

CT 31898/2022 – Avv.ti De Giovanni – Fiduccia - De Bonis



AVVOCATURA GENERALE DELLO STATO

TRIBUNALE ORDINARIO DI ROMA

Seconda Sezione Civile

R.G. n. 10702/2022 – Dott.ssa Canonaco – Udienza 20 settembre 2022

Comparsa di risposta per

La **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C. F. 80188230587) - in persona del Presidente del Consiglio *pro-tempore* - rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma (C. F. 80224030587, per il ricevimento di atti FAX: 069514000 e PEC: [ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it)) presso i cui uffici di Roma, via dei Portoghesi n. 12, è domiciliata;

- *convenuta* -

**contro**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX **E ALTRI**, anche intervenuti con separati atti ex art. 105, comma 1 c.p.c., tutti rappresentati e difesi dall'Avv. dall'Avv. Alessandro Fusillo (c.f. FSLLSN68R03H501Z) presso il cui studio in Roma, Viale delle Milizie n. e presso la cui pec [alessandro.fusillo@pec.it](mailto:alessandro.fusillo@pec.it) sono elettivamente domiciliati

- *attori* -

**PREMESSA**

1. Con il ricorso ex art. 702 bis c.p.c., introduttivo del presente giudizio e con i successivi atti di intervento adesivo autonomo le controparti si dolgono della presunta lesione dei propri diritti fondamentali costituzionalmente garantiti, in conseguenza di alcune delle più recenti misure, di carattere normativo, adottate al fine di contrastare la pandemia legata alla diffusione degli agenti virali appartenenti al ceppo SARS-COV-2, più comunemente noto come "Covid19".



2. Precisamente, le controparti premettendo di essere tutti lavoratori, dipendenti ed autonomi, in parte del settore scuola e università, in parte di altri settori pubblici e privati, taluni anche di età pari o superiore ai cinquanta anni chiedono l'accertamento e la tutela risarcitoria di tre diritti fondamentali asseritamente lesi: - il diritto di eguaglianza sotto il profilo del diritto a non essere discriminati, - il diritto alla libertà personale sotto il profilo del diritto all'autodeterminazione sanitaria e, - il diritto al lavoro.

3. Questi diritti sarebbero stati lesi da una serie di atti normativi causando un danno non patrimoniale risarcibile, causalmente connesso sotto il profilo eziologico con l'attività legislativa dello Stato italiano.

4. A sostegno della domanda i ricorrenti, previa sommaria ricostruzione delle norme che hanno previsto gli obblighi di esibizione del certificato verde Covid-19 e in alcuni casi anche della vaccinazione contro la malattia in questione, si soffermano soprattutto sul fatto che lo Stato li avrebbe obbligati a sottoporsi a "vaccini sperimentali", ledendo i loro sotto l'aspetto costituzionale, internazionale ed eurounitario e chiedendo anche di sollevare questione di costituzionalità delle norme incriminate oppure di disporre rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia

5. Secondo gli attori gli interventi dello Stato sarebbero avvenuti in un panorama scientifico incapace di fornire sufficienti prove della reale efficacia delle vaccinazioni anti SARS-COV-2 attualmente disponibili sul mercato, tanto ai fini della prevenzione delle forme gravi di infezione quanto, soprattutto, ai fini dell'impedimento o, almeno, della riduzione della circolazione del virus. A supporto di questa tesi si deduce *in primis* che i vaccini anzidetti sarebbero stati autorizzati all'esito di una procedura sommaria e sulla base di un numero ridotto di dati ed esperimenti.

6. A ciò si aggiunge che il Governo e il Parlamento italiano, nell'assumere le loro determinazioni, avrebbero del tutto trascurato i casi rilevati di reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione, così come i risultati di studi compiuti da istituti di ricerca internazionale.

7. Stante il quadro che si è venuto qui brevemente tratteggiando, ritengono le controparti di poter ravvisare un vero e proprio "illecito" del legislatore. Un simile rilievo consentirebbe pertanto all'adito Giudice ordinario di sindacare direttamente la conformità a Costituzione



delle misure denunciate, provvedendo alla loro disapplicazione se non totale caducazione, onde assicurare la pronta e immediata tutela ai diritti fondamentali asseritamente lesi. Ciò anche sulla scorta di una serie di previsioni del diritto sovranazionale e internazionale, poste a difesa dei medesimi diritti costituzionali invocati.

8. Nel ricorso proposto viene altresì formulata domanda risarcitoria, ai sensi degli artt. 2043 e 2059 cod. civ., limitata alla richiesta di risarcimento del danno non patrimoniale dei diritti fondamentali della persona.

9. Segnatamente i ricorrenti rassegnano le seguenti conclusioni: “

1. *Accertare e dichiarare che i ricorrenti sono titolari dei diritti fondamentali alla non discriminazione, alla libertà personale con particolare riferimento al diritto all'autodeterminazione sanitaria con la conseguente illegittimità ed illiceità dell'imposizione di qualsiasi trattamento medico farmacologico o medico-diagnostico, ed al lavoro inteso come diritto a guadagnarsi da vivere con un'attività lavorativa o professionale di propria scelta;*

2. *Accertare e dichiarare che con le norme di cui ai decreti-legge 44/2021 e 52/2021, meglio illustrate in narrativa, la Repubblica Italiana ha violato i diritti in questione dei ricorrenti;*

3. *Condannare per l'effetto la Repubblica Italiana a risarcire ai ricorrenti il danno morale subito in conseguenza della violazione dei loro diritti fondamentali e per l'effetto a pagare a ciascuno di essi una somma una tantum determinata dal Tribunale in considerazione di quanto esposto in narrativa e da liquidarsi in via equitativa con salvezza della richiesta in separati giudizi del danno patrimoniale e del danno biologico subito da ciascuno degli attori;*

4. *Ritenuta la non manifesta infondatezza delle questioni di costituzionalità illustrate nel testo del ricorso rimettere gli atti alla Corte Costituzionale ai sensi dell'art. 23 della legge n. 87/1953;*

5. *Disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sottoponendo alla Corte i seguenti quesiti:*

a) *Se le disposizioni di cui agli art. 3, 15 e 16 della CDFUE ostino a disposizioni legislative nazionali, come le norme di cui ai decreti-legge 44/2021 e 52/2021, che facciano obbligo a tutti o taluni cittadini a sottoporsi a determinati trattamenti sanitari farmacologici o diagnostico-sanitari sotto pena, in difetto, della perdita del diritto a svolgere la propria attività lavorativa;*

b) *Se, in particolare, le indicate norme della CDFUE trovino diretta applicazione nel diritto degli stati membri allorché questi legiferino in materia di sanità pubblica;*



c) *Se le disposizioni del regolamento UE 953/2021 ostino a disposizioni legislative nazionali, come le norme di cui ai decreti-legge 44/2021 e 52/2021, che facciano obbligo a tutti o taluni cittadini a sottoporsi a determinati trattamenti sanitari farmacologici o diagnostico-sanitari sotto pena, in difetto, della perdita del diritto a svolgere la propria attività lavorativa;*”.

10. Analoghe conclusioni sono svolte dai soggetti che hanno spiegato intervento volontario.

11. Il ricorso è stato notificato solamente in data 29/7/2022 – nonostante il decreto di fissazione dell’udienza risalga al 15/3/2022 senza, perciò, rispettare il termine di 30 giorni previsto dall’art. 702-bis c.p.c. a garanzia del convenuto – tenuto conto della sospensione dei termini nel periodo feriale. Cionondimeno, atteso l’interesse dall’Amministrazione alla definizione del giudizio, attesa la manifesta infondatezza delle domande spiegate, si intende sanare la nullità causata dal mancato rispetto del termine di comparizione, anche al fine di consentire una celere definizione del processo, con condanna alle spese dei ricorrenti e degli intervenuti.

\* \* \*

Tutto ciò premesso, con il presente atto si costituisce in giudizio la Presidenza del Consiglio dei Ministri, *ut supra* rappresentata e difesa, rilevando l’inammissibilità e la infondatezza della domanda, alla luce delle seguenti considerazioni

## MOTIVI

### 1. IL MUTATO QUADRO NORMATIVO

12. In via del tutto preliminare, deve osservarsi che rispetto all’introduzione del giudizio (il ricorso risale a febbraio 2022) è cessato lo stato di emergenza ed è mutato il quadro normativo relativo alla certificazione verde ed all’obbligo vaccinale.

13. Per ciò che concerne, anzitutto, l’obbligo di esibizione della “certificazione verde” (c.d. “*green pass*”) al fine di accedere ai luoghi pubblici o aperti al pubblico, nonché per lo svolgimento di attività implicanti un contatto prolungato e ravvicinato con altre persone, occorre rilevare che detto obbligo è venuto meno a far data dal **1° maggio 2022**.

14. La definizione delle diverse tipologie di “certificazione verde” cui pocanzi si è fatto riferimento, ivi compresa la certificazione rilasciata a seguito del completamento del ciclo vaccinale, che a quel momento constava di tre dosi, vale a dire il c.d. “*green pass rafforzato*”, era contenuta nell’art. 9 del D.l. 22 aprile 2021, n. 52, conv. con mod. dalla L. 17 giugno 2021, n. 87. I successivi articoli da 9-*bis* a 9-*novies* del medesimo decreto-legge, a più riprese



modificati e aggiornati alla luce dell'evoluzione della pandemia, anche per effetto dei decreti-legge cui si fa riferimento nell'avverso atto di citazione, hanno così individuato la certificazione volta a volta richiesta per lo svolgimento delle diverse tipologie di attività e di luoghi interessati.

15. Le disposizioni in discorso prevedevano, nella loro formulazione originaria, un'efficacia limitata alla data del **31 marzo 2022**. Si trattava dunque di un vero e proprio *dies ad quem* a data fissa, peraltro svincolato dalla persistenza o meno dello stato di emergenza, in ogni caso terminato in coincidenza della medesima data.

16. Con il successivo D.l. 24 marzo 2022, n. 24, conv. con mod. dalla L. n. 52 del 2022, è stato sancito il tendenziale e generalizzato superamento della necessità di esibire il c.d. “*green pass rafforzato*”, rilasciato a seguito della somministrazione della terza dose di vaccino ovvero a seguito dell'intervenuta guarigione, a fronte di due dosi già somministrate. Detta certificazione è stata sostituita, con riferimento a pressoché tutte le attività e tutti i luoghi per i quali era precedentemente richiesta, dal c.d. “*green pass base*”, emesso, oltre che nei casi anzidetti, pure in conseguenza dell'esito negativo di un test, antigenico o molecolare, eseguito nelle quarantotto ore precedenti.

17. In questo senso disponevano, in particolare, gli artt. 6 e 7 del citato decreto-legge.

18. In particolare, l'art. 6 aveva previsto:

i) la proroga, **sino al 30 aprile 2022**, della vigenza dell'art. 9-*bis* del D.l. n. 52 del 2021, rispetto ad alcune delle attività ivi contemplate, il quale richiede tuttavia il “*green pass base*”;

ii) la proroga, **sino al 30 aprile 2022**, dell'efficacia degli artt. 9-*ter.1* e 9-*ter.2* del D.l. n. 52 del 2021, relativi all'accesso ai luoghi di erogazione dei servizi scolastico, educativo e formativo, nonché agli istituti di formazione superiore e alle Università degli studi, i quali, a loro volta, impongono unicamente il possesso del “*green pass base*”;

iii) la modifica dell'art. 9-*quater* del D.l. n. 52 del 2021, in forza della quale l'accesso ai mezzi di trasporto pubblico a medio-lunga percorrenza (navi, aerei e treni) nonché ai mezzi del trasporto pubblico locale è subordinata, **sino al 30 aprile 2022**, al possesso del “*green pass base*”, non rendendosi più necessaria l'esibizione di un “*green pass rafforzato*”;

iv) la proroga, **sino al 30 aprile 2022**, dell'efficacia delle disposizioni contenute negli artt. 9-*quinquies* e ss. del citato D.l. n. 52 del 2021, che tuttavia già prevedevano, prima dell'intervento normativo in esame, la necessità di esibire il solo “*green pass base*”.

19. Pertanto, con lo spirare della più volte indicata data limite del **30 aprile 2022**, tutti



gli obblighi di esibizione del c.d. “green pass”, tanto di quello “base” quanto di quello “rafforzato”, sono venuti meno e non sono stati rinnovati o prorogati da disposizioni successive.

**20.** Rispetto al quadro così tratteggiato, non può assumere alcuna rilevanza il fatto che, con l’art. 8, comma 4-*bis*, del d.P.C.M. 17 giugno 2021, introdotto dall’art. 1, comma 1, lett. b), del d.P.C.M. 2 marzo 2022, sia stata fissata una durata della validità del “green pass” rilasciato a seguito del completamento del ciclo vaccinale, che attualmente consta delle due dosi (o una dose) originarie e della c.d. “dose booster”, pari a cinquecento-quaranta giorni, prorogabili di ulteriori cinquecento-quaranta.

**21.** L’effetto di una simile disposizione tecnica sarebbe, a detta delle controparti, quello di procrastinare, in via di fatto e in maniera surrettizia, lo “stato di emergenza” e le “discriminazioni” imposte ai soggetti che, per non aver completato il ciclo vaccinale, siano privi della certificazione anzidetta.

**22.** Onde confutare un simile argomento, appare anzitutto opportuno precisare l’esatto contenuto dell’evocato art. 8, comma 4-*bis*, del d.P.C.M. 17 giugno 2021, il quale recita:

*«In caso di somministrazione della dose di richiamo, successivo al ciclo vaccinale primario, la certificazione verde COVID-19 ha una validità tecnica, collegata alla scadenza del sigillo elettronico qualificato, al massimo di cinquecentoquaranta giorni. Prima di detta scadenza, senza necessità di ulteriori dosi di richiamo, la PN-DGC emette una nuova certificazione verde COVID-19 con validità tecnica di ulteriori cinquecentoquaranta giorni, dandone comunicazione all'intestatario».*

**23.** Risulta dunque oltremodo evidente come la disposizione normativa secondaria in discorso abbia una valenza meramente “**tecnica**”, essendo volta a fissare il periodo di tempo per il quale il certificato elettronico continuerà ad avere efficacia e, quindi, potrà essere letto e rilevato dai dispositivi a ciò abilitati. Tutto ciò non implica però l’imposizione, sul piano giuridico sostanziale, di un obbligo di esibire la medesima certificazione al fine di poter accedere a un determinato luogo o di poter svolgere una data attività.

**24.** L’eventuale pregiudizio derivante da una ipotetica, e al momento non prospettabile, reintroduzione di un certo obbligo di esibizione del “green pass”, anche a voler ammettere che esso si dia, dovrebbe tuttavia ricollegarsi alle previsioni volte, per l’appunto, a introdurre un simile obbligo. Non v’è tuttavia chi non veda come si tratti di una evenienza soltanto ipotetica, come tale assolutamente inidonea a integrare quel pregiudizio, oltre che imminente, irreparabile cui sopra si è fatto riferimento.



25. Un discorso ulteriore va fatto per il vero e proprio “**obbligo di vaccinazione**”, introdotto, con l’art. 1 del D.l. n. 1 del 2022, conv. con mod. dalla L. n. 18 del 2022, per tutte le persone di età superiore a cinquant’anni.

26. Tale obbligo, a sua volta, è ormai venuto meno per l’esaurirsi dell’efficacia, temporalmente limitata, della disposizione normativa che lo aveva introdotto, la quale stabiliva un termine finale coincidente con la data del **15 giugno 2022**. Del resto, anche questa misura normativa, al pari di quelle concernenti l’obbligo di utilizzo del “green pass”, base o rafforzato, non è stata confermata né prorogata nella sua efficacia da disposizione successive alla scadenza del prefato termine.

27. Pur volendo prescindere da questo dirimente aspetto, va comunque rimarcato che già *ab origine* la domanda volta a ottenere la declaratoria della nullità della previsione normativa in discorso si appalesava inammissibile, paventando una lesione e un pregiudizio meramente ipotetici e, soprattutto, condizionati.

28. La disposizione in commento aveva difatti introdotto un nuovo art. 4-*quater* nel testo del D.l. n. 44 del 2021, conv. con mod. dalla L. n. 76 del 2021, il quale recitava:

*«1. Dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e fino al 15 giugno 2022, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, di cui all'articolo 3-ter, si applica ai cittadini italiani e di altri Stati membri dell'Unione europea residenti nel territorio dello Stato, nonché ai cittadini stranieri di cui agli articoli 34 e 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età, fermo restando quanto previsto dagli articoli 4, 4-bis e 4-ter.*

*2. L'obbligo di cui al comma 1 non sussiste in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale dell'assistito o dal medico vaccinatore, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARSCoV-2; in tali casi la vaccinazione può essere omessa o differita. L'infezione da SARS-CoV-2 determina il differimento della vaccinazione fino alla prima data utile prevista sulla base delle circolari del Ministero della salute.*

*3. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche a coloro che compiono il cinquantesimo anno di età in data successiva a quella di entrata in vigore della presente disposizione, fermo il termine del 15 giugno 2022, di cui al comma 1».*

29. L’inadempimento dell’obbligo in discorso veniva quindi sottoposto dall’art. 4-*sexies*



del medesimo D.l. n. 44 del 2021, a sua volta introdotto dal D.l. n. 1 del 2022, alla sanzione amministrativa pecuniaria di seguito indicata:

*«In caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale di cui agli articoli 4-ter.1, 4-ter.2 e 4-quater, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di euro cento in uno dei seguenti casi:*

*a) soggetti che alla data del 1° febbraio 2022 non abbiano iniziato il ciclo vaccinale primario;*

*b) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di completamento del ciclo vaccinale primario nel rispetto delle indicazioni e nei termini previsti con circolare del Ministero della salute;*

*c) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario entro i termini di validità delle certificazioni verdi COVID-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87».*

## **2. SULLA INAMMISSIBILITÀ DELL'AVVERSO ATTO DI CITAZIONE, IN QUANTO FONDATO SULLA DIRETTA IMPUGNAZIONE DI DISPOSIZIONI NORMATIVE PRIMARIE PER PRESUNTA ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLE STESSE, AI SENSI DELL'ART. 23 DELLA L. 11 MARZO 1953, N. 87, E DELL'ART. 7, COMMA 1, ULTIMO PERIODO, COD. PROC. AMM.**

**30.** L'intero atto introduttivo qui avversato si appalesa inammissibile, essendo sostanzialmente volto a far dichiarare, in via diretta, l'illegittimità costituzionale di disposizioni normative primarie, quali quelle che hanno introdotto e regolato gli obblighi di esibizione della “certificazione verde” e di vaccinazione.

**41.** Ciò contrasta, evidentemente, con il sistema di giustizia costituzionale vigente nel nostro ordinamento, così come delineato dalla L. cost. n. 1 del 1948 e dall'art. 23 della L. n. 87 del 1953.

**42.** Le controparti provano a superare questi evidenti rilievi calando le proprie pretese nell'ambito di una presunta domanda risarcitoria, che però è solo “apparente”. A questa conclusione si addivene tenendo presente che alcuno specifico e puntuale pregiudizio, a carico di soggetti precisamente individuati, emerge.

**43.** Nessun “danno-conseguenza” è descritto e rappresentato – e tantomeno provato -, non essendo stato provato e invero neppure allegato alcun pregiudizio alla salute e alla sfera dinamico-relazionale dei soggetti coinvolti.



44. Ad ogni modo, nella denegata ipotesi in cui l'avversa domanda risarcitoria dovesse reputarsi reale, è agevole osservare che essa non potrebbe comunque giustificare la diretta caducazione di disposizioni di rango legislativo.

45. Le conclusioni raggiunte non vengono in alcun modo infirmate dalla giurisprudenza, richiamata dalle controparti a sostegno della ritenuta esistenza di un "illecito costituzionale" suscettibile di essere immediatamente dedotto in sede giurisdizionale, senza ricorrere alle specifiche forme del sindacato di legittimità costituzionale delle leggi.

46. Il discorso vale, anzitutto, per l'ord. 12 ottobre 2021, n. 36373, delle **Sezioni unite della Suprema Corte di Cassazione (invocata al punto 38 del ricorso avversario)**.

47. La pronuncia pocanzi richiamata ha, in effetti, riconosciuto la spettanza alla giurisdizione ordinaria della domanda con la quale si chieda il risarcimento del pregiudizio derivante dall'introduzione, ovvero dalla mancata eliminazione, di una determinata disciplina legislativa. Tuttavia, anche volendo prescindere dai consistenti dubbi che tale precedente solleva, esso non appare validamente utilizzabile a sostegno della tesi avversaria, per due concorrenti e insuperabili ordini di ragioni:

i) la pronuncia risulta circoscritta al solo profilo concernente la potestas iudicandi del Giudice ordinario, essendo stata pronunciata nell'ambito di un regolamento di giurisdizione sollevato ai sensi degli artt. 41 e 369 cod. proc. civ.;

ii) ad ogni modo, la domanda in quella sede scrutinata non era volta a chiedere la declaratoria di illegittimità costituzionale delle disposizioni normative primarie censurate, o comunque la loro caducazione o disapplicazione, **bensì unicamente il risarcimento del pregiudizio patrimoniale derivante dall'introduzione e dal mantenimento in vigore della medesima disciplina legislativa.**

48. Detto altrimenti, **la ritenuta illegittimità delle previsioni legislative contestate rappresentava il presupposto e non l'oggetto del giudizio in quella sede promosso.** Ciò è quanto si ricava dai seguenti passaggi della pronuncia in commento:

*«Il bene della vita unicamente dedotto in giudizio attiene al danno derivato dalla "predisposizione" e "presentazione" del d.d.l. di bilancio poi approvato, il cui contenuto si dice illegittimo, e dal "mancato adoperarsi" delle autorità convenute per la successiva rimozione o modifica; non anche invece all'accertamento del regime fiscale*



*in sé considerato, che non è minimamente in discussione.*

...

*Rispetto alla pretesa risarcitoria, che costituisce (come detto) il vero e unico oggetto del giudizio instaurato dai ricorrenti dinanzi al tribunale di Messina, non è fondatamente richiamabile il concetto di difetto assoluto di giurisdizione ...».*

49. Al contrario, occorre ribadirlo, la domanda risarcitoria che qui occupa rappresenta una mera “**occasione**”, per non dire un vero e proprio “**pretesto**”, per privare di efficacia le disposizioni, recate dai decreti-legge censurati, in materia di contrasto alla pandemia da SARS-COV-2.

50. Non ci si può poi astenere dal sottolineare che la decisione di legittimità che si sta esaminando, lungi dall'enunciare un consolidato principio di diritto, si pone in una linea di discontinuità con numerose altre pronunce della Suprema Corte, quali, a titolo esemplificativo:

i) **Cass. civ., Sez. un., sent. 17 aprile 2009, n. 9147**, recentemente confermata da **Cass. civ., Sez. III, ord. 22 novembre 2019, n. 3050**, secondo cui l'attività legislativa si configura sempre e comunque come attività lecita, secondo le categorie civilistiche, potendo dar luogo a un diritto al ristoro del pregiudizio subito soltanto in presenza dell'inadempimento di un obbligo discendente dall'ordinamento dell'Unione europea, con ciò sottraendosi a qualsiasi forma di sindacato giurisdizionale che non sia quello accentrato in capo alla Corte costituzionale;

ii) **Cass. civ., Sez. un., sent. 8 gennaio 1993, n. 124**, ove si afferma che «... *l'iniziativa delle legge ha natura di atto politico, essendo manifestazione tipica della funzione politica e di governo, sicché il comportamento che l'autorità governativa abbia nella specie adottato al riguardo, è inidoneo a provocare la lesione di situazioni giuridiche soggettive (sia di diritto soggettivo che di interesse legittimo), ed è pertanto sottratto ad ogni sindacato giurisdizionale*»;

iii) **Cass. civ., Sez. lav., ord. 24 dicembre 2019, n. 34465**, ove può leggersi: «... *essendo la funzione legislativa espressione di un potere politico, incoercibile e sottratto al sindacato giurisdizionale, rispetto ad esso non possono configurarsi situazioni giuridiche soggettive dei singoli protette dall'ordinamento*».

51. Venendo a parlare della giurisprudenza della **Corte europea dei diritti dell'uomo e 51 libertà fondamentali** (Corte di Strasburgo), le controparti tentano di sostenere che la Corte stessa avrebbe affermato che la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e



delle libertà fondamentali (CEDU) imporrebbe agli Stati contraenti di consentire ai loro cittadini di adire in via diretta gli Organi giurisdizionali nazionali al fine di far valere l'incostituzionalità, e in particolare la contrarietà ai diritti fondamentali garantiti anche dalla Convenzione, di proprie leggi o atti aventi forza di legge.

52. In realtà esaminando le sentt. “*Tănase c. Romania*”, “*Michaud c. Francia*” e “*Sejdić e Finci c. Bosnia-Erzegovina*”, di cui la prima e la terza pronunciate dalla Grande Camera della Corte, si evidenzia che le stesse non enunciano affatto l'indicato principio.

53. La prima di esse si limita piuttosto a riconoscere l'infondatezza della sollevata eccezione di mancato esaurimento delle vie di ricorso interne, non essendo stato assicurato alle parti private un ricorso effettivo avverso gli atti lesivi dei loro diritti fondamentali. Ciò è quanto emerge chiaramente dalla lettura della sentenza “*Tănase*”:

*«Elle rappelle la conclusion de la chambre – non contestée par le Gouvernement – selon laquelle la possibilité de porter plainte auprès du médiateur, qui pouvait à son tour contester la loi devant la Cour constitutionnelle, ne représentait pas un recours effectif dès lors que le requérant ne pouvait saisir directement la juridiction constitutionnelle. La Grande Chambre ne voit aucune raison de s'écarter de l'appréciation de la chambre. De même, la voie de droit que préconise actuellement le Gouvernement n'était pas directement accessible au requérant puisque celui-ci n'a pu s'adresser à la Cour constitutionnelle sans intermédiaire mais a dû compter sur l'exercice, par M. Filat, de son pouvoir discrétionnaire de former un recours. Partant, cette voie de droit n'était pas un recours effectif au sens de l'article 35 § 1 de la Convention<sup>1</sup>»* (v. il punto 122 della motivazione).

54. Per ciò che concerne invece la sentenza resa nel caso “*Sejdić e Finci c. Bosnia-Erzegovina*”, si afferma un principio di diritto addirittura contrario a quello sostenuto dalle controparti:

**«La Cour rappelle que l'article 13 de la Convention ne va pas jusqu'à exiger un recours par lequel on puisse dénoncer devant une autorité nationale les lois d'un Etat comme contraires en tant que telles à la Convention (voir A. et autres c. Royaume-Uni)**

<sup>1</sup> «La Corte ricorda la conclusione della sezione - non contestata dal governo - secondo cui la possibilità di presentare denuncia al mediatore, che a sua volta poteva contestare la legge dinanzi alla Corte costituzionale, non costituiva un ricorso effettivo in quanto il ricorrente non poteva adire direttamente il giudice costituzionale. La Grande Camera non vede alcun motivo di discostarsi dall'apprezzamento della sezione. Allo stesso modo, la via di ricorso che preconizza attualmente il Governo non era direttamente accessibile al ricorrente in quanto quest'ultimo non ha potuto rivolgersi alla Corte costituzionale senza intermediario, ma ha dovuto contare sull'esercizio, da parte del Sig. Filat, del suo potere discrezionale di proporre un ricorso. Pertanto, tale ricorso non era un ricorso effettivo ai sensi dell'articolo 35, par. 1, della Convenzione» (traduzione non ufficiale).



**[GC], n° 3455/05, § 135, 19 février 2009).** Dès lors que la présente espèce concerne le contenu de dispositions constitutionnelles et non une mesure individuelle d'application, ce grief est manifestement mal fondé, au sens de l'article 35 § 3 de la Convention, et il doit donc être rejeté, en application de l'article 35 § 4<sup>2</sup>» (v. il punto 60 della motivazione).

55. In conclusione, deve decisamente riaffermarsi il principio di diritto che preclude, all'interno dell'ordinamento nazionale, di censurare in via diretta la legittimità costituzionale di leggi e atti aventi forza di legge.

### **3. SULLA LEGITTIMITÀ DELLE MISURE VOLTE A RENDERE OBBLIGATORIO, OVVERO A RACCOMANDARE, IL RICORSO ALLA VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2, ANCHE ALLA LUCE DEGLI ARTT. 32, I E II COMMA, 3, II COMMA, E 2 COST.**

56. Giunti a questo punto, può passarsi a esaminare la questione sulla quale maggiormente si appuntano le contestazioni mosse dalle controparti: la presunta illegittimità, per contrarietà a preminenti valori costituzionali, oltre che a obblighi di fonte internazionale, delle misure volte a incentivare le vaccinazioni anti SARS-COV-2, in alcuni casi attraverso l'introduzione di un vero e proprio "obbligo", giuridicamente sanzionato.

57. Al riguardo, occorre prendere le mosse dall'art. 32, I comma, Cost., il quale considera la salute non soltanto un "diritto fondamentale dell'individuo", ma anche un "interesse della collettività". Tale interesse, visto il rango primario che il medesimo assume nel complessivo disegno costituzionale, ben può giustificare restrizioni e limitazioni di altri diritti costituzionalmente garantiti, purché le stesse siano conformi al principio generale di ragionevolezza dettato dall'art. 3, II comma, Cost. e siano proporzionate allo scopo in concreto perseguito.

58. A tutto ciò si aggiunge la possibilità, come *extrema ratio*, ove gli strumenti alternativi e di persuasione non riescano a sortire effetto, di introdurre veri e propri "obblighi" di sottoporsi a determinati trattamenti sanitari, sulla base di puntuali disposizioni di legge o di atti aventi forza di legge, come prevede testualmente il II comma del succitato art. 32 Cost..

<sup>2</sup> «La Corte ricorda che l'articolo 13 della Convenzione non si spinge fino ad esigere un ricorso mediante il quale si possano denunciare dinanzi ad un'autorità nazionale le leggi di uno Stato in quanto tali contrarie alla Convenzione (cfr. A. e altri c. Regno Unito [GC], n. 3455/05, § 135, 19 febbraio 2009). Poiché la presente fattispecie riguarda il contenuto di disposizioni costituzionali e non una misura individuale di applicazione, tale censura è manifestamente infondata, ai sensi dell'articolo 35 §3 della Convenzione, e deve pertanto essere respinta, in applicazione dell'articolo 35 §4» (traduzione non ufficiale).



59. Il quadro così rappresentato non potrebbe ritenersi in alcun modo messo in discussione neppure dal c.d. “**principio di precauzione**”, cui le argomentazioni delle controparti si richiamano.

60. Ciò che si vuole dire è che l'esistenza di possibili reazioni avverse alla vaccinazione, peraltro rilevabili in percentuali infime, non può giustificare una “**opzione zero**”, vale a dire l'astensione dalla vaccinazione e dalla sua promozione e incentivazione presso i cittadini. Una simile opzione, infatti, lungi dal determinare un semplice “congelamento” della situazione esistente, come accade nelle ipotesi di applicazione dell'evocato principio in materia ambientale, sarebbe foriera di conseguenze negative, legate alla diffusione incontrollata del virus in questione e al conseguente incremento dei casi di infezione “grave” o comunque “severa”, con conseguente occupazione dei posti-letto in ospedale e nelle terapie intensive.

61. In altri termini, l'ipotizzata “opzione zero”, legata all'assunzione di un atteggiamento neutrale, ad opera dello Stato, rispetto alla tematica delle vaccinazioni anti SARS-COV-2, non sarebbe in realtà tale. Essa si tradurrebbe, piuttosto, nella scelta di favorire la diffusione del virus e delle forme gravi della correlata malattia rispetto alla vaccinazione di massa.

62. **Non potrebbe allora negarsi la palese irragionevolezza di una decisione di tal fatta, visto il pressoché trascurabile numero di reazioni avverse alla vaccinazione in rapporto alle conseguenze negative derivanti dalla diffusione incontrollata della pandemia.** La conoscenza dell'entità e della severità delle evocate conseguenze, anche nell'attuale fase di contrasto alla pandemia, rientrano ormai nel sapere comune, ma sono in ogni caso suffragate dai dati puntuali riportati nella relazione illustrativa del D.l. n. 1 del 2022, in questa sede prodotta (v. **all. n. 1**).

62. Il punto qui brevemente tratteggiato è stato *funditus* esaminato, negli ultimi anni, dalla giurisprudenza costituzionale e amministrativa, la quale ha avuto modo di addivenire, proprio in relazione alla somministrazione dei vaccini, ad alcuni punti fermi, i quali non possono che essere in questa sede ribaditi.

63. Muovendo dalla giurisprudenza costituzionale, non può non valorizzarsi anzitutto il vero e proprio “*leading precedent*” rappresentato da **C. cost., sent. 18 gennaio 2018, n. 5**. In quella occasione il Giudice delle leggi, chiamato a decidere sulla legittimità costituzionale di alcuni



interventi normativi tesi a rendere obbligatorie alcune vaccinazioni, ha scolpito i seguenti principi di diritto:

*«Occorre anzitutto osservare che la giurisprudenza di questa Corte in materia di vaccinazioni è salda nell'affermare che l'art. 32 Cost. postula il necessario contemperamento del diritto alla salute del singolo (anche nel suo contenuto di libertà di cura) con il coesistente e reciproco diritto degli altri e con l'interesse della collettività (da ultimo sentenza n. 268 del 2017), nonché, nel caso di vaccinazioni obbligatorie, con l'interesse del bambino, che esige tutela anche nei confronti dei genitori che non adempiono ai loro compiti di cura (ex multis, sentenza n. 258 del 1994).*

*In particolare, questa Corte ha precisato che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost.: se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri; se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili; e se, nell'ipotesi di danno ulteriore, sia prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria (sentenze n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990).*

*Dunque, i valori costituzionali coinvolti nella problematica delle vaccinazioni sono molteplici e implicano, oltre alla libertà di autodeterminazione individuale nelle scelte inerenti alle cure sanitarie e la tutela della salute individuale e collettiva (tutelate dall'art. 32 Cost.), anche l'interesse del minore, da perseguirsi anzitutto nell'esercizio del diritto-dovere dei genitori di adottare le condotte idonee a proteggere la salute dei figli (artt. 30 e 31 Cost.), garantendo però che tale libertà non determini scelte potenzialmente pregiudizievoli per la salute del minore (sul punto, ad esempio, ordinanza n. 262 del 2004).*

**Il contemperamento di questi molteplici principi lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell'obbligo, nonché, nel secondo caso, calibrare variamente le misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l'effettività dell'obbligo.**

*Questa discrezionalità deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (sentenza n. 268 del 2017), e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia (così, la giurisprudenza costante di questa*



*Corte sin dalla fondamentale sentenza n. 282 del 2002)».*

**64.** La medesima pronuncia aggiunge poi un'altra fondamentale indicazione:

*«... nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo (tanto che sul piano del diritto all'indennizzo le vaccinazioni raccomandate e quelle obbligatorie non subiscono differenze: si veda, da ultimo la sentenza n. 268 del 2017). In quest'ottica, occorre considerare che, anche nel regime previgente, le vaccinazioni non giuridicamente obbligatorie erano comunque proposte con l'autorevolezza propria del consiglio medico».*

**65.** Le riportate notazioni hanno portato la Corte costituzionale a reputare costituzionalmente legittimo, alla stregua dei medesimi parametri che sono stati indicati in questo motivo, l'introduzione di obblighi vaccinali a fronte di una recrudescenza di patologie da tempo perlopiù debellate, quali ad esempio le forme gravi di morbillo, e della diffusione di un sentimento di sfiducia verso le vaccinazioni nell'ambito della popolazione nazionale, che aveva spinto la percentuale di vaccinati al di sotto della "soglia critica", come tale individuata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) del 95%.

**66.** Situazioni analoghe, ma su scala enormemente maggiore e con un impatto sociale ed economico senza precedenti, si sono indubbiamente poste a fondamento dell'intervento qui analizzato.

**67.** A conclusioni pressoché identiche a quelle sopra esposte è poi pervenuta la ancor più recente **C. cost., sent. 23 giugno 2020, n. 118**, la quale ha posto in evidenza il "patto di solidarietà" tra tutti i consociati, del resto esplicitato dall'art. 2 Cost., che costituisce il "*caput et fundamentum*", oltre che del ravvisato "interesse collettivo alla salute", dell'intero sistema di riconoscimento e tutela dei diritti costituzionalmente garantiti, insuscettibili di essere concepiti in una accezione solipsistica ed egoistica.

**68.** Si veda il seguente, assai significativo, passaggio:

*«... come ha pure messo in evidenza la giurisprudenza di questa Corte (sentenza n. 268 del 2017), benché la tecnica della raccomandazione esprima maggiore attenzione all'autodeterminazione individuale (o, nel caso di minori, alla responsabilità dei genitori) e, quindi, al profilo soggettivo del diritto fondamentale alla salute, tutelato dal primo comma dell'art. 32 Cost., essa è pur sempre indirizzata allo scopo di ottenere la migliore salvaguardia*



della salute come interesse (anche) collettivo.

Ferma la differente impostazione delle due tecniche, quel che rileva è l'obiettivo essenziale che entrambe perseguono nella profilassi delle malattie infettive: ossia il comune scopo di garantire e tutelare la salute (anche) collettiva, attraverso il raggiungimento della massima copertura vaccinale. In questa prospettiva, incentrata sulla salute quale interesse (anche) obiettivo della collettività, non vi è differenza qualitativa tra obbligo e raccomandazione: **Pobbligatorietà del trattamento vaccinale è semplicemente uno degli strumenti a disposizione delle autorità sanitarie pubbliche per il perseguimento della tutela della salute collettiva, al pari della raccomandazione.**

La stretta assimilazione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate è stata ribadita da questa Corte anche in sentenze più recenti, nell'ambito di giudizi di legittimità costituzionale proposti in via principale contro leggi regionali o statali, perciò concernenti profili in parte diversi da quelli correlati al diritto all'indennizzo, qui in discussione. Nondimeno, in queste stesse pronunce si è osservato che «nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo» (sentenza n. 5 del 2018; nello stesso senso, sentenza n. 137 del 2019), cioè la tutela della salute (anche) collettiva».

69. A considerazioni sostanzialmente identiche è addivenuta anche la giurisprudenza amministrativa, dinanzi alla quale sono stati impugnati molti dei provvedimenti nel corso del tempo adottati in attuazione delle misure introdotte a livello legislativo.

70. E' stato così sottolineato che la libertà del singolo individuo di non sottoporsi a un determinato trattamento sanitario è limitata dal dovere di non danneggiare gli altri, proteggendo così la comunità (cfr. **Tar Lazio, sez. I quater, ordinanza 17 gennaio 2022, n.269; idem sez. III bis, ordinanza 13 gennaio 2022, n. 131**).

71. Riguardo al significato che, rispetto alle vicende qui scrutinate, può assumere il “principio di precauzione”, restano insuperabili e insuperate le notazioni espresse da **Cons. di St., sez. III, ord. 21 aprile 2017, n. 1662**:

«... con riguardo al principio di precauzione, su cui gli appellanti insistono (ritenendo dimostrata la probabilità che la vaccinazione sia dannosa per la salute umana), esso opera nei casi in cui l'osservazione scientifica ha rilevato (o ipotizzato sulla base di analogie con altre leggi scientifiche) una successione costante di accadimenti e



ne ha formulato una descrizione provvisoria, ma non si dispone di prove per confermare l'ipotesi o per escluderla.

A tal punto operano due principi di logica formale: la fallacia ad ignorantiam ed il principio del terzo escluso. La prima regola impone di non considerare vera una tesi solo sulla base del fatto che non esistano prove contrarie. Il secondo, una volta riconosciuto che in un dato ambito si diano solo due alternative (tertium non datur), consente di ritenere vera la prima ove si dimostri la falsità della seconda. Ebbene, poiché tra due o più accadimenti o vi è una relazione di regolarità causale o non vi è, in difetto di evidenze sulla quale delle due sia esatta o, almeno, preferibile, entrambe le ipotesi debbono essere considerate contemporaneamente come vere. In altre parole, nel periodo di incertezza scientifica, non essendovi prove a conferma o confutazione, la successione causale deve essere considerata logicamente come non esclusa, ossia possibile. A questo punto, l'unica regola inferenziale accettabile è quella per cui se non avviene il primo evento non può avvenire il secondo come sua conseguenza. Tale regola, ove applicata al comportamento umano in riferimento ad un possibile esito dannoso, impone la precauzione.

**Ma tale ragionamento non funziona quando può essere a parità di condizioni (principio del rasoio di Occam) ribaltato: nel caso in esame infatti esso condurrebbe allo stesso modo a ritenere che la vaccinazione sia suggerita dalla probabilità di contrarre malattie. Anzi, in questa prospettiva, la tutela della salute pubblica, in particolare della comunità in età prescolare, assume un valore dirimente, che prevale sulle prerogative sottese alla responsabilità genitoriale».**

72. Recentior, il Consiglio di Stato ha a più riprese avuto modo di pronunciarsi sulla legittimità delle misure volte a contrastare l'emergenza pandemica in atto e, in particolare, delle misure volte a promuovere e/o a rendere obbligatoria la vaccinazione. Possono qui rapidamente citarsi:

i) **Cons. di St., Sez. III, ord. 4 febbraio 2022, n. 583:**

«L'obbligo vaccinale per il personale sanitario 'è giustificato non solo dal principio di solidarietà verso i soggetti più fragili, cardine del sistema costituzionale (art. 2 Cost.), ma immanente e consustanziale alla stessa relazione di cura e di fiducia che si instaura tra paziente e personale sanitario, relazione che postula, come detto, la sicurezza delle cure, impedendo che, paradossalmente, chi deve curare e assistere divenga egli stesso veicolo di contagio e fonte di malattia. **Il diritto all'autodeterminazione di quanti abbiano deciso di non vaccinarsi è da ritenersi recessivo rispetto alla tutela di beni supremi quale è la salute pubblica**, specie in considerazione del fatto che il provvedimento di sospensione, ove adottato, non ha funzione sanzionatoria e non pregiudica in alcun modo il rapporto di lavoro (nella specie, il Consiglio di Stato ha sottolineato che non si ravvisano



ragioni per rimeditare i principi espressi nella sentenza n. 7045/2021 e ciò in quanto le misure contestate relative all'obbligo vaccinale per il personale sanitario si inseriscono nel quadro di una strategia generale di contrasto alla pandemia e non risultano essere sproporzionate né discriminatorie, né lesive dei diritti fondamentali dei destinatari”) nonché **CdS 7045/2021** (“In fase emergenziale, di fronte al bisogno pressante, drammatico, indifferibile di tutelare la salute pubblica contro il dilagare del contagio, il principio di precauzione, che trova applicazione anche in ambito sanitario, opera in modo inverso rispetto all'ordinario e, per così dire, controintuitivo, perché richiede al decisore pubblico di consentire o, addirittura, imporre l'utilizzo di terapie che, pur sulla base di dati non completi (come è nella procedura di autorizzazione condizionata, che però ha seguito - va ribadito - tutte le quattro fasi della sperimentazione richieste dalla procedura di autorizzazione), assicurino più benefici che rischi, in quanto il potenziale rischio di un evento avverso per un singolo individuo, con l'utilizzo di quel farmaco, è di gran lunga inferiore del reale nocimento per una intera società, senza l'utilizzo di quel farmaco. La vaccinazione obbligatoria selettiva introdotta dall'art. 4 d.l. n. 44 del 2021 per il personale medico e, più in generale, di interesse sanitario risponde ad una chiara finalità di tutela non solo - e anzitutto - di questo personale sui luoghi di lavoro e, dunque, a beneficio della persona, secondo il già richiamato principio personalista, ma a tutela degli stessi pazienti e degli utenti della sanità, pubblica e privata, secondo il pure richiamato principio di solidarietà, che anima anch'esso la Costituzione, e più in particolare delle categorie più fragili e dei soggetti più vulnerabili (per l'esistenza di pregresse morbidità, anche gravi, come i tumori o le cardiopatie, o per l'avanzato stato di età), che sono bisognosi di cura ed assistenza, spesso urgenti, e proprio per questo sono di frequente o di continuo a contatto con il personale sanitario o sociosanitario nei luoghi di cura e assistenza. La ratio di questa specifica previsione si rinviene non solo nelle premesse del d.l. n. 44 del 2021, laddove si evidenzia «la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette al contenimento dell'epidemia e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica, con riferimento soprattutto alle categorie più fragili, anche alla luce dei dati e delle conoscenze medico -scientifiche acquisite per fronteggiare l'epidemia da COVID-19 e degli impegni assunti, anche in sede internazionale, in termini di profilassi e di copertura vaccinale», ma nello stesso testo normativo dell'art. 4, quando nel comma 4 richiama espressamente il «fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza» o precisa ancora, nel comma 6, che «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». **Nel bilanciamento tra i due**



valori, quello dell'autodeterminazione individuale e quello della tutela della salute pubblica, compiuto dal legislatore con la previsione dell'obbligo vaccinale nei confronti del solo personale sanitario, non vi è dunque legittimo spazio né diritto di cittadinanza in questa fase di emergenza contro il virus Sars-CoV 2 per la c.d. esitazione vaccinale).  
Peraltro, in quest'ultima sentenza si citano i soggetti in “avanzato stato di età” tra quelli “più fragili” e “più vulnerabili”, cosa che indirettamente conferma la correttezza della scelta del Legislatore di prevedere l'obbligo vaccinale per i soggetti ultracinquantenni, da considerare, appunto, soggetti più fragili e vulnerabili;

ii) **Cons. di St., Sez. VI, ord. 21 gennaio 2022, n. 416:**

*«In tema di vaccinazioni anti Covid 19, va riconfermata la legittimità di un intervento normativo dello Stato volto alla previsione di un obbligo vaccinale per determinate categorie di soggetti, tanto più in ambito scolastico, settore in cui, all'esigenza di protezione della salute pubblica - di per sé già determinante - deve aggiungersi la necessità di garantire la continuità della didattica in presenza che costituisce strumento di sviluppo della persona umana da improntarsi a criteri di efficienza, solidarietà ed eguaglianza non sempre sufficientemente protetti dalla modalità a distanza. Le misure contestate si inseriscono nel quadro di una strategia generale di contrasto alla pandemia e non risultano essere sproporzionate né discriminatorie, né lesive dei diritti fondamentali dei destinatari, atteso che il diritto all'autodeterminazione di quanti abbiano deciso di non vaccinarsi è da ritenersi recessivo rispetto alla tutela di beni supremi quali sono la salute pubblica e il diritto allo studio in condizioni di uguaglianza. Ciò tanto più in considerazione del fatto che il diritto alla salute del singolo è garantito dalle previsioni legislative che consentono l'esenzione ovvero il differimento dell'obbligo vaccinale in presenza di situazioni cliniche incompatibili»;*

iii) da ultimo si veda, altresì, **Cons. di St., Sez. III, sentenza n. 1381/2022 depositata in data 28/02/2022:**

*«In disparte quanto già osservato sul tema della sicurezza dei vaccini, dette censure si svolgono su una linea di ragionamento che manca di considerare la peculiare posizione dei sanitari e, quindi, la specifica ratio dell'obbligo vaccinale loro imposto, la quale a sua volta rende ragione del punto di equilibrio che il legislatore ha individuato nel bilanciamento tra la libertà di autodeterminazione del singolo e le esigenze di interesse pubblico e tra queste, in primis, quelle concernenti la “tenuta” dei presidi ospedalieri e la garanzia, per chi*



necessita di cura ed assistenza, di poterle ricevere in condizioni di massima sicurezza e di minor rischio di contagio possibile (v. par. 31.2 -31.9 della sentenza n. 7045/2021). Il monitoraggio costante sui profili di sicurezza dei quattro vaccini contro il Sars-CoV-2 oggi disponibili e sul favorevole rapporto costi/benefici che si determina per effetto della loro somministrazione, interpella la competenza del sistema di farmacovigilanza cui è preposta l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), la quale raccoglie e valuta tutte le segnalazioni di eventi avversi. Come già esposto nella pronuncia n. 7045/2021 (paragrafi 28-29) ed ulteriormente confermato dalle rilevazioni precedentemente richiamate, le risultanze statistiche evidenziano un bilanciamento rischi/benefici assolutamente accettabile e la rispondenza dei danni conseguenti alla somministrazione del vaccino per il SARS-CoV-2 ad un criterio di piena normalità statistica. E' stata anche dimostrata l'erroneità dell'argomento secondo cui, in assenza di una certezza assoluta offerta dalla scienza circa la sicurezza dei vaccini anche nel lungo periodo, il legislatore dovrebbe lasciare sempre e comunque l'individuo libero di scegliere se accettare o meno il trattamento sanitario e, dunque, di ammalarsi e contagiare gli altri (paragrafo 30). L'indirizzo già espresso dalla Sezione merita conferma anche nella esegesi che esso fornisce (par. 32.4 – 32.7) delle indicazioni fornite dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 5 del 18 gennaio 2018 e negli argomenti che portano a fugare i dubbi sulla proporzionalità delle conseguenze sanzionatorie configurate nel comma 6 dell'art. 44, in caso di ingiustificata sottrazione all'obbligo, sull'esercizio della professione e sulla percezione del compenso. Nello stesso contesto si inquadrano le ampie considerazioni sul tema della compatibilità del dispositivo normativo nazionale con il diritto dell'Unione e con quello convenzionale, così come declinato dalla Corte europea dei diritti dell'uomo (par. 36-38), oltre che con il formante costituzionale ed il principio lavoristico ivi contenuto (par. 48). 6.7. Gli assai confusi rilievi di cui ai punti 13.7, 14,1 e 14.2 (pag. 16 atto di appello) toccano nuovamente il concetto di "proporzionalità" dell'obbligo vaccinale in relazione all'art. 52 CDFUE e all'art. 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo. Come già chiarito nella pronuncia n. 7045/2021, "non vi è ragione alcuna né gli appellanti hanno addotto, con la genericità delle loro deduzioni, validi e documentati argomenti confutativi per ritenere che il sacrificio imposto ad essi, con la vaccinazione obbligatoria, sia eccessivo, sproporzionato, nella doverosa valutazione scientifica del rapporto tra rischi e benefici e, comunque, che questo rischio, per quanto sconti, come si è più volte precisato, un margine di c.d. ignoto irriducibile (insito, nel resto, nell'utilizzo di un qualsivoglia farmaco), non rientri nella media, tollerabile, degli eventi avversi già registrati per le vaccinazioni obbligatorie in uso da anni". Si è altresì chiarito che l'introduzione dell'obbligo vaccinale di cui all'art.4 del D.L. 44/2021 non determina neppure alcuna



discriminazione o violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost., posto che il principio di uguaglianza non vieta in assoluto trattamenti differenziati, ma solo i trattamenti che determinano discriminazioni irragionevoli (essendo il principio di ragionevolezza un naturale corollario del principio di uguaglianza); e che i diritti vanno concepiti in una relazione reciproca di integrazione e doveroso bilanciamento che può giustificare una motivata e parziale compressione dell'uno a favore dell'altro (paragrafi 42 e 43). Proprio perché è noto che gli operatori sanitari e socio-sanitari, sia pubblici che privati, hanno un rischio più elevato di essere esposti all'infezione da COVID-19 e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali, non può dirsi che l'art. 4 del D.L. n. 44/2021 crei discriminazioni immotivate o irragionevoli: al contrario, esso dispone un trattamento dettato dalla tutela dell'incolumità individuale (intesa come categoria di soggetti maggiormente esposti al rischio) in funzione di quella collettiva (e della garanzia all'utenza di adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza). Come anche di recente ribadito da questa Sezione (v. decr. Pres. n. 583/2022) "nel bilanciamento tra detti interessi, tutti costituzionalmente rilevanti e legati a diritti fondamentali, deve ritenersi assolutamente prevalente la tutela della salute pubblica e, in particolare, degli utenti della sanità pubblica e privata e ciò sotto un profilo di solidarietà sociale nei confronti "delle categorie più fragili e dei soggetti più vulnerabili (per l'esistenza di pregresse morbidità, anche gravi, come i tumori o le cardiopatie, o per l'avanzato stato di età), che sono bisognosi di cura ed assistenza, spesso urgenti, e proprio per questo sono di frequente o di continuo a contatto con il personale sanitario o socio-sanitario nei luoghi di cura e assistenza"; mentre l'obbligo vaccinale per il personale sanitario "è giustificato non solo dal principio di solidarietà verso i soggetti più fragili, cardine del sistema costituzionale (art. 2 Cost.), ma immanente e consustanziale alla stessa relazione di cura e di fiducia che si instaura tra paziente e personale sanitario, relazione che postula, come detto, la sicurezza delle cure, impedendo che, paradossalmente, chi deve curare e assistere divenga egli stesso veicolo di contagio e fonte di malattia". 6.8 Al punto 16.1 viene dedotto un vizio di eccesso di potere atipico, per avere l'amministrazione condizionato l'esenzione dall'obbligo alla produzione di certificati redatti esclusivamente dal medico di medicina generale o dal medico vaccinatore. La determinazione contestata risponde, tuttavia, al disposto del DL 44/2021 il quale, a sua volta, introduce una regola del tutto razionale, che vuole rimessa all'autorità medica a ciò abilitata (anche per la relazione di consuetudine e conoscenza che lega il paziente al relativo medico curante) e, comunque, munita di specifica competenza, la valutazione delle condizioni di esenzione dall'obbligo...».



#### 4. IN PARTICOLARE. SULL'ASSENZA DI RILEVANTI RISCHI PER LA SALUTE LEGATI ALLA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI SARS-COV-2 E SULLA UTILITÀ DELLE VACCINAZIONI NEL CONTRASTO ALLA PANDEMIA

74. Nel procedere lungo la direttrice che si è appena tratteggiata, occorre per prima cosa confutare le pretestuose argomentazioni delle controparti sulla presunta pericolosità per la salute umana e/o inefficacia, ai fini del contrasto dell'infezione da Covid-19, dei vaccini sino ad ora autorizzati a livello nazionale ed europeo e somministrati alla popolazione.

75. In primo luogo, è del tutto scorretto sostenere che i vaccini in discorso sarebbero stati somministrati mentre erano ancora in una fase sperimentale e che non vi sarebbero stati, e non vi sarebbero tuttora, sufficienti dati sulle eventuali reazioni da questi innescate. Sostenere ciò significa ignorare, o fingere di ignorare, alcuni fondamentali aspetti tecnici, legati alla normativa euro-unitaria e nazionale in materia di autorizzazione alla messa in commercio dei vaccini.

76. I vaccini attualmente autorizzati sull'intero territorio dell'Unione Europea sono quattro: Comirnaty, Covid-19 Vaccine Moderna, Vaxzevria e Covid-19 Vaccine Janssen.

77. Ciascuno di questi vaccini è stato autorizzato attraverso una procedura centralizzata, facente capo alla Commissione europea, previo parere positivo del Comitato per i Medicinali per uso umano dell'Agenzia europea del farmaco (EMA). Si precisa che, per ciascuno di essi la Commissione europea ha portato a compimento una puntuale valutazione, i cui esiti, trasposti nelle rispettive decisioni, possono essere agevolmente consultati sul sito dell'Unione Europea.<sup>3</sup>

78. I vaccini in questione sono stati autorizzati ricorrendo alla c.d. “***Conditional Marketing Authorization***”, la cui base legale può rinvenirsi all'articolo 14, par. 7, del Reg. 2004/727/Ce, oltre che nel Reg. 2006/507/Ce.

---

<sup>3</sup> 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)

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)

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)

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)



**79. La procedura condizionata è una peculiare procedura alla quale può ricorrersi nelle ipotesi in cui, onde tutelare la salute pubblica, il beneficio che si ricava dalla immediata disponibilità di farmaci supera i rischi che derivano dalla mancanza di dati completi.**

80. Quella appena esposta è l'unica differenza che corre tra una autorizzazione condizionata ed una autorizzazione standard, giustificata dalla necessità di rispondere ad una emergenza sanitaria, dato che ogni nuova autorizzazione, sia standard che condizionata, ha una validità limitata nel tempo. In entrambi i casi, al termine del periodo di validità, pari a cinque anni per la standard e a un anno per la condizionata, l'EMA provvede a esaminare nuovamente il medicinale in questione e, nel caso in cui ne ravvisi la necessità, dispone l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

81. La situazione di emergenza in atto ha giustificato l'impiego di questa particolare, e accelerata, procedura. Nessuna deroga vi è tuttavia stata rispetto alle forme ordinarie di immissione in mercato dei vaccini e degli altri medicinali, né tantomeno sono stati omessi controlli e verifiche di sicurezza.

82. La particolare rapidità nella sperimentazione e nell'approvazione dei vaccini in discorso si spiega alla luce di diverse circostanze favorevoli, quali la possibilità di fare riferimento a ricerche che già erano state condotte in passato in merito alla tecnologia a RNA messaggero (mRNA), così come la presenza di una letteratura scientifica sui coronavirus umani ricollegati al SARS-CoV-2 (si pensi ai coronavirus che hanno provocato la SARS e la MERS).

83. Inoltre, si sono evitati ritardi di carattere burocratico e organizzativo, conducendo le differenti fasi di valutazione e di studio in ordine alla produzione del vaccino in maniera parallela al processo di autorizzazione e di valutazione dei risultati ottenuti di volta in volta, attraverso il sistema della c.d. "rolling review", senza attendere, ai fini dell'avvio dell'indicata procedura, il completamento di tutti gli studi.

84. In merito alla sicurezza dei vaccini di cui si discute, si rimanda a quanto riportato nei rispettivi Riassunti delle caratteristiche del prodotto consultabili sul sito ufficiale dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>).



85. La piena sicurezza dei vaccini in discorso e la assoluta regolarità della procedura seguita dalle competenti istituzioni dell'Unione europea hanno del resto trovato piena conferma in una copiosa letteratura scientifica, all'interno della quale non è dato ravvisare contributi di segno contrario provenienti da studiosi o riviste specializzate autorevoli<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Tra le più rilevanti pubblicazioni scientifiche:

- 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;
- 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;
- 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 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*;
- 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>;
- 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*;
- 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*;
- Hall VJ, Foulkes S, Saei A, Andrews N, Oguti B, Charlett A, Wellington E, Stowe J, Gillson N, Atti A, Islam J, Karagiannis 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;
- 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;
- 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>;
- 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>;
- 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>;
- 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.



Sulla natura non sperimentale dei vaccini si veda di nuovo, in giurisprudenza, ex multis, Consiglio di Stato, sez. III, sent. N. 7045/2021: *“Alla luce di queste necessarie, per quanto essenziali e sintetiche, premesse di carattere regolatorio-tecnico, che non concernono solo la normativa europea ma, per la intrinseca natura tecnica di questa, le stesse procedure di sperimentazione ammesse dalla comunità scientifica in base ai canoni fondamentali della c.d. medicina dell'evidenza (c.d. evidence based), soggette anche esse al controllo del giudice nazionale od europeo, a seconda dell'atto impugnato, nell'esercizio del sindacato sulla c.d. discrezionalità tecnica, si deve recisamente confutare e respingere l'affermazione secondo cui i vaccini contro il Sars-Cov-2 siano “sperimentali” ... come anche quella che mette radicalmente in dubbio la loro efficacia e/o la loro sicurezza, in quanto approvati senza un rigoroso processo di valutazione scientifica e di sperimentazione clinica che ne abbia preceduto l'ammissione”*.

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>;

- 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, Shallcross 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>;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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>;
- 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;
- 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.

Aggiungasi che, viene svolta costantemente un'attenta attività di farmacovigilanza ad opera dell'AIFA avvalendosi del contributo del Comitato Scientifico per la Sorveglianza post-marketing dei vaccini COVID19 al fine di garantire un pedissequo controllo dello stato dell'arte fornendo report con cadenza mensile (<https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>).



86. Alla luce di tutto quanto esposto non sembra potersi negare, e in effetti l'assunto non viene neppure contestato dalle controparti, che i casi di reazione avversa alla vaccinazione siano del tutto residuali e corrispondenti a un'infima percentuale dei soggetti vaccinati, specie alla luce dell'enorme numero di dosi vaccinali sino ad ora inoculate, nell'ordine di decine se non centinaia di milioni sul solo territorio nazionale.

87. A conferma di quanto appena detto, è sufficiente leggere i dati e rilievi scientifici esposti nella relazione illustrativa del D.l. n. 1 del 2022:

«

La maggiore incidenza di casi, secondo il rapporto di sorveglianza integrata del 28 dicembre 2021, si è verificata nella popolazione non vaccinata. Per tutte le età l'efficacia del vaccino (riduzione del rischio) nel prevenire la malattia è pari all'82,7 per cento entro i novanta giorni dal completamento del ciclo vaccinale e scende da 71,7 per cento tra novantuno e centoventi giorni a 57,5 per cento oltre i centoventi giorni dal completamento del ciclo vaccinale. Rimane elevata l'efficacia vaccinale nel prevenire casi di malattia severa, in quanto l'efficacia del vaccino nei vaccinati con ciclo completo da meno di novanta giorni e tra novantuno e centoventi giorni è pari rispettivamente al 95,7 e 92,6 per cento, mentre cala all'88 per cento nei vaccinati che hanno completato il ciclo vaccinale da oltre centoventi giorni. L'efficacia nel prevenire l'infezione e i casi di malattia severa sale rispettivamente all'86,6 e al 97 per cento nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster.

Nelle prossime settimane si potrà osservare meglio l'effetto della variante Omicron sulle forme severe e sui decessi. I dati preliminari internazionali, provenienti dai

Paesi in cui questa variante si è diffusa prima che in Italia, mostrano un'efficacia del vaccino significativamente ridotta contro la malattia sintomatica causata dalla variante Omicron<sup>(1)</sup> (*Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern*. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F et al. medRxiv 2021.12.14.21267615; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.14.21267615>; Billy J Gardner, A. Marm Kilpatrick, *Estimates of reduced vaccine effectiveness against hospitalization, infection, transmission and symptomatic disease of a new SARS-CoV-2 variant, Omicron (B.1.1.529), using neutralizing antibody titers*. medRxiv, dec. 12, 2021) rispetto alla variante Delta, anche in presenza di ciclo primario e dopo dieci settimane dopo la dose di richiamo. Il calo della protezione indotta da vaccino è più veloce con la variante Omicron che con la va-

(1) Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F et al. medRxiv 2021.12.14.21267615; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.14.21267615>



riante Delta. Tuttavia, la dose di richiamo conferisce una maggiore protezione contro la malattia sintomatica dovuta alla variante Omicron rispetto a due dosi di vaccino. È importante notare che finora la protezione data dalla vaccinazione COVID-19 da malattia grave e morte dura più a lungo di quella contro l'infezione o la malattia lieve o moderata. Di conseguenza, alla luce dei dati esposti, per la protezione dei soggetti di età superiore a cinquanta anni la vaccinazione e i relativi richiami effettuati secondo le raccomandazioni del Ministero della salute rimangono l'intervento più efficace per ridurre la malattia grave e il conseguente ricorso all'assistenza sanitaria.

L'importanza di raggiungere coperture vaccinali elevatissime è sostenuta dai dati iniziali provenienti da alcuni Paesi dove la trasmissione della variante Omicron non è stata arrestata da una popolazione vaccinata con due dosi e dove il rischio di ospedalizzazione dovuto alla variante Omicron, sebbene ridotto, può causare un ulteriore sovraccarico dei servizi assistenziali.

In Danimarca, uno dei Paesi europei dove la diffusione della variante Omicron è avvenuta prima, un articolo in *pre-print* riporta l'esperienza di circa 12.000 famiglie colpite dalla variante Omicron nelle quali le persone non vaccinate e completamente vaccinate avevano all'incirca le stesse possibilità di contrarre il virus. Il richiamo però ha dimezzato il rischio di infezione dalla variante Omicron. Essere vaccinati riduce anche la possibilità di una persona infetta di infettare gli altri: per entrambe le varianti, un caso non vaccinato aveva il 41 per cento in più di probabilità di infettare un altro membro della famiglia rispetto a uno completamente vaccinato (Frederik Plesner Lyngse, Laust Hvas Mortensen, Matthew J. Denwood, Lasse Engbo Christiansen, Camilla Holten Møller, Robert Leo Skov, Katja Spiess, Anders Fomsgaard, Maria Magdalena Lassauinière, Morten Rasmussen, Marc Stegger, Claus Nielsen, Raphael Niklaus Sieber, Arie Sierra Cohen, Frederik Trier Møller, Maria Overvad, Kåre Mølbak, Tyra Grove Krause, Carsten Thure Kirkeby, *SARS-CoV-2 Omicron VOC*

*Transmission in Danish Households*. medRxiv 2021.12.27.21268278; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.27.21268278>).

Altri dati dal Sud Africa, dalla Danimarca e dal Regno Unito (Neil Ferguson, Azra Ghani, Wes Hinsley and Erik Volz. *Hospitalisation risk for Omicron cases in England*, Imperial College London (22 dicembre 2021), <https://www.imperial.ac.uk/mrc-global-infectious-disease-analysis/covid-19/report-50-severity-omicron>) suggeriscono che la variante Omicron sia causa di malattie meno gravi, ma che l'eccesso di casi meno gravi può mettere a dura prova gli ospedali già al limite delle loro capacità. In Sud Africa ad esempio è stato stimato un tasso di ospedalizzazione più basso di un terzo rispetto alla variante Delta (Jassat, Waasila and Karim, Salim Abdool and Mudara, Caroline and Welch, Richard and Ozougwu, Lovelyn and Groome, Michelle and Govender, Nevashan and von Gottberg, Anne and Wolter, Nicole and Group, DATCOV Author and Blumberg, Lucille and Cohen, Cheryl, *Clinical Severity of COVID-19 Patients Admitted to Hospitals in Gauteng, South Africa During the Omicron-Dominant Fourth Wave* (December 29, 2021), SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3996320> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3996320>) e dati inglesi suggeriscono che la ospedalizzazione sia meno grave perché richiede un minore ricorso alla ventilazione meccanica. Tuttavia forme non respiratorie possono causare complicazioni e sintomatologie che richiedono l'ospedalizzazione.

Con l'introduzione dell'articolo 4-*quinquies*, rubricato «Estensione dell'impiego dei certificati vaccinali e di guarigione sui luoghi di lavoro», al comma 1, si prevede che, a decorrere dal 15 febbraio 2022, i soggetti di cui agli articoli 9-*quinquies*, commi 1 e 2 (personale delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, personale di cui all'articolo 3 del predetto decreto legislativo, personale delle autorità amministrative indipendenti, ivi comprese la Commissione nazionale per le società e la borsa e la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, della Banca d'Italia, nonché degli enti pubblici econo-

» (v. le pagg. 6 e 7 dell'all. n. 1).

88. Per quanto concerne le considerazioni sull'efficacia della campagna vaccinale, evidenze poste a conferma della validità ed efficacia dei vaccini emergono chiaramente anche dal bollettino sull'andamento dell'epidemia prodotto dall'ISS e pubblicato in data 11 marzo 2022<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19\\_16-febbraio-2022.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_16-febbraio-2022.pdf)



In particolare, avuto riguardo all'impatto della vaccinazione nel prevenire nuove infezioni, ricoveri e decessi l'Istituto evidenzia che « *Il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età, relativo alla popolazione di età  $\geq 12$  anni, nel periodo 21/1/2022 - 20/02/2022 per i non vaccinati (276 ricoveri per 100.000 ab.) risulta circa quattro volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da  $\leq 120$  giorni (75 ricoveri per 100.000 ab.) e circa nove volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster (31 ricoveri per 100.000 ab.).*

*Il tasso di ricoveri in terapia intensiva standardizzato per età, relativo alla popolazione di età  $\geq 12$  anni, nel periodo 21/1/2022-20/02/2022 per i non vaccinati (20 ricoveri in terapia intensiva per 100.000 ab.) risulta circa cinque volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da  $\leq 120$  giorni (4 ricoveri in terapia intensiva per 100.000 ab.) e circa quattordici volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster (1 ricoveri in terapia intensiva per 100.000 ab.).*

*Il tasso di mortalità standardizzato per età, relativo alla popolazione di età  $\geq 12$  anni, nel periodo 14/01/2022-13/02/2022, per i non vaccinati (96 decessi per 100.000 ab.) risulta circa cinque volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da  $\leq 120$  giorni (19 decessi per 100.000 ab.) e circa quindici volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster (7 decessi per 100.000 ab.).»*

Inoltre, sempre nel citato Bollettino dell'11 marzo 2022 (doc. 2), si legge che «*L'efficacia del vaccino (riduzione percentuale del rischio nei vaccinati rispetto ai non vaccinati) nel:*

- *prevenire la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 è:*
  - *pari al 63% entro 90 giorni dal completamento del ciclo vaccinale, 52% tra i 91 e 120 giorni, e 44% oltre 120 giorni dal completamento del ciclo vaccinale*
  - *pari al 61% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster*
- *prevenire casi di malattia severa è:*
  - *pari a 85% nei vaccinati con ciclo completo da meno di 90 giorni, 87% nei vaccinati con ciclo completo da 91 e 120 giorni, e 82% nei vaccinati che hanno completato il ciclo vaccinale da oltre 120 giorni.*
  - *pari al 92% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster ».*

A tal punto dell'analisi, va debitamente evidenziato che i vaccini finora in commercio contro il COVID-19 sono **pienamente efficaci anche contro le varianti del virus.**

I vaccini, dunque, restano indispensabili per ridurre il rischio di malattia grave e morte, per cui è fondamentale aumentare le coperture vaccinali il più rapidamente possibile sia con il completamento del ciclo primario (per chi non l'avesse ancora fatto), sia con le dosi di richiamo per chi ha completato il ciclo primario.



Si ribadisce, al riguardo, che dall'inizio della campagna vaccinale i vaccini COVID-19 continuano a svolgere un ruolo essenziale nell'evitare casi gravi di malattia, ospedalizzazione e morte; nei paesi ad alta copertura vaccinale i ricoveri e i decessi sono considerevolmente ridotti, posto che le persone completamente vaccinate hanno un rischio significativamente inferiore di sviluppare una forma di malattia grave o di avere la necessità di ricovero in ospedale, rispetto alle persone non vaccinate o vaccinate da molto tempo.

Pertanto, raggiungere i più alti tassi di vaccinazione continua ad essere la strategia chiave per ridurre il rischio di trasmissione di COVID-19 e picchi significativi nei contagi, oltre che per ridurre la probabilità che emergano nuove varianti.

Le conclusioni sinora raggiunte appaiono del resto perfettamente conformi alla recente **Cons. di St., Sez. III, sent. 20 ottobre 2021, n. 7045:**

*«... in fase emergenziale, di fronte al bisogno pressante, drammatico, indifferibile di tutelare la salute pubblica contro il dilagare del contagio, il principio di precauzione, che trova applicazione anche in ambito sanitario, opera in modo inverso rispetto all'ordinario e, per così dire, controintuitivo, perché richiede al decisore pubblico di consentire o, addirittura, imporre l'utilizzo di terapie che, pur sulla base di dati non completi (come è nella procedura di autorizzazione condizionata, che però ha seguito - va ribadito - tutte le quattro fasi della sperimentazione richieste dalla procedura di autorizzazione), assicurino più benefici che rischi, in quanto il potenziale rischio di un evento avverso per un singolo individuo, con l'utilizzo di quel farmaco, è di gran lunga inferiore del reale nocimento per una intera società, senza l'utilizzo di quel farmaco».*

## **5. SEGUE: UTILITÀ E SICUREZZA DELLA SOMMINISTRAZIONE DELLA C.D. “DOSE BOOSTER” DEI VACCINI ANTI SARS-COV-2, ALLA LUCE DEI PIÙ RECENTI DATI CLINICI ED EPIDEMIOLOGICI**

**89.** Ad ulteriore conforto delle tesi sostenute in questa comparsa, nonché al fine di aggiornare le evidenze e i dati già forniti, si svolgono i seguenti rilievi.

**90.** Per cominciare, deve evidenziarsi che lo scorso il 21 ottobre 2021 sono stati pubblicati da Pfizer-BioNTech, produttrice del vaccino “Cominarty”, i primi risultati di uno studio sulla sicurezza ed efficacia della terza dose del vaccino in discorso. Lo studio ha preso in considerazione un periodo temporale in cui la “variante Delta” costituiva il ceppo prevalente.

**91.** Lo studio, condotto su un campione di 10.000 soggetti, ha evidenziato un'efficacia



del vaccino nella prevenzione della malattia, in caso di completamento del ciclo rappresentato dalla somministrazione delle tre dosi, **pari al 95,6%**. In particolare, la dose di richiamo ha dimostrato la propria capacità di ripristinare un livello di anticorpi neutralizzanti sovrapponibile a quello raggiunto dopo la seconda dose.

92. I partecipanti allo studio sono stati, in gergo tecnico, “randomizzati” con un rapporto di 1.1. In altri termini, essi sono stati suddivisi in due gruppi di pari numero: ai componenti di un gruppo è stata somministrata la terza dose di vaccino, con lo stesso dosaggio delle precedenti somministrazioni, mentre ai componenti dell’altro gruppo è stato iniettato un placebo. L’indicatore per misurare l’efficacia della vaccinazione è stato individuato nella comparsa della malattia da Covid-19 a partire dal settimo giorno successivo a quello di somministrazione della terza dose, con un “*follow-up*”, vale a dire con un periodo di osservazione, mediano di 2,5 mesi.

93. All’esito dello studio così condotto, **sono stati rilevati 5 casi di malattia all’interno del gruppo di soggetti che avevano ricevuto la dose di vaccino, contro ben 109 casi tra coloro i quali avevano invece ricevuto il placebo.**

94. E’ bene sottolineare che l’efficacia della terza dose è risultata del tutto indipendente da età, sesso, razza, etnia o condizioni comorbilità. Inoltre, il numero e l’entità degli eventi avversi è risultato pienamente coerente con i precedenti dati di sicurezza rilevati dagli studi clinici, senza che emergessero valori particolarmente consistenti o superiori a quelli registrati per altri vaccini analoghi<sup>6</sup>.

95. Ulteriori indicazioni possono ricavarsi da uno studio americano condotto su 780.225 veterani. Quest’ultimo ha evidenziato chiaramente come la maggiore riduzione dell’efficacia vaccinale, legata alla diffusione della “variante Delta”, si sia registrata rispetto a quei soggetti che si erano sottoposti alla vaccinazione monodose, con una percentuale del 13,1% di sviluppo della malattia, senza sottoporsi alla dose di richiamo.<sup>7</sup>

96. Un altro studio, pubblicato nell’ottobre del 2021 dalla prestigiosa e rinomata rivista scientifica “*The Lancet*” e condotto in Israele, ha dimostrato che la terza dose di vaccino a mRNA “*Comirnaty*” assicura una protezione dal rischio di contrarre forme severe della

---

<sup>6</sup> Barda N, Dagan N, Cohen C, et al. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. *Lancet*. 2021; 398 (10316): 2093-2100.

<sup>7</sup> Cohn BA et al. SARS-CoV-2 vaccine protection and deaths among US veterans during 2021. *Science*. 2022; 375 (6578): 331-336



malattia da Covid-19 assai superiore a quella garantita dalla somministrazione delle due dosi, una volta trascorsi almeno cinque mesi dalla somministrazione della seconda dose. In questo studio è stata considerata una coorte di 728.321 individui che hanno ricevuto una terza dose di vaccino tra il 30 luglio 2020 e il 23 settembre 2021, a distanza di almeno cinque mesi dalla seconda dose, nonché un “gruppo di controllo” formato da individui, con caratteristiche sociodemografiche e cliniche simili, che invece non avevano ricevuto la terza dose. Assumendo come indicatori il numero dei ricoveri in ospedale legato al contagio da Covid-19, nonché il numero di casi di malattia severa e il numero di morti, è stato stimato che l’efficacia del vaccino, valutata ad almeno sette giorni di distanza dalla somministrazione della terza dose, risultava **pari al 93% con riferimento ai ricoveri in ospedale** (231 eventi per due dosi a fronte di 29 eventi per tre dosi; 95% CI 88-97), al **92% rispetto allo sviluppo di forme gravi della malattia** (157 contro 17 eventi; 95% CI 82-97) e all’**81% relativa alle morti da contagio** (44 contro 7 eventi; 95% CI 59-97).<sup>8</sup>

97. L’efficacia della “dose *booster*”, in relazione ai ricoveri e alle morti, è stata poi recentemente confermata da ulteriori studi, **in una misura superiore alla soglia del 90%**.<sup>9</sup>

98. Non può poi non citarsi il IX Rapporto sulla sorveglianza dei vaccini anti Covid-19, redatto dall’AIFA con riferimento al periodo che va dal 27 dicembre 2020 al 26 settembre 2021<sup>10</sup>.

99. A tutto quanto esposto si accompagna poi una costante attività di farmacovigilanza, sempre ad opera dell’AIFA, con il contributo del “Comitato Scientifico per la Sorveglianza post-marketing dei vaccini COVID19”, al fine di garantire un puntuale controllo sull’andamento e sugli effetti della campagna vaccinale, attraverso la pubblicazione di *report mensili*<sup>11</sup>.

100. Assai interessante si rivela anche il bollettino sull’andamento dell’epidemia da Covid-19 messo a punto dall’Istituto superiore di sanità (ISS), pubblicato in data 16 marzo 2022.<sup>12</sup> In particolare, avuto riguardo all’impatto della vaccinazione nel prevenire nuove

---

8 Meng H et al. Booster vaccination strategy: Necessity, immunization objectives, immunization strategy, and safety. J Med Virol. 2022;10.1002/jmv.27590.

9 Henning Gruell, Kanika Vanshylla, Pinkus Tober-Lau, David Hillus, Philipp Schommers, Clara Lehmann, Florian Kurth, Leif E. Sander & Florian Klein, mRNA booster immunization elicits potent neutralizing serum activity against the SARS-CoV-2 Omicron variant, Nature Medicine 28, 477-480 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01676-0>

<sup>10</sup> [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto\\_sorveglianza\\_vaccini\\_COVID-19\\_9.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_9.pdf).

<sup>11</sup> <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>.

<sup>12</sup> [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19\\_16-marzo-2022.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_16-marzo-2022.pdf)



infezioni, ricoveri e decessi, l'Istituto ha evidenziato ciò che segue:

«L'efficacia del vaccino (riduzione percentuale del rischio nei vaccinati rispetto ai non vaccinati) nel periodo di prevalenza Omicron (a partire dal 3 gennaio 2022) nel: **prevenire la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2** è: pari al 52% entro 90 giorni dal completamento del ciclo vaccinale, 43% tra i 91 e 120 giorni, e 48% oltre 120 giorni dal completamento del ciclo vaccinale; pari al **72% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster**; **prevenire casi di malattia severa** è: pari a 73% nei vaccinati con ciclo completo da meno di 90 giorni, 76% nei vaccinati con ciclo completo da 91 e 120 giorni, e 76% nei vaccinati che hanno completato il ciclo vaccinale da oltre 120 giorni; pari al **92% nei soggetti vaccinati con dose aggiuntiva/booster**».

**101.** Già nel precedente Bollettino, datato 18 febbraio 2022, poteva leggersi ciò che segue:

«... **il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età, relativo alla popolazione di età  $\geq$  12 anni, nel periodo 31/12/2021-30/01/2022 per i non vaccinati** (380 ricoveri per 100.000 ab.) risulta circa **cinque volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da  $\leq$  120 giorni** (84 ricoveri per 100.000 ab.) e circa **nove volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster** (41 ricoveri per 100.000 ab.). **Il tasso di ricoveri in terapia intensiva standardizzato per età, relativo alla popolazione di età  $\geq$  12 anni, nel periodo 31/12/2021-30/01/2022 per i non vaccinati** (35 ricoveri in terapia intensiva per 100.000 ab.) risulta circa **otto volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da  $\leq$  120 giorni** (4 ricoveri in terapia intensiva per 100.000 ab.) e circa **venti volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster** (2 ricoveri in terapia intensiva per 100.000 ab.). **Il tasso di mortalità standardizzato per età, relativo alla popolazione di età  $\geq$  12 anni, nel periodo 24/12/2021-23/01/2022, per i non vaccinati** (107 decessi per 100.000 ab.) risulta circa **sette volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da  $\leq$  120 giorni** (15 decessi per 100.000 ab.) e circa **diciannove volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster** (6 decessi per 100.000 ab.)».

**102.** I dati e le evidenze scientifiche che si sono sin qui passati in rassegna evidenziano la ragione per la quale la somministrazione della c.d. “dose booster”, nell'intera popolazione adulta, risulta ormai raccomandata da tutte le più autorevoli e attendibilità Autorità sanitarie nazionali e internazionali del mondo. Si vedano, a conferma di quanto detto, le raccomandazioni recentemente divulgate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità



(OMS)<sup>13</sup>, dal *Center for Disease Prevention and Control di Atlanta (CDC)* negli Stati Uniti d'America<sup>14</sup>, nonché dello *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*.<sup>15</sup>

**103.** Non possono poi trascurarsi i dati emergenti dal recente rapporto dell'ISS intitolato *“Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia”*<sup>16</sup>. In esso, vengono descritte le caratteristiche e la storia clinica di 130.468 pazienti deceduti e risultati positivi al virus SARS-CoV-2, in Italia, dall'inizio della sorveglianza sino al 5 ottobre 2021. È interessante evidenziare che, come può leggersi nel citato *report*, *«... dal 01/02/2021 al 05/10/2021 sono 38.096 i decessi SARS-COV-2 positivi. Tra questi 1.440 sono i decessi SARS-COV-2 positivi in vaccinati con ‘ciclo vaccinale completo’ (3,7% di tutti i decessi SARS-COV-2 positivi nel periodo in esame) [...] Rispetto ai deceduti ‘non vaccinati-nessuna dose’ quelli con ‘ciclo vaccinale completo’ avevano un’età media notevolmente superiore (85,5 vs 78,3). Il numero medio di patologie osservate è significativamente più alto nel gruppo di vaccinati con ‘ciclo vaccinale completo’ (5,0 vs 3,9 patologie preesistenti) ed in particolare la presenza di cardiopatie (cardiopatía ischemica, fibrillazione atriale e scompenso cardiaco), di demenza e di cancro si è dimostrato più alto in questo campione; il contrario accade per l’obesità. Inoltre, nella popolazione di ‘vaccinati a ciclo completo’ il decesso avviene più frequentemente come conseguenza di complicanze extrarespiratorie (danno miocardico acuto) e meno frequentemente per insufficienza respiratoria. [...] I risultati qui presentati indicano chiaramente che le persone decedute dopo il completamento del ciclo vaccinale hanno un elevato livello di complessità clinica, significativamente superiore rispetto alle persone che non hanno potuto beneficiare dell’effetto del vaccino a causa di un contagio precoce o*

<sup>13</sup> Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) Recommendations (sezione Persons who have previously had SARS-CoV-2 infection):

Pfizer: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1);

Moderna: <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>;

AstraZeneca: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-AZD1222-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1);

J&J: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad26.COVID2.S-2021.1>

<sup>14</sup> Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#CoV-19-vaccination>;

Science Brief: SARS-CoV-2 Infection-induced and Vaccine-induced Immunity: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/vaccine-induced-immunity.html>;

Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>

<sup>15</sup> Partial COVID-19 vaccination, vaccination following SARS-CoV-2 infection and heterologous vaccination schedule: summary of evidence. 22 July 2021. ECDC: Stockholm;

2021. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/partial-covid-19-vaccination-summary> (sezione *Previously infected individuals*); The use of antibody tests for SARS-COV-2 in the context of Digital Green

Certificates: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/use-antibody-tests-sars-cov-2-context-digital-green-certificates>.

<sup>16</sup> <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia>



*perché non hanno neanche iniziato il ciclo vaccinale. È possibile ipotizzare che i pazienti molto anziani e con numerose patologie possono avere una ridotta risposta immunitaria e pertanto essere suscettibili all'infezione da SARS-CoV-2 e alle sue complicanze pur essendo stati vaccinati. Queste persone molto fragili e con una ridotta risposta immunitaria, sono quelle che possono maggiormente beneficiare di una ampia copertura vaccinale dell'intera popolazione in quanto ciò ridurrebbe ulteriormente il rischio di infezione».*

**104.** I dati in questione sono stati poi confermati dall'aggiornamento del medesimo report, pubblicato, sempre ad opera dell'ISS, il 10 gennaio 2022, ove può leggersi ciò che segue:

*«... dal 01/02/2021 al 10/01/2022 sono 46.572 i decessi SARS-CoV-2 positivi. Tra questi sono 39.292 i decessi SARS-COV-2 positivi 'non vaccinati' (84,4% di tutti i decessi SARS-CoV-2 positivi avvenuti nel periodo dal 01/02/2021 al 10/01/2022), 1.935 i decessi SARS-CoV-2 positivi in 'ciclo incompleto di vaccinazione' (4,2%) e 5.345 i decessi SARS-CoV-2 positivi in vaccinati con 'ciclo completo di vaccinazione' (11,5%)».<sup>17</sup> Tale dato deve essere letto congiuntamente all'analisi delle cartelle cliniche dei soggetti deceduti, da cui si evince che «rispetto ai deceduti 'non vaccinati', sia quelli con 'ciclo incompleto di vaccinazione' che i decessi con 'ciclo completo di vaccinazione' avevano un'età media notevolmente superiore (rispettivamente 82,6 e 84,7 vs 78,6). Anche il numero medio di patologie osservate è significativamente più alto nei gruppi di vaccinati con 'ciclo incompleto di vaccinazione' e 'ciclo completo di vaccinazione' rispetto ai 'non vaccinati' (rispettivamente 5,0 e 4,9 vs 3,9 patologie preesistenti)».*

**105.** Le considerazioni sin qui svolte e le evidenze passate in rassegna, prevalentemente riferite alla “variante Delta”, predominante o comunque ampiamente presente nel periodo in cui gli studi citati sono stati condotti, risultano valide anche con riferimento alle varianti attualmente in circolazione nella popolazione nazionale.

**106.** Si fa riferimento, in particolare, alla c.d. “variante Omicron” (tecnicamente definitiva come “variante B.1.1.529), designata dall'OMS, a far data dal 26 novembre 2021, come “Variant of Concern” (VOC). Tale variante è stata isolata per la prima volta in campioni raccolti l'11 novembre in Botswana e il 14 novembre in Sud Africa; alla data del 22 dicembre 2021, essa era già stata isolata in centodieci Paesi, Italia compresa. La qualificazione come VOC sta a indicare che la variante presenta caratteristiche tali da poter avere un rilevante impatto sul comportamento sin qui osservato del virus SARS-COV-2, specialmente in termini di capacità e di rapidità di diffusione. E' stato in particolare osservato un “tempo di raddoppio” del numero di casi legati a questa variante di appena due o tre giorni, ben

<sup>17</sup> [https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Report-COVID-2019\\_10\\_gennaio\\_2022.pdf](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Report-COVID-2019_10_gennaio_2022.pdf)



inferiore a quello registrato per la “variante Delta” e per il “ceppo di Wuhan”.

107. L'illustrata capacità di trasmissione ha portato la variante in discorso a divenire, nel giro di pochissimo tempo, il ceppo largamente predominante, in Italia e nel Mondo.

108. In un comunicato pubblicato il 20 gennaio 2022<sup>18</sup>, l'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) ha però evidenziato che «... *sebbene Omicron appaia più contagiosa di altre varianti, studi condotti in Sudafrica, nel Regno Unito e in alcuni paesi dell'UE mostrano che l'infezione da Omicron comporta un minore rischio di ricovero in ospedale. Sulla base di tali studi, si stima che al momento il rischio sia compreso tra un terzo e la metà di quello connesso con la variante Delta. I risultati di studi pubblicati di recente mostrano che l'efficacia dei vaccini contro la malattia sintomatica è inferiore per Omicron rispetto ad altre varianti e tende a diminuire nel tempo. Di conseguenza, è probabile che un numero maggiore di persone vaccinate sviluppi una malattia nonostante la vaccinazione (breakthrough disease) a casa di questa variante. Tuttavia, questi studi dimostrano anche **che la vaccinazione continua a fornire un elevato livello di protezione contro la malattia grave e il ricovero in ospedale associati a Omicron.** Le ultime evidenze, che includono dati di efficacia dal mondo reale, suggeriscono inoltre che le persone che hanno ricevuto una dose di richiamo dispongono di una protezione migliore rispetto a coloro che hanno ricevuto solo il ciclo primario. Dati provenienti dal Sudafrica indicano che le persone che hanno ricevuto due dosi di un vaccino anti-COVID-19 sono protette fino al 70% dal rischio di ricovero in ospedale; dati simili provenienti dal Regno Unito mostrano che, sebbene la protezione diminuisca alcuni mesi dopo la vaccinazione, la dose di richiamo riporta al 90% il livello di protezione contro il ricovero ospedaliero. [...]* ***l'EMA sottolinea che la vaccinazione continua ad essere un elemento essenziale dell'approccio alla lotta contro la pandemia in corso. In linea con le raccomandazioni delle autorità nazionali, è necessario adoperarsi per promuovere la piena vaccinazione dei soggetti che al momento sono non vaccinati o che sono parzialmente vaccinati e accelerare la somministrazione delle dosi di richiamo***”.

109. Per un ulteriore approfondimento in ordine alla classificazione delle varianti del SARS-CoV-2 attualmente circolanti, si rinvia, anzitutto, alla circolare 28 gennaio 2022 del Ministero della salute, che, aggiornando le precedenti circolari sul contrasto all'epidemia, reca una “*Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-*

<sup>18</sup> [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.01.20\\_com-EMA\\_vaccini\\_anti-COVID-19\\_efficaci\\_contro\\_Omicron\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.01.20_com-EMA_vaccini_anti-COVID-19_efficaci_contro_Omicron_IT.pdf)



CoV-2 in Italia”<sup>19</sup>.

**110.** Il dato è stato poi ulteriormente aggiornato dalla nuova circolare pubblicata il 29 aprile 2022 dallo stesso Ministero. Non va inoltre dimenticato il bollettino del 10 dicembre 2021, n. 15, dell'ISS. In esso si evidenzia che, nel periodo 23 ottobre–6 dicembre 2021 si è osservata una predominanza della “variante Delta” (86,6%). Successivamente, il 3 gennaio 2022, risultava essere ormai predominante la “variante Omicron”, con una percentuale di diffusione stimata in misura pari all’81%, con una variabilità regionale compresa tra il 33% e il 100%, mentre la Delta si attestava al 19% dei casi. Infine, il 7 marzo la variante Omicron aveva ormai raggiunto una percentuale di diffusione nella popolazione nazionale pari al 99,9%<sup>20</sup>.

**111.** Stando a quanto descritto nell’aggiornamento settimanale dell’OMS pubblicato il 25 gennaio 2022<sup>21</sup>, la “variante Omicron” presenta una maggiore capacità di eludere la risposta immunitaria rispetto alle varianti precedenti, causando reinfezioni anche in coloro che hanno avuto una precedente infezione o che sono stati vaccinati. Il *report* cita, tra gli altri, uno studio condotto nel Regno Unito, il quale ha rilevato che, rispetto alla “variante Delta”, il rischio di reinfezione per effetto del contagio legato alla “variante Omicron” è di ben 5,4 volte superiore<sup>22</sup>.

**112.** All’interno del quadro epidemiologico così descritto, e a fronte delle riportate evidenze scientifiche, il *Center for Disease Control and Prevention (CDC)* statunitense, come si è già avuto modo di spiegare precedentemente, ha raccomandato, come si è già anticipato, la somministrazione della c.d. “dose booster” dei vaccini anti-Covid-19 all’intera popolazione eleggibile. Ciò poiché, anche a fronte dell’imporsi della “variante Omicron” come ceppo virale predominante, l’efficacia della vaccinazione, rispetto al rischio di contagio, subisce un forte calo nel corso del tempo, passando dal 63%, nei soggetti che abbiano completato il ciclo vaccinale nei novanta giorni precedenti, al 39,5%, nei soggetti che abbiano completato il ciclo vaccinale da oltre 120 giorni, per poi risalire al 67% dopo la somministrazione della dose aggiuntiva “booster”.

<sup>19</sup> Circolare 28 gennaio 2022 del Ministero della Salute, consultabile al seguente link: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=85493&parte=1%20&serie=null>

<sup>20</sup> <https://www.iss.it/documents/20126/0/Relazione+tecnica+Flash++7+Marzo.pdf/339b4618-b851-b7c0-f8ce-609a43d27834?t=1647621597562>

<sup>21</sup> World Health Organization, COVID-19 Weekly Epidemiological Update, [http://20220125 Weekly Epi Update 76.pdf](http://20220125%20Weekly%20Epi%20Update%2076.pdf)

<sup>22</sup> <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7044e1.htm>



**113.** Lo scenario così rappresentato resta vero anche in caso di precedente infezione da SARS-CoV-2, sintomatica o asintomatica. Questo perché, come confermato da recenti studi, la combinazione di vaccinazione e infezione, indipendentemente dall'ordine, fornisce un elevato grado di protezione immunitaria, ben superiore a quello derivante dalla semplice infezione<sup>23</sup>.

**114.** Uno studio italiano condotto dall'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, recentemente pubblicato sulla rivista Plos-One, nel quale sono stati esaminati 1.493 individui prima dell'inizio della campagna vaccinale e 2.029 soggetti sottoposti all'intero ciclo vaccinale, comprensivo della “dose di richiamo”, ha rilevato che la probabilità di infezione, in caso di combinazione tra infezione e vaccinazione, è significativamente inferiore rispetto a chi abbia avuto soltanto un precedente contagio, ma non abbia ricevuto alcun vaccino (1,47% contro 3%).

**115.** Al netto di tutto quanto sinora esposto emerge poi con altrettanta evidenza che la durata media dell'infezione nelle persone che si siano sottoposte all'intero ciclo vaccinale, e quindi anche alla “dose *booster*”, determinata sulla base delle risultanze dei tamponi molecolari, maggiormente attendibili, è significativamente inferiore alla durata media dell'infezione, sia che si tratti di una infezione primaria sia che si tratti di una reinfezione, nelle persone non vaccinate. A ciò va aggiunto che la stragrande maggioranza degli individui vaccinati, in caso di contagio, hanno contratto la malattia in forma asintomatica o, al più, paucisintomatica<sup>24</sup>.

**116.** Tutto quanto detto risulta vieppiù vero in relazione alla diffusione della variante Omicron, maggiormente trasmissibile e, soprattutto, maggiormente capace di aggirare la risposta immunizzante dell'organismo di un individuo già infettato o che si sia visto somministrare le prime due dosi di vaccino. Pertanto, come sottolineato anche da un recente

---

<sup>23</sup> Bates TA, McBride SK, Leier HC, et al. Vaccination before or after SARS-CoV-2 infection leads to robust humoral response and antibodies that effectively neutralize variants. *Sci Immunol.* 2022 Jan 25:eabn8014. [https://www.science.org/doi/10.1126/sciimmunol.abn8014?url\\_ver=Z39.882003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%20%20pubmed](https://www.science.org/doi/10.1126/sciimmunol.abn8014?url_ver=Z39.882003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed); Schmidt, F., Weisblum, Y., Rutkowska, M. et al. High genetic barrier to SARS-CoV-2 polyclonal neutralizing antibody escape. *Nature* (2021). <https://doi.org/10.1038/s41586-021-04005-0>

<sup>24</sup> Ronchini C, Gandini S, Pasqualato S, Mazzarella L, Facciotti F, Mapelli M; IEO Covid Team, Frige' G, Passerini R, Pase L, Capizzi S, Mastrilli F, Orecchia R, Natoli G, Pelicci PG. Lower probability and shorter duration of infections after COVID-19 vaccine correlate with anti-SARS-CoV-2 circulating IgGs. *PLoS One.* 2022 Jan 31;17(1):e0263014. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0263014>



studio indipendente <sup>25</sup>, la “dose *booster*”, rispetto alla “variante Omicron”, diviene essenziale per assicurare l’efficacia della campagna vaccinale, tanto a livello individuale quanto a livello collettivo.

**117.** Ulteriori evidenze scientifiche hanno mostrato che, con la somministrazione della “dose *booster*”, il livello di anticorpi aumenta di ben 37 volte rispetto ai livelli pre-iniezione<sup>26</sup>. A ciò va aggiunto che studi condotti sulle “cellule T”, le altre linee di difesa dal virus oltre agli anticorpi, indicano che la capacità da parte di queste cellule di riconoscere ed eliminare quelle infette e, dunque, di evitare sul nascere una malattia severa, rimane particolarmente elevata anche con la variante Omicron.<sup>27</sup> Infine, secondo uno studio da ultimo svolto dall’*Imperial College of London*, la protezione assicurata dalla “dose *booster*” contro le forme gravi della malattia da contagio con la “variante Omicron” si attesta tra l’80% e l’85%<sup>28</sup>, vale a dire su livelli che, seppure inferiori rispetto a quelli registrati per la “variante Delta”, risultano comunque assai elevati.

**118.** In ultimo, deve confutarsi un argomento, talvolta sostenuto dai detrattori dei vaccini in esame, che si fonda sul confronto tra il valore assoluto dei contagiati e dei morti con ciclo vaccinale completato e il valore assoluto dei contagiati e dei morti ai quali non era stato somministrato il vaccino. L’applicazione di una corretta metodologia scientifica consente di comprendere che un simile fenomeno è legato al c.d. “effetto paradoss”: al crescere esponenziale del numero dei soggetti vaccinati, il numero assoluto di infezioni, ricoveri e decessi può essere simile per questi ultimi rispetto alla popolazione non vaccinata, dal momento che il numero di questi ultimi si riduce proporzionalmente.

**119.** Alla luce di tutto quanto si è venuto esponendo, non si vede allora come possa considerarsi illegittima la condotta dello Stato tesa a incentivare, anche attraverso l’introduzione e l’imposizione del c.d. “*green pass* rafforzato”, la sempre maggiore diffusione della vaccinazione all’interno della popolazione nazionale, anche attraverso la

---

<sup>25</sup> Omer SB, Malani PN. Booster Vaccination to Prevent COVID-19 in the Era of Omicron: An Effective Part of a Layered Public Health Approach. JAMA. Published online January 21, 2022. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2788487>

<sup>26</sup> [Neutralization and Stability of SARS-CoV-2 Omicron Variant - BioRxiv; Plasma neutralization properties of the SARS-CoV-2 Omicron variant](#)

<sup>27</sup> [Omicron-specific cytotoxic T-cell responses are boosted following a third dose of mRNA COVID-19 vaccine in anti-CD20-treated multiple sclerosis patients - MedRxiv;](#)

[Preliminary experimental data on T cell cross-reactivity to Omicron - University of Cape Town](#)

<sup>28</sup> [Report 48 - The value of vaccine booster doses to mitigate the global impact of the Omicron SARS-CoV-2 variant - Imperial College of London](#)



somministrazione della c.d. “dose *booster*”.

120. D’altro canto, deve ribadirsi che l’esclusione della controparte, per il periodo di vigenza del predetto “*green pass* rafforzato”, dalla possibilità di accedere ad alcuni luoghi pubblici o aperti al pubblico è stata il risultato di una sua scelta deliberata, in alcun modo giustificata dai dati che si sono pocanzi passati in rassegna. Scelta che, peraltro, non viene spiegata alla luce di peculiari condizioni personali o di dati ed evidenze di segno contrario rispetto a quelli dedotti.

121. Alla luce di quanto esposto appare evidente la gradualità dell’approccio seguito dal Governo e dal Legislatore, che, rifuggendo da una prospettiva massimalista, hanno modellato le misure e gli interventi messi in campo sul “**rischio soggettivo**”, legato all’età, e sul “**rischio oggettivo**”, legato al luogo frequentato e al tipo di attività svolta, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

122. Lo schema così delineato non appare, pertanto, in alcun modo inficiato dal rilievo delle controparti secondo cui la vaccinazione non eviterebbe *tout court* il rischio di contagio.

123. Pur essendo ciò senza dubbio vero, e riconosciuto nella relazione illustrativa al D.l. n. 1 del 2022 di cui si è dato ampiamente conto in questa memoria, deve tuttavia replicarsi che:

i) **la vaccinazione, specie se accompagnata dall’utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, quale soprattutto la mascherina, e dall’osservanza della distanza di sicurezza, riduce comunque considerevolmente il rischio di contrarre l’infezione**, come attestato dalla stessa relazione illustrativa e dai dati tecnico-scientifici ivi richiamati;

ii) in ogni caso, **a risultare notevolmente ridotta, per i soggetti vaccinati, è la possibilità di contrarre la malattia conseguente all’infezione in “forma severa”**, con conseguente riduzione anche della “pressione” esercitata sugli ospedali e le strutture sanitarie in genere.

124. I due rilievi pocanzi svolti bastano di per sé a giustificare tanto l’obbligo vaccinale, per le fasce più fragili della popolazione, quanto il generalizzato obbligo di esibizione della “certificazione verde”, nella versione base ovvero in quella “rinforzata”, sino a pochi mesi fa prescritta per accedere a determinati luoghi o per partecipare a determinate attività.



124. A conferma della evidenziata proporzionalità degli interventi e delle misure in commento, valgono due ulteriori considerazioni:

i) era previsto che l'obbligo vaccinale o, in alternativa, l'obbligo di esibire la certificazione verde, nella versione base o rinforzata, dovesse venire meno in presenza di situazioni personali di salute tale da determinare l'esonero dalla vaccinazione.

Ciò a conferma del pieno rispetto assicurato dall'ordinamento nazionale al diritto individuale alla salute, in alcun modo sacrificato rispetto all'interesse collettivo a ridurre la propagazione del virus;

ii) nelle ipotesi, eccezionali e residuali, di reazioni avverse è stato poi previsto un indennizzo a carico dello Stato.

125. Nel senso da ultimo indicato depono, a chiare lettere, l'art. 20, comma 1, del D.l. 27 gennaio 2022, n. 4, conv. con mod. dalla L. n. 25 del 2022:

*«1. All'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-bis. L'indennizzo di cui al comma 1 spetta, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, anche a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti Sars-CoV2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana. Al relativo onere, valutato in 50 milioni di euro per l'anno 2022 e in 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 32. Le risorse sono stanziare in apposito fondo nel bilancio del Ministero della salute che provvede ai pagamenti di propria competenza, nonché al trasferimento alle regioni e alle province autonome delle risorse nel limite del fabbisogno derivante dagli indennizzi da corrispondersi da parte di queste, come comunicati annualmente dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome entro il 31 gennaio. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di monitoraggio annuale delle richieste di accesso agli indennizzi e dei relativi esiti, nonché, sulla base delle richiamate comunicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome, l'entità e le modalità di trasferimento del finanziamento spettante alle regioni».*

126. Il “patto di solidarietà” cui la sopra richiamata **sent. n. 118 del 2020** fa riferimento appare pertanto certamente e pienamente rispettato nel caso di specie.

## 6. SULLA PROPORZIONALITÀ DELLE MISURE ADOTTATE



127. Addivenuti a questo stadio dell'analisi, è possibile evidenziare la piena adeguatezza e proporzionalità delle misure di contrasto alla pandemia, della cui legittimità le controparti si dolgono, chiedendo di essere risarcite dei danni che queste avrebbero loro provocato.

Nello specifico, i decreti-legge in questione, al pari di quelli che li hanno preceduti, si sono mossi, in relazione alle vaccinazioni, lungo la linea continua che va, come visto, dalla **persuasione**, alla **raccomandazione**, sino ad arrivare all'imposizione di un vero e proprio **obbligo giuridico**. Lungo questa linea continua, le soluzioni e le misure praticamente adottate sono state differenziate perseguendo, quale scopo principale, la protezione della popolazione dalle forme severe di infezione, onde evitare altresì il sovraccarico delle strutture ospedaliere e, soprattutto, delle terapie intensive.

128. Ciò emerge dalle rapide notazioni di seguito esposte.

Per ciò che concerne l'“obbligo vaccinale” introdotto per i soggetti che abbiano compiuto cinquanta anni, esso è stato giustificato a fronte del rischio assai più elevato che le persone appartenenti a questa fascia di età corrono in caso di infezione da Covid-19. Tale rischio emerge pianamente dalla stessa relazione illustrativa al D.l. n. 1 del 2022, cui già in precedenza si è fatto riferimento:

«La necessità di assicurare la massima copertura vaccinale alla popolazione con particolare riguardo ai soggetti con età eguale o superiore a cinquanta anni si basa su evidenze scientifiche nazionali e internazionali accumulate sia nel corso della pandemia che nell'ultimo mese, periodo di crescente circolazione della variante Omicron del virus SARS-CoV-2. Tutti i dati a disposizione hanno infatti mostrato una frequenza maggiore (incidenza) di infezioni gravi ed esiti peggiori in soggetti di questa fascia di età. Il documento dell'Istituto superiore di sanità « Report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia – Aggiornamento del 5 ottobre 2021 » (Epicentro. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia#1>), che ha analizzato le caratteristiche di un campione dei decessi in Italia (n= 130.468), mostrava che solo 1,2 percento dei soggetti aveva meno di cinquanta anni ...



**considerando tutto il periodo pandemico, i soggetti da cinquanta anni in su sono quelli più colpiti in termini di letalità anche per la presenza di patologie concomitanti.**

...

*Inoltre, come mostrato nella tabella 6 del rapporto dell'Istituto superiore di sanità, l'incidenza di ospedalizzazioni, ricoveri in terapia intensiva e decessi è molto elevata rispetto alla popolazione più giovane e soprattutto nei soggetti non vaccinati. Infatti la vaccinazione si è dimostrata efficace nel ridurre il tasso di ospedalizzazione, ricovero in terapia intensiva e decesso. Di conseguenza, alla luce dei dati esposti, per la protezione dei soggetti di età superiore a cinquanta anni la vaccinazione e i relativi richiami effettuati secondo le raccomandazioni del Ministero della salute rimangono l'intervento più efficace per ridurre la malattia grave e il conseguente ricorso all'assistenza sanitaria. L'importanza di raggiungere coperture vaccinali elevatissime è sostenuta dai dati iniziali provenienti da alcuni Paesi dove la trasmissione della variante Omicron non è stata arrestata da una popolazione vaccinata con due dosi e dove il rischio di ospedalizzazione dovuto alla variante Omicron, sebbene ridotto, può causare un ulteriore sovraccarico dei servizi assistenziali» (v. le pagg. 3 e 5 dell'all. n. 1).*

Lo scenario così tratteggiato risulta ulteriormente suffragato dalle seguenti tabelle:

«



cento dei soggetti aveva meno di cinquanta | di decessi sia prevalentemente distribuito  
anni. In figura 1 si osserva come il numero | dai cinquanta anni in su.

Figura 1: Numero di decessi positivi a HPV per fasce di età relativo al campione in studio – ISS (n. 130.468).



Anche la sorveglianza integrata nazionale (Istituto superiore di sanità, «Epidemiologia COVID-19. Aggiornamento nazionale 28 dicembre 2021», aggiornamento del 4 gennaio 2022; Istituto superiore di sanità, 2021, 28/12/2021, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorve->

glianza-integrata-COVID-19\_28-dicembre-2021.pdf), come si può vedere nella tabella 1, mostra che, considerando tutto il periodo pandemico, i soggetti da cinquanta anni in su sono quelli più colpiti in termini di letalità anche per la presenza di patologie concomitanti.

Tabella 1: Distribuzione dei casi (n=5.730.040) e dei decessi (n=136.099) per covid-19 diagnosticati in Italia per fascia di età e sesso da inizio epidemia (fonte sorveglianza integrata nazionale – ISS aggiornamento al 28 dicembre 2021).

Classe di età (anni)	Soggetti di sesso maschile					Soggetti di sesso femminile					Casi totali				
	N. casi	% casi	N. deceduti	% deceduti	Letalità %	N. casi	% casi	N. deceduti	% deceduti	Letalità %	N. casi	% del totale casi	N. deceduti	% del totale deceduti	Letalità %
0-9	201.117	3,5	7	<0,1	<0,01	288.932	5,0	7	<0,1	<0,01	489.999	8,6	14	<0,1	<0,01
10-19	320.657	5,6	10	<0,1	<0,01	355.907	6,2	11	<0,1	<0,01	676.564	11,8	21	<0,1	<0,01
20-29	303.037	5,3	49	0,1	<0,1	348.302	6,1	31	<0,1	<0,1	651.339	11,4	80	<0,1	<0,1
30-39	355.086	6,2	195	0,3	0,1	376.903	6,6	214	0,2	<0,1	731.989	12,8	309	0,2	<0,1
40-49	426.727	7,4	896	1,2	0,2	483.025	8,4	209	0,7	0,1	909.752	15,9	1.291	0,9	0,1
50-59	459.046	8,0	3.584	4,7	0,8	477.159	8,3	1.433	2,4	0,3	936.205	16,3	5.017	3,7	0,5
60-69	302.926	5,3	10.185	13,3	3,4	287.046	5,0	3.970	8,7	1,4	590.072	10,3	14.155	10,4	2,4
70-79	212.456	3,7	23.066	30,0	10,0	207.963	3,6	11.176	18,8	5,4	420.419	7,3	34.242	25,2	8,3
80-89	123.818	2,1	26.685	38,6	26,3	173.957	3,0	25.099	22,2	16,4	297.775	5,2	51.784	40,1	18,5
≥90	24.519	0,4	2.207	22,0	37,5	74.441	1,3	17.257	28,0	23,1	98.960	1,7	25.374	19,4	25,0
Età non nota	49	<0,01	2	<0,01	4,1	53	<0,01	0	0	0	102	<0,01	2	<0,01	2,0
<b>Totale</b>	<b>2.807.173</b>	<b>49,0</b>	<b>76.775</b>	<b>26,4</b>	<b>2,7%</b>	<b>2.922.848</b>	<b>51,0</b>	<b>59.324</b>	<b>43,6</b>	<b>2,8%</b>	<b>5.730.040</b>	<b>-</b>	<b>136.099</b>	<b>-</b>	<b>2,4%</b>

» (v. pag. 4 dell'all. n. 1).

129. Per ciò che concerne invece i soggetti di età inferiore a cinquant'anni, il combinato disposto degli artt. 9 e ss. del D.l. n. 52 del 2021, così come modificato dai successivi D.l. n. 221 del 2021 e D.l. n. 1 del 2022, il primo attuato e implementato anche dal d.P.C.M. 21 gennaio 2022, aveva delineato, come si è visto, un triplice ordine di luoghi e attività, a seconda del carattere più o meno essenziale delle esigenze e dei bisogni che questi soddisfano e della

maggiore o minore occasione di contagio (si veda il prospetto riepilogativo di cui all'art. n. 2).

## 7. SULLA INFONDATEZZA DELLA DEDOTTA VIOLAZIONE DELLE FONTI SOVRANAZIONALI E INTERNAZIONALI

130. Giunti a questo punto, si rendono necessarie alcune brevi ulteriori notazioni volte a confutare l'asserita violazione, ad opera della disciplina primaria precedentemente passata in rassegna, di vari obblighi di fonte internazionale e sovranazionale.

La normativa contestata dai ricorrenti non si pone affatto in contrasto con i parametri normativi di natura internazionale e costituzionale richiamati nel ricorso avverso.

131. 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 disposizioni 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).

Con riferimento al contrasto - denunciato dai ricorrenti - del Green pass con l'art. 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea (CDUEF), norma che riconosce il diritto alla tutela dell'integrità della persona, si osserva, inoltre, che la cd. Carta di Nizza può



trovare applicazione solo relativamente a materie di competenza dell'Unione europea e non come una Carta dei diritti con efficacia generale per qualsiasi tipo di rapporti.

Sia la giurisprudenza della Corte di Giustizia UE e sia quella della Corte costituzionale, pur a seguito dell'entrata in vigore delle modifiche all'art. 6 del Trattato UE, concordano nell'escludere rilevanza ai principi generali, anche se riconosciuti nella Carta, al di fuori dell'ambito UE.

Secondo la costante giurisprudenza della CGUE, i diritti fondamentali garantiti nell'ordinamento giuridico dell'Unione si applicano in tutte le situazioni disciplinate dal diritto dell'Unione, ma non al di fuori di esse; ove una situazione giuridica non rientri nella sfera d'applicazione del diritto dell'Unione, ma abbia rilievo esclusivamente interno, la Corte UE non è competente e le disposizioni della Carta eventualmente richiamate non possono giustificare, di per sé, tale competenza (cfr. CGUE sentenza 26 febbraio 2013, causa C-617/10; sentenza 6 ottobre 2016, causa C — 218/15; ordinanza 26 ottobre 2017, causa C — 333/17). Anche la Corte costituzionale ha ripetutamente affermato, a partire dalla sentenza n. 80 del 2011, sino alla sentenza n. 194 del 2018, che *“A norma del suo art. 51 (nonché dell'art. 6, paragrafo 1, primo alinea, del Trattato sull'Unione europea e della Dichiarazione n. 1 allegata al Trattato di Lisbona) e di una consolidata giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, le disposizioni della Carta sono applicabili agli Stati membri solo quando questi agiscono nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione”* (cfr. sentenza n. 63/2016: sentenza n. 111/2017).

Anche la Corte di Cassazione si è sempre allineata alle posizioni delle due Corti, affermando ripetutamente l'irrilevanza della Carta dei diritti fondamentali nelle materie non regolate dal diritto UE, al fine di respingere sia istanze di rinvio pregiudiziale, per evidente irrilevanza del richiamo rispetto alla controversia, sia richieste di disapplicazione di norma interne, per presunta contrarietà a diritti e principi riconosciuti nella Carta (cfr. Cass. civ., sez. 5, n. 23272/2018; sez. Lavoro, n. 2286/2018).

**132.** Non rientrando la materia degli obblighi vaccinali tra quelle di competenza dell'Unione, va escluso che l'art. 3 CDFUE sia una norma che possa da sola legittimare la disapplicazione di una normativa interna che imponga un obbligo di vaccinazione.

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 dalle controparti nell'ambito del ricorso non appare affatto pertinente.



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

Del tutto infondate sono da considerarsi le doglianze di parte ricorrente in ordine ad una asserita violazione della Convenzione dei Diritti dell’Uomo, nonché del testo Costituzionale con riferimento a diverse fonti internazionali.

In merito ai diversi profili di incostituzionalità, parte ricorrente lamenta il contrasto sia con norme di diritto internazionale generalmente riconosciute (art. 10 Cost.) – quali il codice di Norimberga; la Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo; la Dichiarazione di Helsinki; la Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani – sia con le norme pattizie del diritto internazionale – quali il Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici, la Convenzione di Oviedo – sia, ancora, con l’art. 32 Cost.

**134.** Sul punto si osserva nuovamente che lo Stato può promuovere e rendere maggiormente convenienti determinati trattamenti sanitari, ivi inclusa la vaccinazione, laddove essi possano ritenersi, sulla base di dati scientifici sicuri o comunque altamente probabili, funzionali all’interesse generale di superare l’emergenza pandemica al momento in atto.

La tesi contraria dei ricorrenti 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 raccomandare (e finanche di rendere obbligatoria) la vaccinazione per contrastare una grave crisi sanitaria in atto, prevedendo apposite misure.

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, i ricorrenti non hanno 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.



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 vietano la sperimentazione scientifica effettuata sugli esseri umani senza il consenso dei medesimi, ma - nella specie - la vaccinazione Covid-19 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.

Nel caso “*Vavrika e altri c. Repubblica Ceca*”, la Grande Camera (CEDU, sent. 9 aprile 2021) 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*”.

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

**135.** Anche l'asserita violazione Regolamento 2021/953/UE risulta del tutto infondata.

In primo luogo, si ribadisce che la materia degli obblighi vaccinali non costituisce in sé oggetto di una disciplina dell'Unione e rispetto ad essa ogni Stato mantiene nell'ordinamento interno ampio margine di autonomia, come è agevolmente verificabile dall'assenza di uniformità tra gli Stati membri in merito alla previsione di vaccinazioni obbligatorie.



I rapporti tra ordinamento nazionale e Unione europea, infatti, sono retti dal principio di attribuzione di cui all'art. 5 TUE, in virtù del quale *“l’Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei Trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti. Qualsiasi competenza non attribuita all’Unione nei Trattati appartiene agli Stati membri”*.

La sanità pubblica assume rilievo nell’ambito delle azioni di sostegno di cui all’art. 6 TFUE, in cui l’Unione interviene unicamente con misure *“intese a sostenere, coordinare o completare l’azione degli Stati membri”* e, sotto il profilo della competenza concorrente disciplinata dall’art. 5 TFUE, solamente nei casi in cui l’intervento dell’Unione rappresenti un valore aggiunto rispetto all’azione degli Stati membri *“Nell’ambito problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente Trattato”*.

In altri termini, trattasi delle ipotesi in cui la sicurezza sanitaria involge aspetti di rilievo transfrontaliero e in nessun caso comporta una competenza in merito a misure a rilevanza interna ai singoli Stati membri.

Per l’appunto, in coerenza con quanto detto, l’art. 168, par. 1, TFUE, in materia di politiche sanitarie, stabilisce che *“L’azione dell’Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all’eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l’informazione e l’educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l’allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero”*.

Dunque, come del resto statuito dall’art. 168, par. 7, TFUE, ogni Stato membro definisce autonomamente la predisposizione e l’organizzazione del sistema sanitario, nonché l’assegnazione delle risorse ad esso destinate, ed è responsabile della gestione dei servizi sanitari e dell’assistenza medica.

Per questa ragione, in mancanza di una espressa attribuzione di competenza diretta a produrre norme in materia di sanità e circolazione interna agli Stati, deve escludersi che le fonti europee possano essere invocate per sollecitare la disapplicazione delle norme nazionali che impongono l’obbligo vaccinale.

Secondo la costante giurisprudenza, i diritti fondamentali garantiti nell’ordinamento giuridico dell’Unione si applicano in tutte le situazioni disciplinate dal diritto dell’Unione, ma non al di fuori di esse (cfr. Cass. n. 23272/2018).



Pertanto: non rientrando la materia degli obblighi vaccinali tra quelle di competenza dell'Unione, va esclusa la disapplicazione di una normativa interna che imponga un obbligo di vaccinazione.

Anche la giurisprudenza dei Tribunali civili è stata chiamata più volte a pronunciarsi sulla legittimità degli obblighi vaccinali imposti a determinate categorie di personale (sanitari, docenti, comparto difesa e sicurezza) e ha finora sempre confermato, quanto all'asserita violazione di normative di matrice euro-unitaria, quali il Regolamento 2021/953/UE, ed all'invocata disapplicazione del diritto interno, che la materia concernente gli obblighi vaccinali non rientra tra quelle di competenza dell'Unione europea, con impossibilità di applicazione diretta del diritto dell'Unione relativamente ai diritti fondamentali, legittimata esclusivamente per materie rientranti nelle attribuzioni dell'Unione (Tribunale di Vicenza ordinanza del 26 gennaio 2022; Tribunale di Trieste sentenza n. 5/2022; Tribunale di Udine, sezione lavoro, ordinanza del 3 febbraio 2022 r.g.n. 55/2022-1).

Con particolare riguardo al Reg. 2021/953/UE è doveroso osservare quanto segue.

Detto Regolamento disciplina l'utilizzo del "green pass" relativamente all'esercizio della libertà di circolazione transfrontaliera, non vincolando in alcun modo gli Stati membri rispetto all'adozione delle misure finalizzate a disciplinare l'accesso a servizi e attività sul territorio nazionale, che continuano, quindi, a rientrare nelle competenze esclusive di ogni singolo Stato membro.

Il Regolamento 2021/953/UE approvato dal Parlamento e dal Consiglio il 14 giugno 2021, invocato dai ricorrenti, è intervenuto in materia di libera circolazione (campo di elezione del diritto europeo, in quanto pilastro fondamentale nel processo di integrazione e per l'esercizio di altri diritti fondamentali) al fine di agevolare la libera circolazione in sicurezza dei cittadini nell'UE durante la pandemia ed ha introdotto il certificato Covid digitale quale strumento di facilitazione della libertà di spostarsi entro lo spazio europeo.

Al Considerando 6 del Regolamento 2021/953/UE il legislatore dell'Unione rammenta che gli Stati membri possono limitare il diritto fondamentale alla libera circolazione per motivi di sanità pubblica e che tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione, attuate per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, dovrebbero basarsi su motivi specifici e limitati di interesse pubblico, qual è la tutela della salute pubblica, ed essere applicate conformemente ai principi generali del diritto dell'Unione, quali la proporzionalità e la non discriminazione.



Peraltro, il “Considerando” 36, lungi dall’impedire ai legislatori nazionali di introdurre forme di vaccinazione obbligatoria nei limiti previsti dalle rispettive Carte costituzionali, ha affermato la necessità di evitare *«la discriminazione diretta o indiretta di persone che non sono vaccinate, per esempio per motivi medici, perché non rientrano nel gruppo di destinatari per cui il vaccino anti COVID-19 è attualmente somministrato o consentito ... o perché non hanno ancora avuto l’opportunità di essere vaccinate»*, ovvero, in altri termini, di assicurare sempre la parità di trattamento a coloro che, per motivi indipendenti dalla loro volontà, non possono vaccinarsi.

Posto tale dato normativo, pur prescindendo dalla questione dell’efficacia della rettifica alla prima versione del suddetto Regolamento pubblicata in Gazzetta ufficiale, in cui era stato omissivo l’inciso *“o hanno scelto di non essere vaccinate”*, non sembra che da tale Considerando possa desumersi l’introduzione di un nuovo fattore di discriminazione protetto, quale *“la scelta di non essere vaccinati”*.

A parte il rilievo che l’indicazione in questione è contenuta in uno dei “Considerando” che, come chiarito dalla Guida pratica alla redazione degli atti normativi europei, hanno la funzione di motivare le norme contenute nei testi legislativi ma, a differenza degli articoli, *“non contengono enunciati di carattere normativo”* - come reso evidente dall’utilizzo nello stesso testo del condizionale *“dovrebbe”* che non ha evidentemente natura precettiva - lo stesso articolato precisa che non rientra nell’oggetto del Regolamento l’introduzione di un diritto o obbligo ad essere vaccinati e che la discriminazione determinata dal possesso o meno di una certificazione di vaccinazione va evitata *“per l’esercizio del diritto di libera circolazione o per l’utilizzo di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri quali linee aeree, treni, pullman, traghetto o qualsiasi altro mezzo di trasporto”*.

**136.** Così circoscritto l’ambito applicativo della previsione, si ritiene che nulla impedisca agli Stati membri di introdurre, per ragioni di sanità pubblica, condizioni più restrittive, che abbiano una finalità legittima e siano con tale finalità proporzionate, in ambiti che, quale quello di specie, non sono oggetto di disciplina unionale (cfr. **Tribunale di Roma, Ordinanza del 23 marzo 2022 emessa nel proc. r.g.n. 6344-1/2022; Tribunale di Roma, Ordinanza del 13 dicembre 2021, emessa nel proc. r.g.n. 55288/21; Tribunale di Roma, sezione lavoro, ordinanza dell’8 dicembre 2021, est. F.R. Pucci; Tribunale di Latina, sezione lavoro, ordinanza del 23 febbraio 2022**).

Il richiamo ai Regolamenti UE 953 e 954 del 2021 appare, dunque, non conferente al caso di specie.



Tra l'altro, giova evidenziare che il Tribunale dell'UE ha rigettato la domanda di sospensione dell'esecuzione del predetto Regolamento UE n. 953/2021 nella causa Abenante ed altri. Secondo il citato Tribunale *«per quanto riguarda l'argomento dei ricorrenti secondo cui la violazione del loro diritto alla libertà di circolazione, qualora non si sottopongono a trattamenti medici invasivi contrari alla loro volontà, comporterebbe una limitazione diretta della loro libertà personale, quale prevista dall'articolo 6 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché della loro libertà professionale e del loro diritto al lavoro, quali previsti dall'articolo 15 della medesima, si deve constatare anzitutto che il possesso dei certificati previsti dal regolamento impugnato non costituisce una condizione preliminare per l'esercizio del diritto di libera circolazione, come risulta dall'articolo 3, paragrafo 6, di tale regolamento. Inoltre, i ricorrenti non producono nessun elemento che consenta di concludere che il regolamento impugnato abbia causato un peggioramento delle loro condizioni di spostamento rispetto alla situazione esistente prima della sua entrata in vigore. In effetti, il regolamento impugnato mira proprio a facilitare l'esercizio del diritto alla libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19 mediante la creazione di un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID digitali dell'UE»* (cfr. **Ordinanza del Presidente del Tribunale dell'UE del 29 ottobre 2021 resa nella causa T-527/21**).

Per ciò che concerne la conformità delle misure adottate alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), cui fa capo l'organizzazione del Consiglio d'Europa, è sufficiente rilevare che la Corte di Strasburgo ha già avuto modo, in più di un'occasione, di affermare la piena conformità alla Convenzione stessa delle misure volte a rendere obbligatorio o comunque a raccomandare il ricorso alle vaccinazioni anti Covid-19.

In particolare, con sentenza pubblicata il **9 aprile 2021 (caso “Vavrika e altri c. Repubblica Ceca”)**, la Corte Europea dei diritti dell'Uomo ha avuto modo di definire sei ricorsi proposti nei confronti della Repubblica Ceca. In quella occasione, è stato affermato che le vaccinazioni obbligatorie possono essere considerate *“necessarie in una società democratica”* e non rappresentano una indebita ingerenza nel diritto al rispetto della vita privata e familiare tutelato dall'art. 8 della Convenzione, laddove perseguano un obiettivo legittimo; obiettivo senz'altro rinvenibile nella protezione della salute collettiva e in particolare di quella di chi si trovi in stato di particolare vulnerabilità.

Più precisamente, il secondo paragrafo del citato art. 8 della Convenzione consente di ritenere legittime le predette interferenze purché rispettino rigorosamente determinati criteri: *«Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto»* (al rispetto della propria



vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza) “*a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell’ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui*”.

Di conseguenza, la Corte EDU ha avuto occasione di precisare che i limiti alla libertà di autodeterminazione e l’ingerenza nella vita privata del singolo causata da una norma che impone l’obbligo di vaccinazione è consentita quando esistano le seguenti condizioni:

i) la previsione di legge, intesa in senso sostanziale non solo come legge primaria, ma anche come atti giuridici di rango inferiore;

ii) gli obiettivi di protezione della salute e dei diritti e libertà altrui, quando è dimostrato che uno Stato adotta misure per proteggersi da gravi perturbazioni della società causate da gravi malattie;

iii) la necessità di tale opzione in una società democratica, con la precisazione che la Convenzione EDU ha solo un ruolo sussidiario, perché non è in grado, come invece i singoli Stati, di valutare le esigenze della popolazione del luogo e le loro condizioni di vita; in altre parole, le questioni di politica sanitaria lasciano spazio alla discrezionalità del legislatore nazionale, che si trova nella posizione migliore per valutare l’equilibrio tra obiettivi da conseguire, risorse a disposizione ed esigenze sociali, posto che il bilanciamento tra autodeterminazione e obbligo trova differenti declinazioni.

In aggiunta a quanto esposto, la Corte EDU ha poi ulteriormente rilevato la necessità di proteggere la salute di tutti i membri della società, soprattutto di quelli che sono particolarmente vulnerabili rispetto a determinate malattie e per i quali si chiede al resto della popolazione di assumere un rischio minimo in conseguenza della sottoposizione a vaccinazione.

Inoltre, è ben vero che la Risoluzione n. 2361 del 27 gennaio 2021 del Consiglio d’Europa suggerisce una campagna vaccinale non obbligatoria e di “*garantire che nessuno sia discriminato per non essere vaccinato, a causa di potenziali rischi per la salute o per non voler essere vaccinato*”, ma è altresì vero che la «Risoluzione 2361/2021» non è un provvedimento dell’Unione Europea, ma un atto dell’Assemblea Parlamentare del Consiglio d’Europa (che non è una istituzione della UE) contenente (al paragrafo 7) una “esortazione” agli Stati Membri, nel rispetto della loro sovranità, e nel quale, tra l’altro, si imputa alla «*esitazione vaccinale ... la capacità*



*di far deragliare lo sforzo del vaccino Covid-19 finora sorprendentemente veloce e di successo», qualificando quest'ultimo come «lo strumento più efficace al mondo contro la pandemia finora» (cfr. paragrafo 4).*

Tali indicazioni confermano, nell'ambito dell'esercizio del margine di apprezzamento riconosciuto a ciascuno Stato – da reputarsi di particolare ampiezza, in assenza di una disciplina europea interamente condivisa in materia – che ogni limitazione imposta dagli ordinamenti nazionali a coloro i quali non intendano vaccinarsi contro il Covid-19 va ritenuta compatibile con la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo se sussiste una giustificazione oggettiva e ragionevole che ne escluda la natura di discriminazione illegittima ai sensi dell'art. 14 CEDU, esclusione che - per la legislazione italiana - può individuarsi nelle stesse ragioni innanzi evidenziate in riferimento alla disciplina dell'Unione (cfr. Tribunale di Roma, sezione lavoro, ordinanza dell'8 dicembre 2021, est. F.R. Pucci).

**137.** Alla luce di tutto quanto si è venuto argomentando, gli evocati parametri tratti dal diritto dell'Unione europea appaiono del tutto privi di rilevanza nella fattispecie in questa sede scrutinata e, pertanto, così come non possono giustificare la disapplicazione della pertinente disciplina interna, allo stesso modo non valgono a fondare una domanda risarcitoria, quale quella avanzata dalla controparte. E parimenti le richieste di sollevare questione di costituzionalità della normativa censurata o di rinvio alla Corte di Giustizia appaiono inammissibili o manifestamente infondate.

A ciò deve poi aggiungersi un'ulteriore considerazione.

La responsabilità statale da violazione di norme del diritto Ue è condizionata alla ricorrenza di tre presupposti, chiaramente indicati da **C. di giust. Ue, sent. 19 novembre 1991, cause riunite C-6/90 e C-9/90, “Francovich”**:

- i) la violazione deve riferirsi a disposizioni normative che attribuiscono diritti ai singoli e, quindi, direttamente applicabili o, quantomeno, dotate di “effetti diretti”;
- ii) la violazione stessa deve essere “grave” e “manifesta”;
- iii) deve sussistere un nesso di causalità tra la violazione denunciata e un determinato danno subito dal singolo.

Le notazioni precedenti valgono a escludere il primo presupposto, non potendosi rinvenire all'interno dell'ordinamento Ue, nella specifica materia del contrasto alle epidemie e della organizzazione e gestione del sistema sanitario nazionale, disposizioni dotate di forza cogente e attributive di posizioni di diritto soggettivo



ai singoli.

Ad ogni modo, risultano carenti, nella fattispecie qui scrutinata, anche gli ulteriori due requisiti che si sono passati in rassegna, vale a dire:

- i) il carattere “grave” e “manifesto” della violazione censurata, atteso che le misure normative di cui in questa sede si discorre, al pari delle altre misure emergenziali che le hanno precedute, si sono dovute confrontare con una situazione “senza precedenti”, in assenza quindi di esperienze e di parametri normativi sicuri cui fare riferimento;
- ii) parte attrice ha completamente mancato di dimostrare, e invero financo di allegare, che l’asserita lesione dei suoi diritti fondamentali gli abbia cagionato un qualche danno nella sfera non patrimoniale. Di conseguenza, anche il nesso causale che dovrebbe legare il danno in questione alla paventata violazione risulta carente.

In conclusione, la domanda risarcitoria fondata sulla pretesa violazione del diritto dell’Unione europea appare meritevole di essere rigettata, non emergendo alcuno degli elementi integrativi della fattispecie risarcitoria che si è sopra descritta.

**138.** Da ultimo si segnala che, oltre ai precedenti citati nel corpo del presente atto, **codesto Tribunale Ordinario di Roma**, ha già avuto modo di pronunciarsi su questioni simili a quelle sollevate dagli odierni ricorrenti (in alcuni casi si tratta anche degli stessi attori che agiscono in questa sede oppure difesi dallo stesso avvocato) dichiarando inammissibili o respingendo le domande azionate:

- **Tribunale di Roma R.G. 55288/2021 del 13/12/2021;**
- **Tribunale di Roma R.G. 66061/2020 ordinanza del 23/2/2022;**
- **Tribunale di Roma R.G. 2022/4864 ordinanza del 31/3/2022;**
- **Tribunale di Roma - R.G. n. 13273-1/2022 ordinanza del 4/4/2022;**
- **Tribunale di Roma R.G. 23807/2022 ordinanza in composizione collegiale del 6/6/2022 (conferma ordinanza R.G. 2022/4864 del 31/3/2022).**

Il che giustifica la richiesta di condanna delle controparti al pagamento delle spese di lite, nonché dell’ulteriore somma determinata ai sensi dell’art. 96, I o III comma, cod. proc. civ., anche tenuto conto dell’atteggiamento processuale citato in premessa, consistito nella



intempestiva notificazione del ricorso e degli atti di intervento.

\* \* \*

Per tutto quanto sopra esposto, l'Amministrazione in epigrafe, come sopra rappresentata e difesa

### **CONCLUDE**

affinché l'adito Tribunale civile voglia dichiarare l'inammissibilità ovvero, in subordine, l'infondatezza di tutte le avverse domande, con condanna delle controparti al pagamento delle spese di lite, nonché dell'ulteriore somma determinata ai sensi dell'art. 96, I o III comma, cod. proc. civ..

### **Si allegano:**

- 1) copia della relazione illustrativa allegata al disegno di legge di conversione del D.l. n. 1 del 2022;
- 2) copia del quadro sinottico dei diversi regimi riferibili alle attività di pubblico interesse, predisposto dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri.
- 3) Tribunale di Roma R.G. 55288/2021 ordinanza del 13/12/2021;
- 4) Tribunale di Roma R.G. 66061/2020 ordinanza del 23/2/2022;
- 5) Tribunale di Roma R.G. 2022/4864 ordinanza del 31/3/2022;
- 6) Tribunale di Roma - R.G. n. 13273-1/2022 ordinanza del 4/4/2022;
- 7) Tribunale di Roma R.G. 23807/2022 ordinanza in composizione collegiale del 6/6/2022.

Roma, 1 settembre 2022

AVVOCATI dello STATO

ENRICO DE GIOVANNI

**ENRICO DE  
GIOVANNI** Firmato digitalmente da  
ENRICO DE GIOVANNI  
Data: 2022.09.01  
13:10:33 +02'00'

BEATRICE GAIA FIDUCCIA

Documento firmato da:  
BEATRICE GAIA FIDUCCIA  
01.09.2022 14:14:19 UTC

EUGENIO DE BONIS



Documento firmato  
da:  
EUGENIO DE BONIS  
01.09.2022 55  
15:13:01 UTC

