

Obbligo vaccinale e discrezionalità legislativa. A proposito dell'ordinanza 38/2022 del CGARS

di Antonella Sciortino

SOMMARIO: 1. La ricostruzione del fatto. 2. Le pronunce del Consiglio di giustizia amministrativa. 3. Qualche considerazione sull'ordinanza di rimessione alla Corte costituzionale. 4. Considerazioni a margine

1. La ricostruzione del fatto.- Il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana prende in esame la posizione di uno studente iscritto al corso di Laurea d'Infermieristica presso l'Università degli Studi di Palermo il quale, giunto al terzo anno e al fine di completare gli studi, è obbligato a partecipare al tirocinio formativo all'interno delle strutture sanitarie di Unipa o con la stessa convenzionate.

L'ateneo aveva in precedenza fornito alla Comunità Accademica le disposizioni relative allo svolgimento delle attività didattiche, tenuto conto delle linee guida ministeriali in materia di prevenzione della diffusione del virus SARS-COV-2.

In particolare, il Rettore aveva disposto la ripresa dello svolgimento dei tirocini curriculari dell'area medico-sanitaria in presenza, condizionandoli alla somministrazione vaccinale.

Tali indicazioni generali sono state contestate dallo studente che ne ha chiesto il riesame (fondato su argomenti poi posti a fondamento della richiesta di tutela giurisdizionale).

L'Ateneo ha ritenuto di confermare la posizione assunta evidenziando le ragioni sulle quali era necessaria la vaccinazione. In particolare, venivano richiamati:

1. l'art. 23 del DPCM del 2 marzo 2021 in materia di autonomia degli Atenei nella pianificazione della attività didattiche durante l'emergenza sanitaria;
2. il DL n. 44/2021 in materia di obbligo vaccinale per gli operatori sanitari, con la finalità di tutela della salute pubblica e di mantenimento delle condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie;
3. l'art. 2 c. 1 del D. Lgs. n. 81/2008 in materia di equiparazione del tirocinante al lavoratore ai fini della sicurezza sui luoghi di lavoro.

L'Ateneo, poi, ha fondato la propria negativa determinazione sulla specifica valutazione della situazione del ricorrente operata:

- a) dal c.d. Medico Competente (il quale, dopo averlo sottoposto a visita, aveva rilasciato il proprio giudizio di inidoneità al tirocinio formativo nei reparti di assistenza sanitaria);
- b) dalla propria articolazione di Medicina del Lavoro (che consigliava l'effettuazione del vaccino, in quanto nonostante il ricorrente avesse contratto

il COVID19 nel gennaio 2021 presentava un basso titolo anticorpale già ad aprile 2021).

Il ricorrente, ritenendo di non potersi sottoporre all'inoculazione del "siero covid" sia per la natura sperimentale degli stessi, sia perché in passato ha contratto il covid e ne è guarito (circostanza questa che, a suo dire, gli avrebbe fornito memoria anticorpale e immunità naturale), sia ancora obiettando che, ove si sottoponesse all'inoculazione, rischierebbe danni alla propria salute¹.

Sulla scorta di tali convincimenti il ricorrente si rivolge quindi al TAR per l'annullamento del diniego opposto e contesta, in estrema sintesi:

- la carenza assoluta di potere in capo al Rettore (che non potrebbe introdurre limitazioni al diritto allo studio e trattamenti di dati vaccinali non previsti da alcuna norma di legge);
- la violazione del considerando n. 36 del Regolamento UE 953-2021 e dell'art. 1, comma 6, del d.l. n.111 del 6.8.2021 (la cd. certificazione verde si ottiene non solo in seguito ad avvenuta vaccinazione, ma anche in virtù di certificazione medica, laddove si sia già contratto il Covid, come nel caso del ricorrente, o di tampone);
- la violazione dell'art. 4 d.l. n.44/2021 (convertito in l. n.76/2021), dal quale non discenderebbe alcun obbligo vaccinale per gli studenti universitari;
- invalidità derivata per illegittimità della dichiarazione dello stato di emergenza; illegittimità della proroga dello stato di emergenza contenuta nell'art.1 del d.l. 105-2021 del 23.7.2021; sovrastima dei decessi dovuti al Covid-19, come evincibile anche dal rapporto dell'ISS aggiornato al 19.10.2021, in quanto viene imputato al Covid ogni decesso avvenuto in «assenza di una chiara causa di morte diversa dal Covid-19» e «ai fini della valutazione di questo criterio, non sono da considerarsi cause di morte diverse dal Covid le patologie preesistenti tra cui tumore, patologie cardiovascolari, diabete»);
- il principio di primazia del diritto eurounitario con riferimento, tra l'altro, al consenso informato e al trattamento dei dati personali.

Il TAR, chiamato a pronunciarsi in sede cautelare, ha respinto la chiesta misura interinale ritenendo prevalente, in un'ottica di bilanciamento dei contrapposti interessi, l'interesse pubblico a evitare di fare frequentare le strutture sanitarie da soggetti non vaccinati esponendo al rischio di contagio operatori sanitari e pazienti ivi presenti.

Le pronunce del Consiglio di giustizia amministrativa della Regione siciliana

Lo studente ha investito della questione il giudice di appello che si è pronunciato con

¹ Questi temi conseguenze letali per A.D.E. (acronimo per Antibody Dependent Enhancement), fenomeno di grave reazione del sistema immunitario della quale i media si sono occupati relativamente a un decesso nel Comune di Augusta (SR).

due ordinanze: la prima istruttoria e la seconda di rimessione alla Corte .

L'ordito motivazionale di entrambe le ordinanze parte dal considerare infondata la censura dello studente volta a contestare la legittimità del provvedimento dell'Ateneo.

Nell'ordinanza istruttoria, in particolare, richiamando quanto già affermato dal Consiglio di Stato (sezione III, 20 ottobre 2021, n. 7045) il Consiglio evidenzia che la vaccinazione obbligatoria selettiva introdotta dall'art. 4 del 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, ma a tutela degli stessi pazienti e degli utenti della sanità, pubblica e privata, secondo il principio di solidarietà (art. 2 Costituzione), e più in particolare delle categorie più fragili e dei soggetti più vulnerabili, che sono bisognosi di cura ed assistenza, spesso urgenti, e proprio per questo sono di frequente o di continuo a contatto con il personale sanitario o sociosanitario nei luoghi di cura e assistenza*".

Dunque, prosegue la motivazione, l'art. 4 del d.l. n. 44/2021 laddove prevede l'obbligo vaccinale per "*gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43*" deve interpretarsi nel senso di includere i tirocinanti che, nell'ambito del percorso formativo, vengano a contatto con l'utenza in ambito sanitario, ricorrendo le medesime ragioni di tutela dei pazienti; e a tale conclusione giunge pur nella consapevolezza dell'espresso intervento del legislatore².

Il Collegio avverte questa potenziale criticità ma, pur con qualche cautela (derivata dalla delicatezza di una interpretazione *secundum ratio* in materia di trattamento sanitario obbligatorio), nettamente afferma – nell'ordinanza di rimessione – di rinvenire già nella disposizione previgente il fondamento dell'obbligo vaccinale anche dei tirocinanti, addirittura, evocando l'illegittimità di un esito interpretativo diverso in quanto, a fronte della *ratio* di protezione dei soggetti fragili in ambito ospedaliero, si determinerebbe una irrazionale esenzione dalla vaccinazione obbligatoria, fino al 15 febbraio 2022, "*di una categoria di soggetti (studenti tirocinanti) destinati ad operare a stretto contatto con l'utenza, in situazione del tutto analoga ai medici e agli altri operatori sanitari, rischiando di compromettere, senza*

² L'inclusione dei tirocinanti è oggi *expressis verbis* disciplinata dal comma 1-bis così modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera b), del D.L. 26 novembre 2021, n. 172, convertito con modificazioni dalla Legge 21 gennaio 2022, n. 3: "*L'obbligo di cui al comma 1 è esteso, a decorrere dal 15 febbraio 2022, anche agli studenti dei corsi di laurea impegnati nello svolgimento dei tirocini pratico-valutativi finalizzati al conseguimento dell'abilitazione all'esercizio delle professioni sanitarie. La violazione dell'obbligo di cui al primo periodo determina l'impossibilità di accedere alle strutture ove si svolgono i tirocini pratico-valutativi. I responsabili delle strutture di cui al secondo periodo sono tenuti a verificare il rispetto delle disposizioni di cui al presente comma secondo modalità a campione individuate dalle istituzioni di appartenenza*". Non è questa la sede per valutare approfonditamente la portata interpretativa o innovativa di una disposizione che, nel prescrivere l'obbligo vaccinale, lo dichiara "*esteso, a decorrere dal 15 febbraio 2022*".

alcuna apprezzabile ragione, le esigenze di tutela che hanno determinato l'introduzione dell'obbligo vaccinale".

Il Giudice prosegue constatando che in astratto l'obbligo vaccinale istituito dalla legge receda ove sussista l'accertato pericolo per la salute; ma tale condizione non è in concreto rinvenibile in capo all'appellante.

Il Consiglio si fa carico del compito di esaminare le subordinate questioni di costituzionalità della normativa in materia di obbligo vaccinale Sars-Cov-2 sollevate dall'appellante, dapprima esponendo le ragioni per le quali ritiene non sovrapponibile la questione al suo esame con quella presa in considerazione dal recente pronunciamento della III sezione del Consiglio di Stato (n. 7045/2021), passando poi a tratteggiare il quadro dei principi definiti in materia di vaccinazioni obbligatorie dalla Corte Costituzionale.

Nella strategia argomentativa adottata dal Consiglio, la schematizzazione dei principi in materia è funzionale alla individuazione degli elementi istruttori che ritiene di dover acquisire.

Dapprima il Consiglio espone una panoramica generale della giurisprudenza della Corte costituzionale evidenziando come in più occasioni essa abbia evidenziato che l'art. 32 Cost. richieda una ponderazione tra il diritto alla salute del singolo (anche nel suo contenuto di libertà di cura), il coesistente e reciproco diritto delle altre persone e l'interesse della collettività.

L'imposizione con legge del trattamento sanitario può considerarsi rispettoso dell'art. 32 Cost.:

(1) 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;

(2) 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"*;

(3) 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 risarcitoria³.

Nella giurisprudenza della Corte, il Consiglio legge la necessità che (4) le concrete forme di attuazione della legge impositiva di un trattamento sanitario o di esecuzione materiale del detto trattamento siano *"accompagnate dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte prescrivono in relazione alla sua natura. E fra queste va ricompresa la comunicazione alla persona che vi è assoggettata, o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di adeguate notizie circa i rischi di lesione (.), nonché delle particolari precauzioni, che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano*

³ Ex *multis* le citate sentenze Corte Costituzionale 23 giugno 1994 n. 258 e 22 giugno 1990 n. 307.

*rispettivamente verificabili e adottabili*⁴.

La scelta – rimessa alla discrezionalità del legislatore – tra la tecnica della raccomandazione, quella dell'obbligo (e la interna calibrazione delle misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l'effettività dell'obbligo) – va esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (Corte Costituzionale 14 dicembre 2017, n. 268) e delle contingenze tecnologiche sempre in evoluzione (Corte Costituzionale 26 giugno 2002 n. 282; 18 gennaio 2018 n. 5).

Lo strumento adottato (obbligo o raccomandazione) non condiziona in alcun modo il diritto all'indennizzo (ancora Corte Costituzionale 14 dicembre 2017, n.268).

Il CGA (solamente nell'ordinanza istruttoria) richiama anche un pronunciamento del Consiglio d'Europa il quale ha avuto occasione di occuparsi della tematica della vaccinazione Covid con la Risoluzione 2361 (2021) “esortando” gli Stati membri e l'Unione europea ad orientare la propria azione verso una serie di obiettivi di difficile contestabilità ma al contempo di grande genericità (“*Garantire elevati standard qualitativi delle ricerche condotte in modo etico, conformemente alle pertinenti disposizioni della Convenzione sui diritti dell'uomo e della biomedicina ecc.*”).

Da qui la sintesi fornita dal Collegio.

Ai fini della valutazione della non manifesta infondatezza della questione di costituzionalità, occorre verificare se l'obbligo vaccinale per il Covid 19 soddisfi le condizioni dettate dalla Corte in tema di compressione della libertà di autodeterminazione sanitaria dei cittadini in ambito vaccinale sopra indicate, ossia non nocività dell'inoculazione per il singolo paziente e beneficio per la salute pubblica, ed in particolare:

- che il trattamento non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, ferma restando la tollerabilità di effetti collaterali di modeste entità e durata;
- che sia assicurata "*la comunicazione alla persona che vi è assoggettata, o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di adeguate notizie circa i rischi di lesione (...), nonché delle particolari precauzioni, che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano rispettivamente verificabili e adottabili*";
- che la discrezionalità del legislatore sia esercitata alla luce delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica e quindi che la scelta vaccinale possa essere rivalutata e riconsiderata, nella prospettiva di valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario;
- che sia stata seguita la “raccomandazione” della Corte (Corte Costituzionale, 23 giugno 1994 n. 258) secondo la quale, ferma la obbligatorietà generalizzata delle

⁴ Il Consiglio di Giustizia Amministrativa cita il passo virgolettato traendolo dalla già citata Corte Costituzionale 22 giugno 1990 n. 307.

vaccinazioni ritenute necessarie alla luce delle conoscenze mediche, il legislatore dovrebbe individuare e prescrivere in termini normativi, specifici e puntuali, sebbene entro limiti di compatibilità con le esigenze di generalizzata vaccinazione, *"gli accertamenti preventivi idonei a prevedere ed a prevenire i possibili rischi di complicanze"*.

La lettura del panorama argomentativo, sopra brevemente descritto, induce il collegio a verificare, per la via istruttoria al fine di formare un proprio convincimento in punto di non manifesta infondatezza, il rispetto degli indici costituzionali fin qui richiamati i quali pretendono:

1. per un verso, che il cittadino riceva informazioni complete e corrette che siano facilmente e liberamente accessibili,
2. e, per altro verso, che la sperimentazione, la raccolta e la valutazione dei dati (il più possibile ampi e completi) avvengano (o siano almeno validati) da parte di organismi indipendenti, in quanto l'affidamento della raccolta dei dati al produttore del vaccino presenta profili di evidente criticità (come indicato nella Risoluzione 2361 (2021) del Consiglio d'Europa).

Allo scopo formula specifici quesiti⁵ per rispondere ai quali nomina un Collegio

⁵ 1) le modalità di valutazione di rischi e benefici operata, a livello generale, nel piano vaccinale e, a livello individuale, da parte del medico vaccinatore, anche sulla base dell'anamnesi pre-vaccinale; se vengano consigliati all'utenza test pre-vaccinali, anche di carattere genetico (considerato che il corredo genetico individuale può influire sulla risposta immunitaria indotta dalla somministrazione del vaccino); chiarimenti sugli studi ed evidenze scientifiche (anche eventualmente emerse nel corso della campagna vaccinale) sulla base dei quali venga disposta la vaccinazione a soggetti già contagiati dal virus;

2) le modalità di raccolta del consenso informato;

3) l'articolazione del sistema di monitoraggio, che dovrebbe consentire alle istituzioni sanitarie nazionali, in casi di pericolo per la salute pubblica a causa di effetti avversi, la sospensione dell'applicazione dell'obbligo vaccinale; chiarimenti sui dati relativi ai rischi ed eventi avversi raccolti nel corso dell'attuale campagna di somministrazione e sulla elaborazione statistica degli stessi (in particolare, quali criteri siano stati fissati, e ad opera di quali soggetti/istituzioni, per raccogliere i dati su efficacia dei vaccini ed eventi avversi; chiarimenti circa i criteri di raccolta ed elaborazione dei dati e la dimensione territoriale, se nazionale o sovranazionale; chi sono i soggetti ai quali confluiscono i dati e modalità di studio), e sui dati relativi alla efficacia dei vaccini in relazione alle nuove varianti del virus.

4) articolazione della sorveglianza post-vaccinale e sulle reazioni avverse ai vaccini, avuto riguardo alle due forme di sorveglianza attiva (con somministrazione di appositi questionari per valutare il risultato della vaccinazione) e passiva (segnalazioni spontanee, ossia effettuate autonomamente dal medico che sospetti reazioni avverse).

Più nello specifico richiede:

1.1. con riferimento al primo quesito, se ai medici di base siano state fornite direttive prescrivendo loro di contattare i propri assistiti ai quali, eventualmente, suggerire test pre-vaccinali;

1.2. modalità in virtù delle quali venga data comunicazione al medico di base dell'avvenuta vaccinazione spontanea di un proprio assistito (presso hub vaccinali e simili);

2.1. quanto al secondo quesito, si richiedono chiarimenti circa la documentazione offerta alla consultazione dell'utenza al momento della sottoscrizione del consenso informato;

2.2. chiarimenti circa il perdurante obbligo di sottoscrizione del consenso informato anche in situazione di obbligatorietà vaccinale;

3.1. con riferimento al terzo quesito, si richiede la trasmissione dei dati attualmente raccolti dall'amministrazione in ordine all'efficacia dei vaccini, con specifico riferimento al numero dei vaccinati che

istruttorio⁶.

L'ordinanza di rimessione alla Corte costituzionale

A seguito dell'espletamento dell'incombente istruttorio (e dei chiarimenti resi dall'organo istruttorio nel corso dell'udienza camerale), il Consiglio ritiene di sollevare l'incidente di costituzionalità.

L'attenzione, tra i molteplici elementi potenzialmente rilevanti e fatti oggetto dell'ordinanza istruttoria, si concentra poi su due filoni argomentativi.

Il Giudice *a quo*, infatti, esaminati i riscontri istruttori, considera rispettato da parte del legislatore il primo degli indici di costituzionalità degli obblighi vaccinali (che il trattamento sia diretto a migliorare o a preservare lo stato di salute sia di chi vi è assoggettato, sia degli altri).

Meno certezze, invece, manifesta con riferimento al terzo profilo (che il trattamento non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, ferma restando la tollerabilità di effetti collaterali di modeste entità e durata;) in ragione della "preoccupante" consistenza degli eventi avversi⁷.

Per quanto minima la quantità di eventi avversi, la sua rilevabilità si pone in

risultino essere stati egualmente contagiati dal virus (ceppo originario e/o varianti), sia il totale sia i numeri parziali di vaccinati con una due e tre dosi; i dati sul numero di ricovero e decessi dei vaccinati contagiati; i dati di cui sopra comparati con quelli dei non vaccinati;

4.1. Con riferimento al quarto quesito, si chiede di conoscere se sia demandato ai medici di base:

4.1.1. di comunicare tutti gli eventi avversi (letali e non) e patologie dai quali risultino colpiti i soggetti vaccinati, ed entro quale range temporale di osservazione; ovvero

4.1.2. di comunicare solo eventi avversi espressamente elencati in direttive eventualmente trasmesse ai sanitari; ovvero

4.1.3. se sia a discrezione dei medici di base comunicare eventi avversi che, a loro giudizio, possano essere ricollegabili alla vaccinazione;

4.2. si richiede, altresì, di specificare con quali modalità i medici di base accedano alla piattaforma per dette segnalazioni, chi prenda in carico dette segnalazioni, da chi vengano elaborate e studiate.

⁶ Composto dal Segretario generale del Ministero della Salute, dal Presidente del Consiglio superiore della sanità operante presso il Ministero della salute e dal Direttore della Direzione generale di prevenzione sanitaria.

⁷ Il Consiglio si chiede:

– se lo stato della raccolta di informazioni (connaturata, come sopra spiegato, alle caratteristiche della procedura di immissione in commercio mediante autorizzazione condizionata) sugli eventi avversi da vaccinazione anti-Covid-19 evidenzi o meno fenomeni che trasbordino la tollerabilità;

– in caso affermativo, se e quale rilevanza possa avere, ai fini dello scrutinio di costituzionalità, la percentuale di eventi avversi gravi/fatali;

– in caso di risposta tanto affermativa quanto negativa al primo interrogativo, attendibilità del sistema di raccolta dati in ordine agli effetti collaterali.

Tale ultima questione – secondo il Collegio – assume rilievo cruciale, specie per i farmaci sottoposti ad autorizzazione condizionata, per i quali, successivamente alla commercializzazione, prosegue il processo di valutazione (rinviandosi, al riguardo, per maggiori dettagli, ai chiarimenti acquisiti in sede istruttoria), suscettibile di essere inficiato tanto da un'erronea attribuzione alla vaccinazione di eventi e patologie alla stessa non collegati causalmente, quanto da una sottostima di eventi collaterali, specie gravi e fatali.

contrasto con il criterio posto dalla Corte costituzionale in tema di trattamento sanitario obbligatorio che *"non pare lasciare spazio ad una valutazione di tipo quantitativo, escludendosi la legittimità dell'imposizione di obbligo vaccinale mediante preparati i cui effetti sullo stato di salute dei vaccinati superino la soglia della normale tollerabilità"*, salve le ipotesi del caso fortuito e imprevedibilità della reazione individuale.

Siffatte evenienze introducono il tema della (contestata) adeguatezza dei sistemi di monitoraggio dei vaccini anti-Covid-19 al fine di individuare la connessione tra la vaccinazione e gli eventi sfavorevoli che colpiscono la popolazione vaccinata nell'ambito di un piano vaccinale "di massa". Il Giudice dubita dell'adeguatezza del sistema di monitoraggio (di natura essenzialmente passiva, dovendosi invece preferire sistemi di vigilanza attiva, allo stato non ancora o non sufficientemente implementati).

Il Giudice dubita anche della adeguatezza del c.d. *triage* pre-vaccinale, in ragione di un insufficiente coinvolgimento del medico di base (nel concreto sostituito dal personale sanitario che esegue la vaccinazione).

Ulteriori profili di criticità emergono dalla normativa in ordine al *consenso informato*, in considerazione del fatto che non viene espressamente esclusa la raccolta del consenso anche nell'ipotesi di somministrazione di un trattamento sanitario obbligatorio.

L'ordinanza di rimessione richiama (punto 12.5) la disciplina generale contenuta nella l. 22 dicembre 2017, n. 219 a mente della quale (art.1) *"nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'auto-determinazione della persona... nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge"*.

Richiama del pari il comma quinto dell'art.1, a mente del quale ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario. Precisa, poi, che, quanto alla vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, la previsione della sottoscrizione del modulo di consenso è stata aggiornata con nota prot. n. 12238-25/03/2021-DGPRE e successiva 0012469-28/03/2021-DGPRE-DGPRE-P della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria.

Conclude richiamando l'art. 5 del d.l. n. 44/2021 il quale ha regolato la manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19 per i soggetti incapaci.

In punto di non manifesta infondatezza, l'ordinanza di rimessione ritiene criticabile l'omessa espressa esclusione della raccolta del consenso anche nell'ipotesi di somministrazione di un trattamento sanitario obbligatorio. Essa, infatti, non

potrebbe essere inteso – come pure era stato obiettato – quale presa visione da parte del cittadino delle informazioni fornite, *"in quanto, da un punto di vista letterale, logico e giuridico, il consenso viene espresso a valle di una libera autodeterminazione volitiva, inconciliabile con l'adempimento di un obbligo previsto dalla legge"*.

Ma tale interpretazione – secondo il Consiglio in sede remittente – non può essere condivisa, in quanto, da un punto di vista letterale, logico e giuridico, il consenso viene espresso a valle di una libera autodeterminazione volitiva, inconciliabile con l'adempimento di un obbligo previsto dalla legge.

Da qui l'irrazionalità della *"richiesta di sottoscrizione di tale manifestazione di volontà all'atto della sottoposizione ad una vaccinazione indispensabile ai fini dell'esplicazione di un diritto costituzionalmente tutelato quale il diritto al lavoro; e poiché tale determinazione deriva dalla circostanza che la legge, nell'aver introdotto e disciplinato il consenso informato, non ha dettato un'apposita clausola di salvaguardia nell'ipotesi trattamento farmacologico obbligatorio, se ne evince l'intrinseca irrazionalità del dettato normativo"*.

Nell'impercorribilità di coordinamento interpretativo⁸, risulterebbe non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art.1 della l. 217/2019, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4, del d.l. n. 44/2021, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, per contrasto con gli artt. 3 e 21 della Costituzione.

Sulla base di tali premesse il Consiglio formula la questione di legittimità costituzionale:

a) dell'art. 4, commi 1 e 2, del d.l. n. 44/2021 (convertito in l. n. 76/2021), nella parte in cui prevede, da un lato l'obbligo vaccinale per il personale sanitario e, dall'altro lato, per effetto dell'inadempimento all'obbligo vaccinale, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, per contrasto con gli artt. 3, 4, 32, 33, 34, 97 della Costituzione, sotto il profilo che il numero di eventi avversi, la inadeguatezza della farmacovigilanza passiva e attiva, il mancato coinvolgimento dei medici di famiglia nel triage pre-vaccinale e comunque la mancanza nella fase di triage di approfonditi accertamenti e persino di test di positività/negatività al Covid non

⁸ Il Consiglio giunge a queste conclusioni richiamando le disposizioni impartite dal Ministero della salute con la circolare 16 agosto 2017, contenente le prime indicazioni operative per l'attuazione del d.l. n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla l. 31 luglio 2017, n. 119 nel quale si precisa che "Le buone pratiche vaccinali prevedono che i genitori/tutori/affidatari siano informati sui benefici e sui rischi della vaccinazione e che, alla fine di questo colloquio, venga consegnato un modulo in cui si attesta che è stato eseguito questo passaggio. Questo modello informativo, in presenza di una vaccinazione raccomandata, ha assunto una valenza di consenso informato, ovvero di scelta consapevole a una vaccinazione raccomandata. Alla luce del decreto legge in epigrafe, si precisa che il modulo di consenso informato dovrebbe essere limitato alle sole vaccinazioni raccomandate; per le vaccinazioni obbligatorie verrà consegnato esclusivamente un modulo informativo>.

consentono di ritenere soddisfatta, allo stadio attuale di sviluppo dei vaccini antiCovid e delle evidenze scientifiche, la condizione, posta dalla Corte costituzionale, di legittimità di un vaccino obbligatorio solo se, tra l'altro, si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili";

b) dell'art.1 della l. 217/2019, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4, del d.l. n. 44/2021, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, per contrasto con gli artt. 3 e 21 della Costituzione.

Considerazioni a margine

A parere di chi scriva, l'attenta lettura della giurisprudenza della Corte Costituzionale, non consente di giungere ai risultati esposti dal Collegio.

È vero – come scrive il Consiglio in entrambe le ordinanze – che la Corte radica sull'art. 32 Cost. l'esigenza:

(1) che il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri;

(2) e 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";

(3) e che, 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.

La Corte, invece, non sembra richiedere, *ai fini del rispetto dell'art. 32 Cost.*, che l'esecuzione materiale del detto trattamento sia accompagnata "dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte prescrivono in relazione alla sua natura. E fra queste va ricompresa la comunicazione alla persona che vi è assoggettata, o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di adeguate notizie circa i rischi di lesione (...), nonché delle particolari precauzioni, che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano rispettivamente verificabili e adottabili".

Si tratta di una lettura che viene proposta anche nell'ordinanza di remissione (punto 16.1), per quanto essa contribuisca marginalmente a sostenere i dubbi di costituzionalità.

Essa viene evinta da alcuni passi della sentenza della Corte Costituzionale 22 giugno 1990 n. 307 (quella che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della legge 4 febbraio 1966, n. 51 nella parte in cui non prevede, a carico dello Stato, un'equa indennità per il caso di danno derivante da contagio o da altra apprezzabile malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica).

Nella motivazione, in effetti, la Corte formula quelle considerazioni ma in un senso del tutto diverso da quello inteso dal CGA; la Corte intende precisare (punto 3 della

motivazione) che "La dichiarazione di illegittimità⁹, ovviamente, **non concerne** l'ipotesi che il danno ulteriore sia imputabile a comportamenti colposi attinenti alle concrete misure di attuazione della norma suindicata o addirittura alla materiale esecuzione del trattamento stesso. La norma di legge che prevede il trattamento non va incontro, cioè, a pronuncia di illegittimità costituzionale per la mancata previsione della tutela risarcitoria in riferimento al danno ulteriore che risulti iniuria datum. Soccorre in tal caso nel sistema la disciplina generale in tema di responsabilità civile di cui all'art. 2043 c.c.

La giurisprudenza di questa Corte è infatti fermissima nel ritenere che ogni menomazione della salute, definita espressamente come (contenuto di un) diritto fondamentale dell'uomo, implichi la tutela risarcitoria ex art. 2043 c.c. Ed ha chiarito come tale tutela prescinda dalla ricorrenza di un danno patrimoniale quando, come nel caso, la lesione incida sul contenuto di un diritto fondamentale (sentt. nn. 88 del 1979 e 184 del 1986).

È appena il caso di notare, poi, che il suindicato rimedio risarcitorio trova applicazione tutte le volte che le concrete forme di attuazione della legge impositiva di un trattamento sanitario o di esecuzione materiale del detto trattamento non siano accompagnate dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte prescrivono in relazione alla sua natura. E fra queste va ricompresa la comunicazione alla persona che vi è assoggettata, o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di adeguate notizie circa i rischi di lesione (o, trattandosi di trattamenti antiepidemiologici, di contagio), nonché delle particolari precauzioni, che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano rispettivamente verificabili e adottabili." (in grassetto il passo richiamato dal Cga nell'ordinanza istruttoria e poi anche nell'ordinanza di rimessione).

A voler sintetizzare, la carenza in fase di erogazione del trattamento delle accortezze indicate¹⁰ dalla Corte non sono causa di un "illecito costituzionale" (per violazione dell'art. 32 Cost.) ma di un dequotato "illecito civile" (per violazione del principio del *neminem laedere*) che "opera sul piano della tutela della salute di ciascuno contro l'illecito (da parte di chicchessia) sulla base dei titoli soggettivi di imputazione e con gli effetti risarcitori pieni previsti dal detto art. 2043 c.c."¹¹. Con ciò autorizzando l'interprete a ritenere che tali accortezze non devono necessariamente essere previste dalla legge impositiva dell'obbligo vaccinale ma sono un in sé della pratica medica,

⁹ La Corte accoglie la questione proposta dichiarando l'illegittimità costituzionale della legge "nella parte in cui non prevede, a carico dello Stato, un'equa indennità per il caso di danno derivante, al di fuori dell'ipotesi di cui all'art. 2043 c.c., da contagio o da altra apprezzabile malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica, riportato dal bambino vaccinato o da altro soggetto a causa dell'assistenza personale diretta prestata al primo".

¹⁰ Espressamente indicate quale quesito nel provvedimento istruttorio del CGA: punto 2.1. "quanto al secondo quesito, si richiedono chiarimenti circa la documentazione offerta alla consultazione dell'utenza al momento della sottoscrizione del consenso informato".

¹¹ Così, Corte cost. 307/1990, punto 3 della motivazione in diritto.

quale che sia il trattamento sanitario (obbligatorio, consigliato o anche solo consentito) erogato.

In altri termini, siffatti elementi (o il loro difetto) non sono idonei a fondare una questione di legittimità costituzionale ma sarebbero, al contrario, utili a radicare, in chiave risarcitoria, la responsabilità dell'agente sanitario (o dell'Amministrazione sanitaria nel suo complesso) che ometta l'adozione di siffatte cautele¹².

Considerazioni analoghe sollecita un altro aspetto, del pari oggetto di approfondimento istruttorio. Si allude alla verifica che la sperimentazione, la raccolta e la valutazione dei dati – (il più possibile ampi e completi) avvengano (o siano almeno validati) da parte di organismi indipendenti, in quanto l'affidamento della raccolta dei dati al produttore del vaccino presenta profili di evidente criticità (come indicato nella Risoluzione 2361 (2021) del Consiglio d'Europa).

Una prima perplessità deriva (*recte*: derivava) dalla fonte da cui tali indicazioni promanano: le risoluzioni adottate dal Consiglio di Europa sono del tutto prive di vincolatività e a prima vista non sono suscettibili – neppure quale parametro interposto ex art. 117.1 Cost. – a fondare una questione di legittimità costituzionale¹³.

E in effetti, nell'ordinanza di rimessione se ne abbandona il riferimento. Permane, tuttavia, la sottolineata esigenza che il monitoraggio degli eventi avversi, la raccolta e la valutazione dei dati risultino il più possibile ampi e completi, che avvengano (o siano almeno validati) da parte di organismi indipendenti (non specificamente ricondotte a parametri normativi ben individuati ma ricollegati alla "non dannosità" del trattamento sanitario), arricchendo la censura con le perplessità descritte *supra* in punto di adeguatezza dei sistemi di monitoraggio dei vaccini anti-Covid-19 a individuare la connessione tra la vaccinazione e gli eventi sfavorevoli.

Anche il contenuto dell'approfondimento istruttorio – che poi si concretizza nella questione di legittimità costituzionale poi in effetti proposta alla Corte – suscita perplessità perché descrive un perimetro di dubbia ammissibilità.

La Corte, proprio nella materia vaccinale, ha in effetti evidenziato che un corretto bilanciamento tra la tutela della salute del singolo e la concorrente tutela della salute collettiva, entrambe costituzionalmente garantite, renda necessario porre in essere una complessa e articolata normativa di carattere tecnico¹⁴ che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individui con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determini se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità.

La Corte, d'altro canto, si rende conto come sia del pari necessario fissare *standards*

¹² Questione, peraltro, esterna alla giurisdizione dell'AGA.

¹³ Una corretta considerazione del rilievo della Risoluzione è operata dal Consiglio di Stato, III, 20 ottobre 2021 n. 7045 punto 37.7.

¹⁴ A parere della Corte, sia a livello primario, sia, attesa la riserva relativa di legge ex art. 32 Cost., eventualmente a livello secondario integrativo.

di fattibilità che nella discrezionale valutazione del legislatore potrebbero dover tenere anche conto del rapporto tra costi e benefici, eventualmente stabilendo criteri selettivi in ordine alla utilità - apprezzata anche in termini statistici - di eseguire gli accertamenti in questione; e ciò al fine di evitare che la prescrizione indiscriminata e generalizzata di tutti gli accertamenti preventivi possibili, per tutte le complicanze ipotizzabili e nei confronti di tutte le persone da assoggettare a tutte le vaccinazioni oggi obbligatorie renda di fatto praticamente impossibile o estremamente complicata e difficoltosa la concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari.

Ma tale delicata e complessa valutazione, come espressamente constatata la Corte, è imprescindibile prerogativa della discrezionalità del legislatore, tesa a individuare il punto di equilibrio tra le diverse esigenze in rilievo, specie - si aggiunge qui - nell'odierna contingenza pandemica, nella quale - innovativamente rispetto al passato - la tutela della salute pubblica non è messa a repentaglio dal Covid direttamente (diffondendosi e colpendo altri strati della popolazione) ma anche indirettamente, ossia paralizzando il Sistema Sanitario e incidendo sulla sua "disponibilità" a erogare assistenza sanitarie per altre patologie¹⁵.

Si tratta di "moniti" che, anche se "disattesi" (e non è detto che lo siano), non possono dare ingresso a un successivo intervento additivo della Corte perché, non prospettandosi "a rime obbligate", risulterebbe sostitutivo del legislatore (in questi precisi termini si è espressa la Corte¹⁶) e si tradurrebbe in una declaratoria di inammissibilità delle relativa questione.

Peraltro, il Consiglio di Giustizia nell'ordinanza di rimessione non pare aver considerato anche come il sistema generale della farmacovigilanza e quello specifico implementato sulle vaccinazioni siano regolati non certo dall'evocato art. 4 d.l. 44/2021 ma da disposizioni generali (anche attuative di direttive UE o di diretta emanazione UE) diverse da quelle indicate dal Consiglio o da atti di normazione secondaria¹⁷, per definizione esterni al perimetro del giudizio di costituzionalità.

Del pari insoddisfacente è il rilievo attribuito alla tematica dei c.d. effetti avversi, specie nella parte in cui il Giudice *a quo* mostra di ritenere che già la sola rilevanza di effetti avversi si ponga in contrasto con il criterio posto dalla Corte costituzionale in tema di trattamento sanitario obbligatorio: la necessità che il trattamento sanitario non danneggi l'obbligato, secondo il Consiglio, ha natura binaria senza che sia consentita una modulazione (salve le ipotesi del caso fortuito e imprevedibilità della reazione individuale).

Pare, al contrario, che la Corte Costituzionale in più occasioni (sentenze n. 118 del 2020, n. 5 del 2018 e, ancora, n. 268 del 2017), nel prescrivere che, nell'ipotesi di

¹⁵ Sono oggi solo intuizioni gli effetti collaterali che l'emergenza pandemica ha causato nella cura e prevenzione di altre patologie.

¹⁶ Corte Costituzionale, 23 giugno 1994, n. 258, punto 5 bis della motivazione in diritto.

¹⁷ B. Liberali, La non manifesta infondatezza subordinata alle risultanze istruttorie: una trasformazione impropria?, in CERIDAP, 8/2/2022

danno ulteriore, sia prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato (a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria), ha evidenziato come la previsione del diritto all'indennizzo riguardi patologie in accertato **rapporto causale** con una vaccinazione obbligatoria o raccomandata e non deriva affatto da valutazioni negative sul grado di affidabilità medico-scientifica della somministrazione di vaccini. La previsione dell'indennizzo – scrive la Corte (sentenze n. 118 del 2020) – "*completa il "patto di solidarietà" tra individuo e collettività in tema di tutela della salute e rende più serio e affidabile ogni programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione*".

In altri termini, l'indennizzo costituisce il costo (socialmente distribuito) delle conseguenze dannose prevedibili in astratto (ma imprevedibili in concreto). Con tale locuzione si intende alludere a quelle conseguenze che, pur statisticamente prevedibili, tali non siano in concreto. Per rendere più comprensibile si pensi al complesso sistema dei trasporti: tra tutti coloro che si spostano in aereo, nave, auto o moto alcuni (in una misura statisticamente prevedibile) saranno vittima di incidenti (sull'attendibilità di tali dati fanno affidamento le imprese assicurative in fase di calcolo del rischio); ma per quanto prevedibile in astratto, ciascun di noi affronta un viaggio (dalle conseguenze potenzialmente letali) accettando il relativo rischio; ciò perché l'incidente è **soggettivamente** imprevedibile all'inizio del viaggio.

Lo stesso accade, a parere di chi scrive, nel contesto che ci occupa: i dati statistici individuano in forma previsionale gli eventi avversi, anche quelli fatali. Ma sono eventi la cui prevedibilità in concreto è possibile solo modulando indagini pre-vaccinali allo stato inesigibili in concreto. Lo stesso vale per l'esigenza – ritenuta doverosa dal Consiglio – di coinvolgere maggiormente, in sede di *triage* pre vaccinale, il medico di base.

La valutazione del rapporto tra approfondimento di tali indagini (ammesso che possano attribuire certezze, allo stato della tecnica) e concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari rientra nella sfera di discrezionalità del legislatore (Corte Costituzionale, sentenza n. 258 del 1994, cit.).

Alcune considerazioni, infine, con riguardo al c.d. "*consenso informato*".

Come anticipato *supra*, l'ordinanza di rimessione ritiene criticabile l'omessa espressa esclusione della raccolta del consenso anche nell'ipotesi di somministrazione di un trattamento sanitario obbligatorio¹⁸.

Le perplessità che sul punto suscita l'ordinanza sono molteplici.

Non convince in primo luogo la ritenuta incoordinabilità del tessuto normativo, posto che è lo stesso art. 1 della l. 217/2019 a prevedere che "*nessun trattamento*

¹⁸ La sensazione è che tra ordinanza istruttoria e ordinanza di rimessione (sul punto non coincidenti) il Consiglio abbia mutato la propria convinzione; nell'ordinanza di rimessione sembrava prendere piede la prospettiva del ricorrente; nell'ordinanza di rimessione il percorso pare mutato.

*sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, **tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge***"; è evidente l'eco in tale precisazione della riserva di legge contenuta nell'art. 32.2 Cost. E, a meno di ritenere (assai implausibilmente) che la legge (cui si riferisce l'art. 1 della l. 217/2019) debba espressamente derogare l'espressione del consenso (interpretazione che metaforicamente guarderebbe il dito piuttosto che la luna), è del tutto agevole concludere che il consenso non sia richiesto quando è il trattamento sanitario a essere previsto per legge. Così come è parimenti agevole ritenere che, ove il trattamento sia obbligatorio, del "consenso informato" resti pur sempre la doverosità della parte "informativa" (come evidenziato anche dalla Corte in molti pronunciamenti, tra cui la più volte citata sentenza 22 giugno 1990 n. 307) la cui omissione rileva, però, solo sul piano aquiliano.

Non convince neppure la "timidezza" del Giudice *a quo* nell'utilizzo degli ordinari criteri di risoluzione delle antinomie tra le fonti, nell'indagine niente affatto complessa sulle conseguenze della successione delle leggi nel tempo (art. 1 l. 317/2019 e art. 4 d.l. 44/2021) neppure interrogandosi su una abrogazione implicita e parziale della prima a opera della seconda.

Non convincono, infine, i parametri invocati ossia l'art. 3 e soprattutto l'art. 21 Cost. (*sub specie* di libera manifestazione del pensiero, che ricomprende il diritto ad esprimere il proprio dissens).

Come è noto il consenso informato, pur non previsto *expressis verbis* nel testo costituzionale, trova il suo fondamento costituzionale nei principi espressi nell'art. 2 Cost e negli artt. 13 e 32 Cost. Come la Corte costituzionale ha affermato (*ex multis* cfr. sent. 438/08) il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento proposto dal medico, si configura quale diritto fondamentale della persona. Non sembra invece che possa trovare radicamento nell'art. 21 Cost., che per quanto negli anni abbia conosciuto un ampliamento del suo complesso bacino concettuale, non può ritenersi tuttavia fino al punto di ricomprendervi il consenso informato come richiamato dall'ordinanza di rimessione.