizione, sostenuta da diversi **organismi internazionali**, secondo cui la vaccinazione è uno degli interventi sanitari di maggior successo, con un buon rapporto costi-benefici e sulla considerazione secondo cui **ogni Stato dovrebbe raggiungere il maggior numero di vaccinazioni nella sua popolazione.**

Quanto alle tecniche normative per raggiungere siffatto obiettivo, si assiste nell'ambito della Comunità internazionale all'adozione di **modelli diversi**, che vanno dalla “*raccomandazione*” alla “*obbligatorietà*”.

Tuttavia, come rilevato dalla Corte costituzionale italiana nella sentenza n. 5 del 2018, si assiste attualmente ad una larga diffusione dello strumento della **vaccinazione obbligatoria**; tant'è che nel caso “*Vavrika e altri c. Repubblica Ceca*”, la Corte trae dalla prassi degli Stati e delle organizzazioni internazionali la regola secondo cui “*Ove una politica di vaccinazione volontaria non sia sufficiente per raggiungere e mantenere l'immunità di gregge o l'immunità di gregge non sia rilevante a causa della natura della malattia le autorità nazionali possono ragionevolmente*



*introdurre una politica di vaccinazione obbligatoria per raggiungere un livello adeguato di protezione contro le malattie gravi”.*

Ebbene, la norma oggetto di censura non si pone affatto in contrasto con siffatta regola di carattere generale, dato che - per le ragioni indicate nel paragrafo precedente - essa si pone come strumento necessario e proporzionato per tutelare sia la salute gli operatori del settore sanitario sia la salute degli utenti del S.S.N., che spesso rientrano tra le fasce della popolazione più vulnerabili al virus Covid-19.

Di qui, la piena conformità del diritto interno alle norme del diritto internazionale generalmente riconosciute.

#### **4.7 Sulla compatibilità dell’obbligo vaccinale con la Costituzione.**

Alla luce di quanto argomentato nei paragrafi 1 e 2 della presente memoria, si ritiene che la questione di legittimità costituzionale posta dalla ricorrente sia inammissibile per difetto di rilevanza, dato che il ricorso andrebbe comunque rigettato per il difetto dei presupposti processuali indicati nei predetti paragrafi.

Inoltre, da quanto argomentato nei paragrafi 4.5 e 4.6, si desume altresì la manifesta infondatezza della predetta questione di legittimità costituzionale in relazione agli artt. 10, 11 e 117, comma 1, Cost.

Infine, con riguardo agli altri parametri invocati dalla ricorrente, si osserva che il richiamo agli artt. 1, 4, 35 e 36 appare inconferente.

Difatti, la temporanea assegnazione a mansioni non a rischio oppure, in caso di impossibilità della predetta assegnazione, la sospensione temporanea del rapporto di lavoro non costituiscono sanzioni aventi natura punitiva, ma rientrano nell’ambito delle misure volte a salvaguardare la salute collettiva degli utenti dei servizi sanitari e farmaceutici.

Pertanto, le predette misure di prevenzione del contagio non derivano da un’ingerenza della pubblica autorità, bensì da una scelta - libera e consapevole - dell’operatore sanitario che è incorso nella violazione di un dovere previsto dalla legge volto alla tutela della



salute collettiva e che - dunque - si identifica con l'adempimento di un dovere inderogabile di solidarietà sociale posto a tutela dei soggetti in stato di vulnerabilità (art. 2 Cost.).

Appare inconferente anche il richiamo effettuato dalla ricorrente all'art. 19 Cost., dato che non si comprende come l'obbligo vaccinale *de quo* possa interferire con le convinzioni morali, sulle quali si fonda la professione religiosa praticata dalla ricorrente.

Peraltro, proprio sul tema specifico del vaccino contro il Covid-19, Papa Francesco ha dichiarato in un'intervista del 10 gennaio 2021: **“Io credo che eticamente tutti debbano prendere il vaccino, è un'opzione etica, perché tu ti giochi la salute, la vita, ma ti giochi anche la vita di altri”**, ribadendo la posizione ufficiale della Chiesa cattolica espressa nella *“Nota della Congregazione per la Dottrina della Fede sulla moralità dell'uso di alcuni vaccini anti-Covid 19”* del 21 dicembre 2020 e nel comunicato *“Vaccino per tutti, 20 punti per un mondo più giusto e sano”*, diffuso il 29 dicembre 2020.

Infine, con riferimento al parametro costituzionale di cui all'art. 32 Cost., si rileva che la Corte costituzionale si è già espressa con alcune significative decisioni.

In particolare, nella **sentenza n. 5 del 2018**, la Consulta - dopo aver evidenziato che *“la giurisprudenza di questa Corte in materia di vaccinazioni è salda nell'affermare che l'art. 32 Cost. postula il necessario temperamento 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)”* - ha precisato che la legge impositiva di un trattamento sanitario **non è incompatibile con l'art. 32 Cost.** e che rientra nella discrezionalità del legislatore la 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)”*.



Nella predetta pronuncia, è richiamato - peraltro - il parere del Consiglio di Stato, Commissione speciale, 26 settembre 2017, n. 2065, laddove si sottolinea che la Costituzione non garantisce un'incondizionata e assoluta libertà di rifiutare le cure, compresi i vaccini, per la semplice ragione che, soprattutto nelle patologie ad alta diffusività, una cura sbagliata o la decisione individuale di non curarsi può danneggiare la salute di molti altri esseri umani e, in particolare, la salute dei più deboli.

In altri termini, l'obbligo vaccinale è necessario per garantire a tutti, in condizioni di effettiva parità, la tutela della salute: altrimenti, il rifiuto del vaccino da parte di alcuni - *“in nome di una malintesa libertà delle cure”* - esporrebbe al rischio di contagio coloro che vengano a contatto con i non vaccinati.

Quanto al principio di precauzione, il Consiglio di Stato ha evidenziato che esso non obbliga alle opzioni *“totalmente prive di rischi?”*, ma impone al decisore pubblico di prediligere, tra quelle possibili, la soluzione che bilancia meglio la minimizzazione dei rischi e la massimizzazione dei benefici, previa individuazione, in esito a un test di proporzionalità, di una soglia di pericolo accettabile, sulla base di una conoscenza completa e accreditata dalla migliore scienza disponibile.

Ebbene, alla luce delle coordinate ermeneutiche tracciate dalla Corte costituzionale e dal Consiglio di Stato, si ritiene che non vi sia alcuna incompatibilità tra la norma oggetto di censura e l'art. 32 Cost., dato che - ad oggi - il solo modo per eliminare radicalmente il rischio di contagio da Covid-19 è la vaccinazione della popolazione, come dimostrato dalla costante riduzione del numero dei contagi a seguito della progressiva campagna vaccinale.

Peraltro, l'esponente Patrocino sottolinea che il decreto legge n. 44 del 2021 è stato il frutto di un'attenta e approfondita collaborazione delle varie componenti del Governo competenti in materia; l'iniziativa governativa è stata promossa dal Presidente del Consiglio dei Ministri e condivisa fra i Ministri della Salute, della Giustizia, per la Pubblica Amministrazione e del Lavoro ed è stata svolta una rigorosa istruttoria anche sui profili di compatibilità costituzionale del testo, particolarmente approfondita grazie, in particolare,



al contributo fornito del Ministero della Giustizia, come documentato dalla relazione illustrativa che si versa in atti per estratto (**doc. 1**).

In particolare si richiama l'attenzione sull'ampia parte relativa all'art. 4, che chiarisce in modo inequivocabile e incontrovertibile la necessità dell'introduzione degli obblighi vaccinali per le professioni sanitarie e la piena conformità alla Costituzione della relativa disposizione, anche attraverso un accurato e completo richiamo alla giurisprudenza della Corte Costituzionale; si avrà qui per trascritto il contenuto della predetta relazione nella parte inerente all'art. 4, a confutazione delle avverse e infondate tesi.

E vi è da aggiungere che altrettanta scrupolosa attenzione è stata dedicata alle predette questioni in sede di iter parlamentare, attraverso approfondimenti istruttori e audizioni; basterà qui ricordare che nel corso dei lavori parlamentari che hanno condotto all'approvazione del decreto legge n. 44 del 2021, nell'audizione innanzi la Commissione Affari costituzionali del Senato della Repubblica tenutasi il 15 aprile 2021, il prof. Massimo Luciani (docente presso la Facoltà di Giurisprudenza - Università Degli Studi di Roma – La Sapienza) affermava quanto segue :

*“...2. - La seconda questione riguarda le misure precauzionali previste dall'art. 4 nei confronti del personale sanitario che non si sottopone alla vaccinazione obbligatoria. In via generale, tali previsioni non sollecitano dubbi di costituzionalità, poiché si discute di una fattispecie (quella dei trattamenti sanitari non già vincolanti, ma semplicemente obbligatori) ben conosciuta dal nostro ordinamento e già passata indenne al vaglio di costituzionalità (v., da ultimo, specificamente in materia vaccinale, la sent. Corte cost., n. 5 del 2018)”*.

### **5. Sull'inammissibilità dell'atto di intervento.**

Infine, l'esponente Patrocino evidenzia anche in questa l'inammissibilità dell'atto di intervento depositato nel presente giudizio cautelare.

A tal fine, appare necessario - preliminarmente - ricostruire la disciplina dell'istituto processuale dell'intervento nel giudizio cautelare uniforme.



Sul piano generale, si osserva che la giurisprudenza non ha assunto una posizione univoca sulla questione dell'ammissibilità dell'intervento del terzo nei procedimenti cautelari e in camera di consiglio. Tuttavia, l'orientamento prevalente è nel senso di ammettere siffatto intervento, a condizione che:

- a) siano osservate le “*forme tipiche*” della tutela cautelare, che precludono sia l'intervento su istanza di parte, previsto dall'art. 106, cod. proc. civ., sia l'intervento su ordine del giudice, previsto dal successivo art. 107 cod. proc. civ.;
- b) esso non incida negativamente sulla “*natura stessa del rito*”, risultando pregiudizievole ad una celere pronuncia della cautela; e
- c) ricorrano - in ogni caso - le “*situazioni legittimanti*” previste dall'art. 105 cod. proc. civ.

Nel dettaglio, la giurisprudenza ha precisato che: *“In linea generale, è da ritenersi ammissibile l'intervento di un terzo nel procedimento cautelare, in assenza di norme che lo prevedano o lo vietino nella disciplina speciale di cui agli art. 669 bis e segg., c.p.c., in ragione della applicabilità degli istituti generali del procedimento ordinario di cognizione, previa verifica di compatibilità con la natura e la struttura del procedimento in esame. Ritiene questo giudicante di aderire alla tesi ammissiva (Tribunale Verona 28.03.1995, Giur. It. 96 I, sez. II, 186; Tribunale Torre Annunziata 5.5.2000, G. Mer. 2001, 29), non ravvisandosi alcun profilo ostativo nella natura di cognizione sommaria in funzione anticipatoria e provvisoria degli effetti della decisione sul merito, propria del procedimento cautelare d'urgenza ex 700 c.p.c., diversa e limitata rispetto alla funzione di accertamento e/o di condanna attinente al giudizio ordinario di cognizione, che sfocia nel giudicato.*

[...] **Deve** sussistere comunque, in quanto condizione dell'azione, l'interesse ad agire dell'interveniente: esso, tenuto conto della natura anticipatoria del procedimento d'urgenza, deve consistere nel possibile **pregiudizio** o **effetto vantaggioso** derivante, **in rapporto causale**, dall'**emanando provvedimento**” (cfr. Tribunale di Brescia, ordinanza del 15 marzo 2003, *Brescia Calcio c. TIM-ANSA*, enfasi aggiunte).

Dunque, il tema dell'ammissibilità dell'intervento volontario del terzo nel giudizio cautelare si pone in stretta connessione la natura **peculiare** del giudizio cautelare ed è proprio siffatta natura peculiare del procedimento *de quo* che impone all'interveniente di



dimostrare - ai fini dell'ammissibilità dell'intervento - l'esistenza di un **concreto pregiudizio**, che discenderebbe nei suoi confronti dell'eventuale **accoglimento** dell'istanza d'urgenza oppure dal suo **rigetto**, qualora sussista una **relazione diretta** - in ordine al diritto cautelando - tra la **posizione del ricorrente** e **quella del terzo interveniente**.

Inoltre, in applicazione della disciplina generale prevista dall'art. 105 cod. proc. civ., il terzo dovrà dimostrare - oltre al predetto pregiudizio che potrebbe soffrire dall'accoglimento oppure dal rigetto della domanda cautelare proposta dal ricorrente principale - la titolarità di un **diritto**, relativo all'**oggetto della lite cautelare** o comunque **dipendente dal titolo**, che in tale giudizio il **ricorrente** e il **resistente** fanno valere davanti al giudice della cautela.

Ebbene, alla luce dei principi di diritto appena menzionati, si ritiene che l'intervento spiegato nel corso del presente giudizio cautelare sia evidentemente inammissibile **tanto** per la sua incompatibilità - **in concreto** - con la "*natura stessa del rito*" **quanto** - in ogni caso - per l'**assenza** delle "*situazioni legittimanti*" previste dall'art. 105 cod. proc. civ.

Sotto il **primo profilo**, si evidenzia che l'intervento in causa di circa 1.500 soggetti pregiudicherebbe l'interesse della stessa ricorrente ad una **celere** pronuncia della cautela.

Difatti, il predetto intervento impone a codesto Ill.mo Giudicante di vagliare **singolarmente** le **specifica posizione di ciascun interveniente**, al fine di verificare la sussistenza dei presupposti processuali e sostanziali necessari per la pronuncia del provvedimento richiesto.

In particolare, per ciascun interveniente si dovrebbe verificare la competenza del Tribunale di Roma a pronunciarsi sulla domanda cautelare, avendo riguardo - per le ragioni già esposte in sede di costituzione - al luogo di **residenza** oppure di **domicilio (professionale)** del vaccinando.

Orbene, nell'atto depositato in giudizio da controparte, gli intervenienti **non** allegano **né** il luogo di residenza **né** il luogo di domicilio (professionale).



Pertanto, codesto Ecc.mo Tribunale sarebbe tenuto - **ai sensi dell'art. 38, ult. co.**, - ad acquisire sommarie informazioni per **ciascuno** dei 1.500 intervenienti e già solo siffatta attività richiederebbe tempi **non** compatibili con la struttura e la *ratio* del procedimento cautelare d'urgenza.

Si aggiunga, inoltre, che gli intervenienti hanno allegato di svolgere **attività lavorative diverse** e appaiono - quindi - *ictu oculi* esposti a *pericula in mora* nient'affatto identici.

Difatti, la valutazione del *periculum in mora* di colui che - sulla base del decreto legge n. 44/2021 - sarà adibito a **mansioni diverse ma equiparabili** a quelle originarie è evidentemente diversa da quella relativa a colui che sarà adibito a **mansioni inferiori** oppure - in caso di impossibile attribuzione di mansioni diverse - **sospeso temporaneamente** dal servizio oppure dallo svolgimento di un'**attività libero professionale**.

E' altresì evidente che le predette valutazioni non potranno prescindere dal concreto contesto lavorativo in cui essi si trovano a prestare la propria attività lavorativa, nonché dalle diverse condizioni patrimoniali dei soggetti interessati.

In altri termini, gli intervenienti **non** si trovano affatto nella **medesima** situazione di fatto **né** fra loro **né** con la ricorrente principale, ma sono evidentemente esposti a pregiudizi potenziali tra loro molto **eterogenei**.

Ciò comporta l'onere per i medesimi di **allegare** e **provare** situazioni di fatto ben diverse fra loro, cui consegue - dal punto di vista del Giudice - la indefettibile **diversità** e **complessità** degli atti di istruzione, che dovrebbero essere compiuti per valutare la sussistenza dei requisiti necessari ai fini della concessione della cautela, **ai sensi dell'art. 669 *sexies* cod. proc. civ.**

Dunque, ove si consideri che le predette attività dovrebbero essere espletate per ben 1.500 intervenienti, appare oltremodo evidente l'incompatibilità dell'odierno atto di intervento con la struttura e la *ratio* del procedimento cautelare uniforme.



In secondo luogo, si osserva che sono altresì **assenti** - nel caso di specie - le “**situazioni legittimanti**” l'intervento volontario, espressamente previste dall'**art. 105 cod. proc. civ.**

Al riguardo, si osserva che - con l'atto di intervento - si attua l'ingresso di un terzo in una causa originariamente instaurata da altri; esso, quindi, costituisce uno dei modi con cui si realizza il **litisconsorzio facoltativo successivo**.

Le norme del codice di rito disciplinano l'istituto in esame sotto il particolare profilo della **legittimazione ad intervenire**, selezionando quelle **situazioni giuridiche** che giustificano l'attuazione - in un momento successivo all'introduzione della causa principale - del *simultaneus processus*.

Nel dettaglio, con riguardo all'**intervento volontario**, l'art. 105 cod. proc. civ. distingue tre tipi di intervento, denominati **principale**, **adesivo autonomo** e **adesivo dipendente**, la cui diversità strutturale è legata alla **diversa situazione giuridica** fatta valere dal terzo.

Dunque, il codice di rito vigente specifica le **condizioni di ammissibilità** dei diversi tipi di intervento in maniera più dettagliata rispetto al codice previgente, proprio perché - a differenza di quello, **che prevedeva genericamente la possibilità di intervenire per chiunque avesse interesse** - nell'art. 105 cod. proc. civ. è stata accolta anche a livello di diritto positivo la **suddivisione dei diversi tipi di intervento** originariamente proposta dalla dottrina.

In primo luogo, l'art. 105, comma 1, descrive l'**intervento principale** come l'istituto processuale con cui il terzo fa ingresso nel giudizio per far valere un proprio diritto, relativo all'oggetto o dipendente dal titolo già dedotto nel processo, **nei confronti di tutte le altre parti processuali**.

Si definisce - invece - **adesivo autonomo** l'intervento del terzo che faccia valere in confronto di **alcune soltanto** delle parti già in causa un **diritto** relativo all'**oggetto** o **dipendente dal titolo** dedotto nel processo medesimo.

Esso, quindi, si distingue dall'**intervento adesivo dipendente**, poiché - in quest'ultima ipotesi - la partecipazione al giudizio di un terzo non amplia il *thema decidendum* con la



proposizione di **domande ulteriori**, ma implica la mera adesione alla posizione di una delle parti in causa, la cui vittoria consente al terzo di non subire gli **effetti riflessi** di una sentenza sfavorevole.

Nel caso di specie, gli intervenienti hanno proposto un **intervento adesivo dipendente**; tuttavia, si ritiene che **difettino** i requisiti di legittimazione previsti dal codice di rito.

E invero, il nesso che giustifica l'intervento in questione - come si evince dalla lettera della norma - è rappresentato dalla **connessione oggettiva**, vale a dire dalla titolarità - in capo al terzo - di un **diritto** relativo all'**oggetto** o **dipendente dal titolo** già dedotto nel processo.

La **connessione per il titolo** ricorre quando le domande giudiziarie hanno in comune la **causa petendi** ovvero quando le situazioni sostanziali oggetto delle rispettive azioni giurisdizionali hanno in comune i **fatti costitutivi** del diritto fatto valere in giudizio.

In altri termini, le domande connesse per titolo hanno in comune l'**accadimento storico**, che concorre ad integrare la fattispecie costitutiva di ciascun autonomo diritto; sicché, vi è la comunanza, nel contesto di ciascuna controversia, di **una medesima questione di fatto**.

Al contrario, ricorre la connessione per l'**oggetto** nei casi di **contitolarità di un medesimo diritto** - come avviene nel caso dell'intervento di un condomino nel giudizio avente ad oggetto l'azione confessoria proposta dal titolare del fondo dominante nei confronti di altro condomino del fondo servente -, oppure nei casi di **colegittimazione** all'esercizio della medesima azione giudiziaria - come avviene nel caso dell'intervento di un socio nel giudizio avente ad oggetto l'azione di impugnazione di una delibera societaria proposta da altro socio nei confronti della medesima società-.

Possono, altresì, dare luogo a intervento adesivo autonomo i casi di **legittimazione straordinaria concorrente**: si pensi, ad esempio, all'ipotesi in cui il legittimato straordinario all'esercizio di un'azione di stato intervenga nel giudizio già instaurato dagli altri legittimati all'esercizio della medesima azione in via ordinaria.



Ebbene, la principale differenza tra i casi di **contitolarità del medesimo diritto** e quelli di **colegittimazione** (ordinaria e straordinaria) sta nel rilievo che, con riferimento alle prime, qualora il terzo non effettui l'intervento, egli potrà sempre agire autonomamente in un separato processo; mentre, con riguardo alle seconde, sussiste il limite invalicabile del giudicato formatosi in merito al giudizio promosso dalle parti originarie, poiché, trattandosi di azioni concorrenti, una volta consumato il potere di agire, la domanda non può più essere ulteriormente esperita, neppure da altri soggetti.

Nel caso di specie, gli intervenienti sono titolari di diritti autonomi e distinti rispetto a quello azionato dalla ricorrente principale e non ricorre **né** una connessione per il **titolo** **né** una connessione per l'**oggetto**.

Sotto il primo profilo, si evidenzia che le posizioni degli intervenienti **non** hanno in comune alcuna **questione di fatto**: essi, infatti, svolgono **attività lavorative** diverse presso **datori di lavoro** diversi e - per ciascuno di essi - è competente all'accertamento dell'eventuale inadempimento dell'obbligo vaccinale una diversa **ASL**.

Inoltre, essi sono esposti a pregiudizi **potenziali** nient'affatto omogenei, dato che in alcuni casi l'obbligo vaccinale potrebbe - ad esempio - non applicarsi in considerazione delle **condizioni di salute** di ciascuno; mentre, con riguardo agli altri, vi sarà - in alcuni casi - l'adibizione temporanea a **mansioni equiparabili** - per altri - l'adibizione temporanea a **mansioni inferiori** - per altri ancora - la **sospensione** temporanea dall'attività lavorativa e - in quest'ultimo caso - il pregiudizio sarà **diverso** a seconda della professione **in concreto** esercitata e delle **effettive** condizioni patrimoniali di ciascun interveniente.

In riferimento al secondo profilo, invece, si rileva che le situazioni sostanziali delle odierne controparti processuali **non** sono riconducibili ad alcuna ipotesi di **contitolarità** del medesimo diritto oppure di **colegittimazione** all'esercizio della medesima azione.

E invero, nel caso di specie - per stessa ammissione degli intervenienti -, ricorre un'ipotesi tipica di **connessione impropria**, cui fa riferimento l'art. 103, comma 1, cod. proc. civ.

La connessione impropria ricorre nei casi in cui la decisione di una causa dipende, totalmente o parzialmente, dalla risoluzione di identiche **questioni di diritto**.



Ebbene, la connessione impropria (anche detta connessione oggettiva debole) consente l'attuazione del litisconsorzio facoltativo **originario**, a condizione che il *simultaneus processus* non ritardi o renda più gravoso il giudizio.

Essa, tuttavia, **non** consente - come sopra precisato - di derogare agli ordinari criteri di riparto della competenza per territorio e **neppure** consente l'attuazione del litisconsorzio facoltativo **successivo**, in quanto non richiamata né dall'**art. 33** cod. proc. civ. né dall'**art. 105** cod. proc. civ.

Tali disposizioni, infatti, **limitano** espressamente la disciplina degli istituti regolati **esclusivamente** alle ipotesi di connessione oggettiva **forte**, ossia di connessione per il **titolo** oppure per l'**oggetto**.

Ne deriva, quindi, che l'odierna controparte è priva di legittimazione ad intervenire nell'odierno giudizio non solo perché siffatto intervento si pone **in concreto** in termini di **incompatibilità** con la **struttura** e la **ratio** del giudizio cautelare, ma anche perché **non** ricorre alcuna situazione giuridica, che - ai sensi dell'art. 105 cod. proc. civ. - consenta l'**intervento volontario del terzo**.

### **P.T.M.**

Il Presidente del Consiglio dei Ministri, il Ministero della Salute e l'AIFA chiedono che codesta Ecc.mo Tribunale voglia dichiarare la domanda cautelare proposta dalla ricorrente e dagli intervenienti volontari inammissibile e infondata, con vittoria delle spese di lite.

Si produce:

1) Relazione illustrativa al decreto legge n. 44 del 2021 (estratto).

Roma, li 16.8.2021

Emanuele Feola

AVVOCATO dello STATO

