

Il Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana solleva due delicate e connesse questioni di legittimità costituzionale, concernenti, per un verso, la previsione dell'obbligo vaccinale contro il Covid-19 per il personale sanitario e la conseguente sospensione dall'esercizio della professione sanitaria, in caso di inadempimento a tale obbligo (norme poste dall'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 44 del 2021, convertito in legge n. 76 del 2021), e, per altro verso, la disciplina sul consenso informato (di cui all'art. 1 della legge n. 219 del 2017) nella parte in cui non viene escluso l'onere di sottoscrivere il consenso stesso nei casi di vaccinazione obbligatoria.

**Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, ordinanza 22 marzo 2022, n. 351 – Pres. De Nictolis, Est. Boscarino.**

**Sanità pubblica e sanitari – Obbligo di vaccino anti Covid-19 – Sottoscrizione del consenso informato – Questioni rilevanti e non manifestamente infondate di costituzionalità.**

*Sono rilevanti e non manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale:*

*- dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 44 del 2021, convertito in legge n. 76 del 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 e 97 della Costituzione, sotto il profilo che il numero di eventi avversi, l'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-19 non consentono di ritenere soddisfatta, allo stadio attuale di sviluppo dei vaccini anti-Covid e delle evidenze scientifiche, la condizione, posta dalla Corte costituzionale, di legittimità di un vaccino obbligatorio solo se, tra l'altro, si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili";*

*- dell'art.1 della legge n. 219 del 2017, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, nonché dell'art. 4 del decreto-legge n. 44 del 2021, convertito in legge n. 76 del 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. (1)*

(1) I. – Con l'ordinanza in rassegna il C.g.a. interroga la Corte costituzionale circa la legittimità costituzionale delle norme che, introdotte dal decreto-legge n. 44 del 2021, convertito in legge n. 76 del 2021, hanno imposto al personale sanitario la vaccinazione obbligatoria contro il Covid-19, prescrivendo, in caso di rifiuto, la sospensione dall'esercizio della professione sanitaria. Al contempo, il C.g.a. solleva un'ulteriore questione, concernente la disciplina sul consenso informato (di cui all'art. 1 della legge n. 219 del 2017),

nella parte in cui non viene escluso l'onere di sottoscrizione del consenso informato qualora quest'ultimo abbia ad oggetto una vaccinazione obbligatoria.

II. – La controversia sulla quale si innestano le due questioni di legittimità costituzionale vede contrapposti uno studente, iscritto al terzo anno del corso di laurea d'infermieristica presso l'Università degli Studi di Palermo – il quale, al fine di completare gli studi, avrebbe dovuto partecipare al tirocinio formativo all'interno delle strutture sanitarie – e la medesima Università che, con nota congiunta del rettore e del direttore generale, ha subordinato la prosecuzione dei tirocini di area medico-sanitaria alla condizione dell'avvenuta somministrazione del vaccino anti Covid-19.

Lo studente, ricorrente in primo grado, ha dedotto di non potersi sottoporre all'inoculazione del vaccino per una pluralità di ragioni, riconducibili sia alla natura sperimentale dello stesso, sia alla circostanza di aver già contratto il virus Sars-CoV-2 (motivo per il quale egli ritiene di godere di memoria anticorpale e di immunità naturale perenne). Secondo il ricorrente, in particolare, l'inoculazione vaccinale lo esporrebbe al rischio di morte per A.D.E. (acronimo di *Antibody Dependent Enhancement*), fenomeno consistente in una grave reazione del sistema immunitario, che avrebbe causato un decesso nel Comune di Augusta, secondo le risultanze di indagini penali.

A causa del suo rifiuto a sottoporsi al vaccino, gli è stato quindi impedito, dall'Università, di proseguire i propri studi mediante partecipazione al tirocinio formativo.

Il T.a.r. per la Sicilia, sezione III, con ordinanza 20 settembre 2021, n. 568, ha respinto la domanda cautelare, ritenendo che, *“in un'ottica di bilanciamento dei contrapposti interessi e allo stato dei fatti”*, sia *“prevalente 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”*.

Il C.g.a. è chiamato a giudicare sull'appello proposto avverso detta ordinanza cautelare e, nel corso del relativo giudizio, ritenuta la sussistenza dell'obbligo vaccinale per l'appellante (*“dovendosi ascrivere gli studenti universitari ed i tirocinanti all'interno della categoria dei soggetti sottoposti a tale prescrizione ai sensi dell'art. 4 del d.l. n. 44/2021”*), ha disposto approfondimenti istruttori, affidati ad un collegio composto dal segretario generale del Ministero della salute, dal presidente del Consiglio superiore della sanità e dal direttore della Direzione generale di prevenzione sanitaria, con facoltà di delega.

III. – Ottenuti gli esiti dell'istruttoria, il C.g.a. ha dunque deciso di sollevare le menzionate questioni di legittimità costituzionale, procedendo dapprima alla ricognizione della normativa vigente in tema di vaccinazione anti-Covid e svolgendo, di seguito, le seguenti considerazioni:

- a) la problematica dell'obbligo vaccinale contro il Covid-19 è stata, da ultimo, approfondita dalla giurisprudenza (civile, amministrativa e penale militare), in sede sia cautelare che di merito; si ricordano, in particolare, le seguenti pronunce:

- a1) le decisioni del Consiglio di Stato, sezione III, 20 ottobre 2021, n. 7045 (in *Foro it.*, 2022, III, 1, con nota di PALMIERI), nonché 28 febbraio 2022, n. 1381 (oltre a numerose altre pronunce in sede cautelare);
  - a2) la decisione del T.a.r. per la Lombardia, sezione I, ordinanza cautelare 14 febbraio 2022, n. 192, che ha preannunciato l'incidente di costituzionalità sull'art. 4, comma 4, del decreto-legge n. 44 del 2021, nel testo attualmente vigente, nella parte in cui prevede, per effetto dell'inadempimento all'obbligo vaccinale, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie;
  - a3) l'ordinanza del Tribunale del lavoro di Padova del 7 dicembre 2021, di rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea, con riferimento alla compatibilità – con il regolamento n. 2021/953 e con i principi di proporzionalità e non discriminazione – dell'obbligo vaccinale anti-Covid a carico del personale sanitario, avuto riguardo, tra l'altro, al dubbio circa la perdurante validità delle autorizzazioni condizionate relative ai vaccini, ai sensi dell'art. 4 del regolamento n. 507 del 2006, una volta approvate cure alternative per l'infezione da virus SAR-Cov-2, nonché circa la legittimità dell'obbligo vaccinale a carico dei sanitari già contagiati, che abbiano perciò raggiunto una immunizzazione naturale, o che si oppongano all'obbligo vaccinale in relazione alle controindicazioni;
  - a4) l'ordinanza del Tribunale militare di Napoli del 3 febbraio 2022, n. 366, con riferimento alla riserva di legge rafforzata enunciata dall'art. 32, comma 2, della Costituzione, in relazione all'art. 206 *bis* codice dell'ordinamento militare, che attribuisce ad un organo militare – nella specie la Sanità Militare – l'individuazione di trattamenti sanitari obbligatori che invece competerebbero esclusivamente al legislatore statale, sempre nel limite del rispetto della persona umana;
- b) sul requisito della rilevanza, il C.g.a. ritiene che l'obbligo vaccinale *de quo* sia applicabile anche agli studenti tirocinanti, avuto riguardo alla *ratio* del medesimo che è “*quella di proteggere la salute di chi frequenta i luoghi di cura, in particolare dei pazienti, che spesso si trovano in condizione di fragilità e sono esposti a gravi pericoli di contagio*”; ciò, sulla scorta delle seguenti osservazioni:
- b1) la già richiamata sentenza del Consiglio di Stato, n. 7045 del 2021, ha affermato che la vaccinazione obbligatoria contro il Covid “*risponde ad una chiara finalità di tutela*”, non solo – e anzitutto – del personale sanitario sui luoghi di lavoro, “*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*”;
  - b2) la nozione di “*lavoratore*”, ai sensi dell'art. 2 del d.lgs. n. 81 del 2008, ricomprende anche coloro che, con o senza retribuzione, sono presenti sul posto di lavoro “*anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una*

*professione, inclusi i soggetti beneficiari delle iniziative di tirocini formativi e di orientamento, gli allievi degli istituti di istruzione ed universitari ed i partecipanti ai corsi di formazione professionale nei quali si faccia uso di laboratori, attrezzature di lavoro in genere, agenti chimici, fisici e biologici”;*

- b3) il testo originario dell’art. 4 del decreto-legge n. 44 del 2021, dunque, che pure non menzionava gli studenti tirocinanti, deve essere interpretato nel senso che l’obbligo vaccinale è esteso anche a tale categoria di soggetti; del resto, a ritenere diversamente, *“dovrebbe apprezzarsi la non manifesta infondatezza del dubbio di legittimità costituzionale (in relazione agli artt. 3 e 32 della Carta) del complesso normativo, ove diversamente interpretato, in quanto, a fronte della ratio di protezione dei soggetti fragili in ambito ospedaliero, avrebbe irrazionalmente esentato dalla vaccinazione obbligatoria, fino al 15 febbraio 2022, 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 alcuna apprezzabile ragione, le esigenze di tutela che hanno determinato l’introduzione dell’obbligo vaccinale”;* dal 15 febbraio 2022 in poi, peraltro, l’estensione dell’obbligo vaccinale anche agli studenti tirocinanti è stata introdotta dal comma 1-bis del medesimo art. 4, come inserito dalla legge n. 3 del 2022 (recante la conversione in legge del decreto-legge n. 172 del 2021);
- b4) ancora in punto di rilevanza, il Collegio rimettente precisa che, nel caso di specie, non ricorre la ragione di deroga all’obbligo vaccinale, consistente nell’accertato pericolo per la salute della persona interessata: *“dalla documentazione in atti non si evince tale condizione in capo all’appellante”;* peraltro, quanto all’ulteriore elemento di fatto dedotto dall’appellante – ossia, la presunta immunizzazione a seguito di malattia naturale – esso, osserva il Collegio, *“determina il differimento della vaccinazione alla prima data utile prevista dalle circolari del Ministero della salute, e dalla documentazione in atti risulta il superamento di tale periodo, sicché l’appellante dovrebbe sottoporsi alla vaccinazione”;*
- c) passando ad introdurre gli aspetti più direttamente afferenti al merito delle questioni sollevate, il C.g.a. compie anzitutto un *excursus* sulla giurisprudenza della Corte costituzionale in materia di vaccinazioni obbligatorie (sono, qui, anzitutto menzionate la sentenza 23 giugno 1994, n. 258, in *Foro it.*, 1995, I, 1451, e la sentenza 22 giugno 1990, n. 307, in *Foro it.*, 1990, I, 2694, con note di PRINCIGALLI e PONZANELLI, ed in *Corriere giur.*, 1990, 1018, con nota di NESPOR), ricordando che:
- c1) secondo la Corte costituzionale, l’art. 32 Cost. postula il necessario contemperamento del diritto alla salute della singola persona (anche nel suo contenuto di libertà di cura) con il coesistente e reciproco diritto delle altre persone e con l’interesse della collettività;
- c2) ferma la necessità che l’obbligo vaccinale sia imposto con legge, la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l’art. 32 Cost. alle seguenti condizioni:

- 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;

- c3) inoltre, sempre secondo la sentenza n. 307 del 1990 della Corte costituzionale, le concrete forme di attuazione della legge impositiva di un trattamento sanitario o di esecuzione materiale del detto trattamento devono essere “*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 rispettivamente verificabili e adottabili*”;
- c4) secondo la sentenza della Corte 18 gennaio 2018, n. 5 (in *Foro it.*, 2018, I, 710, con nota di PASCUZZI, in *Nuova giur. civ.*, 2018, 881, con nota di TOMASI, in *Giur. cost.*, 2018, 38, con nota di PINELLI, ed in *Rass. dir. civ.*, 2019, 599, con nota di MAISTO), il contemperamento di questi molteplici principi lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità con cui 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;
- c5) tale discrezionalità deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (cfr. sentenza 14 dicembre 2017, n. 268, in *Foro it.*, 2018, I, 742, con nota di A. PALMIERI, in *Nuova giur. civ.*, 2018, 1029, con nota di CAPPELLO, in *Giur. cost.*, 2017, 2913, con nota di BERTOLINI, nonché *ivi*, 2018, 374, con nota di PRINCIPATO, ed in *Guida al dir.*, 2018, 4, 18, con nota di MARTINI), e comunque sulla base “*delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia (così, la giurisprudenza costante della Corte sin dalla fondamentale sentenza n. 282 del 2002)*” (così, ancora, la sentenza n. 5 del 2018);
- c6) i vaccini, al pari di ogni altro farmaco, sono sottoposti al vigente sistema di farmacovigilanza che fa capo principalmente all'Autorità italiana per il farmaco (AIFA) e poiché, sebbene in casi rari, anche in ragione delle condizioni di ciascun individuo, la somministrazione può determinare conseguenze negative, l'ordinamento reputa essenziale garantire un indennizzo per tali singoli casi, senza che rilevi a quale titolo - obbligo o

raccomandazione - la vaccinazione è stata somministrata (così la sentenza n. 5 del 2018; nello stesso senso, della Corte, è richiamata anche la sentenza n. 268 del 2017, riguardante la vaccinazione anti-influenzale);

- c7) dunque, sempre secondo la Corte, *“sul piano del diritto all’indennizzo le vaccinazioni raccomandate e quelle obbligatorie non subiscono differenze”* (sono qui richiamate, sempre in tema di diritto all’indennizzo, anche la sentenza 26 febbraio 1998, n. 27, in *Foro it.*, 1998, I, 1370, con nota di PONZANELLI, in *Danno e resp.*, 1998, 429, con nota di COMANDÉ, in *Giur. it.*, 1998, 1479, con nota di ALGOSTINO, ed in *Giur. cost.*, 1998, 1170, con nota di CHESSA, e la sentenza 23 giugno 2020, n. 118, in *Foro it.*, 2020, I, 2995, ed in *Riv. it. medicina legale*, 2020, 2129, con nota di PARZIALE);
- d) venendo, quindi, al requisito della non manifesta infondatezza, il Collegio rimettente premette qualche dato di cronaca afferente alla recente pandemia, ricordando che:
- d1) attualmente si stima che il virus Sars-Cov-2 abbia prodotto, solo in Italia, oltre 157.000 morti; a tale proposito, il collegio stima *“non [...] irrazionale il criterio di imputazione al virus anche dei decessi di soggetti ‘fragili’, affetti, ad esempio, da patologie cardiovascolari, obesità, patologie oncologiche e respiratorie, tutte condizioni cliniche piuttosto diffuse nelle cd. società del benessere, che (in linea del tutto generale) vengono mantenute sotto controllo dalle opportune terapie farmacologiche, non precludendo significativamente un’adeguata aspettativa di vita, sicché il virus appare effettivamente ad interporsi quale evento scatenante una compromissione delle funzioni vitali che altrimenti sarebbero rimaste in equilibrio”*;
- d2) il dato ufficiale relativo alla mortalità non può quindi, ad avviso del collegio, *“essere seriamente contestato, e deve essere tenuto presente allorquando si contesta, in radice, la stessa introduzione dell’obbligo vaccinale”*; esso rende quello da fronteggiare *“un fenomeno pandemico di proporzioni drammatiche, tale da travolgere i sistemi sanitari e sociali dei Paesi coinvolti nelle varie ‘ondate”*, e tale da spingere la comunità scientifica *“a sforzi titanici nella ricerca”*;
- d3) in tale contesto, la sperimentazione del vaccino anti-Covid ha comunque seguito, tra *“sforzi finanziari inediti”*, tutte le tradizionali fasi di sperimentazione; *“ma, data l’impellenza della situazione pandemica, dette fasi sono state condotte in parallelo, in sovrapposizione parziale, il che ha consentito di accelerare l’immissione in commercio dei farmaci, i quali, comunque, hanno ottenuto un’autorizzazione provvisoria proprio in relazione alla inevitabile assenza di dati sugli effetti a medio e lungo termine”*;
- d4) l’immissione sul mercato di tale prodotto è avvenuta ai sensi del regolamento n. 2006/507/CE della Commissione (*“che consente, appunto, lo svolgimento in parallelo, anziché in sequenza, delle fasi di sperimentazione clinica, accelerando, quindi, la normale tempistica di svolgimento delle sperimentazioni”*, ponendosi in deroga alla normativa generale, di cui al regolamento n. 2004/726/CE che stabilisce gli ordinari periodi di sperimentazione e che ha istituito procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei

medicinali per uso umano e veterinario, nonché l'Agencia europea per i medicinali);

- d5) i farmaci commercializzati in virtù del regolamento del 2006, precisa il collegio, *“non sono preparati ‘sperimentali’”; si tratta, in ogni caso, “di vaccini immessi sul mercato in tempi molto più rapidi (rispetto, ad esempio, i 28 anni per la commercializzazione del vaccino per la varicella e i 15 relativi a quello sul papillomavirus)”, pur se “la innovativa tecnica a mRNA non costituisce in assoluto una novità, perché da tempo sperimentata dopo l'avvio della ricerca nell'ambito di un efficace approccio alla cura dei tumori”;*
- d6) anche gli altri due vaccini oggetto di commercializzazione (Vaxzevria di AstraZeneca e Johnson&Johnson), precisa il Collegio, *“sfruttano una tecnologia di più recente introduzione, sperimentata in relazione al grave virus Ebola. In entrambi i casi si tratta di tecnologie destinate ad avere un sempre maggiore impiego, in relazione alla particolare efficacia”;*
- d7) rimane *“inevitabilmente”* un profilo di rischio, a medio e lungo termine, che *“è sconosciuto”*, cosa che, peraltro, osserva il collegio, *“è connaturata ad una infinità di preparati, dato che la ricerca scientifica consente l'aggiornamento costante dei farmaci disponibili, i cui effetti vengono verificati in un arco di tempo comunque ‘finito’”;*
- d8) la relazione istruttoria, acquisita in giudizio, ha sottolineato che *“l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è lo strumento che permette alle autorità regolatori e di approvare un farmaco rapidamente e in modo pragmatico in presenza di una necessità urgente, garantendo, comunque, che il vaccino approvato soddisfi i rigorosi standard UE quanto a sicurezza, efficacia e qualità”;* ciò, tuttavia, *“senza considerare concluso il processo di valutazione al momento dell'immissione in commercio, in quanto si consente agli sviluppatori di presentare dati supplementari sul vaccino anche successivamente”;*
- d9) né, del resto, *“è seriamente dubitabile la serietà e gravità della patologia da Covid-19”;* precisa qui il collegio che, *“se è vero che nelle forme lievi il sistema immunitario del paziente riesce a controllare la malattia, nelle forme severe si riscontra un'eccessiva risposta immunitaria che può portare alla morte del paziente o a danni irreversibili agli organi; molti sopravvissuti devono affrontare problemi di salute anche gravi a lungo termine, con compromissione delle aspettative e della qualità della vita, generando un carico aggiuntivo sui sistemi sanitari”;*
- d10) ancora in punto di fatto, il collegio evidenzia che *“La validità dell'approccio vaccinale, sebbene introdotto in una fase emergenziale, pare mantenere la propria legittimità (o meglio, necessità) anche nell'attuale fase, nonostante l'intervenuta approvazione di alcuni farmaci che consentono la terapia dei soggetti contagiati”;* in proposito, secondo il Collegio, *“il problema è che l'efficacia di quasi tutte le terapie in questione dipende dalla tempestività nella somministrazione, cosa che risulta piuttosto difficile, considerato l'esordio della patologia da SARS-COV-2 (che perlopiù presenta una sintomatologia simil-influenzale) e la durata del cd. periodo finestra (allorquando il test presenta un risultato falso-negativo). Per cui è arduo*

*intercettare un ammalato entro la stringente tempistica raccomandata dai produttori”;*

- e) passando, allora, a trattare dell'efficacia della vaccinazione, il collegio richiama nuovamente la sentenza del Consiglio di Stato n. 7045 del 2021, che ha ritenuto legittimo l'obbligo vaccinale contro il virus Sars-CoV-2 per il personale sanitario, avendo escluso (*“in esito ad ampio e complesso percorso argomentativo”*), tra l'altro, che i vaccini non abbiano efficacia; la richiamata decisione ha ricordato che *“la posizione della comunità scientifica internazionale, alla luce delle ricerche più recenti, è nel senso che la fase di eliminazione virale nasofaringea, nel gruppo dei vaccinati, è tanto breve da apparire quasi impercettibile, con sostanziale esclusione di qualsivoglia patogenicità nei vaccinati”*; sul punto, il Collegio rimettente ripudia l'argomento della scarsa incidenza della vaccinazione nel contrastare la trasmissibilità del virus (argomento che è stato tratto dalla constatazione che soggetti vaccinati sono in grado di infettarsi e infettare), giudicandolo *“inidoneo a scardinare la razionalità complessiva della campagna di vaccinazione, concepita, certo, con l'obiettivo di conseguire una rarefazione dei contagi e della circolazione del virus, ma anche allo scopo di evitare l'ingravescente della patologia verso forme severe che necessitano di ricovero in ospedale, obiettivo tuttora conseguito dal sistema preventivo in atto, il quale si avvantaggia, proprio grazie alla maggiore estensione della platea dei vaccinati, di una minore pressione sulle strutture di ricovero e di terapia intensiva”*; sul punto, in particolare, il Collegio osserva quanto segue:

e1) con ordinanza istruttoria del 17 gennaio 2022, n. 38 (in *Foro it.*, 2022, 3, III, 159, con note di ROMBOLI e BRANCATI), la stessa sezione ha ricordato come, in applicazione del principio costituzionale di solidarietà, e nel corso della fase emergenziale, il principio di precauzione – *“di fronte al bisogno pressante, drammatico, indifferibile di tutelare la salute pubblica contro il dilagare del contagio”* – è destinato ad operare *“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 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”* (nello stesso senso, in termini, anche la sentenza n. 7045 del 2021, cit.);

e2) come ha ricordato, inoltre, la già citata sentenza n. 1381 del 2022, i monitoraggi dell'AIFA e dell'ISS hanno evidenziato *“l'elevata efficacia vaccinale nel prevenire l'ospedalizzazione, il ricovero in terapia intensiva e il decesso”*;

- f) nonostante ciò, il collegio riconosce anche che, *“in presenza di nuove varianti”*, la vaccinazione non appare idonea a *“garantire l'immunità da contagio, sicché gli stessi vaccinati possono contagiarsi e, a loro volta, contagiare”*, pur se la stessa *“a tutt'oggi risulta efficace nel contenere decessi ed ospedalizzazioni, proteggendo le persone dalle*

*conseguenze gravi della malattia, con un conseguente duplice beneficio: per il singolo vaccinato, il quale evita lo sviluppo di patologie gravi; per il sistema sanitario, a carico del quale viene allentata la pressione”; a supporto:*

- f1) sono richiamati i dati che emergono dalla relazione trasmessa dall’organo incaricato dell’istruttoria, in risposta a specifico quesito posto dal collegio, secondo cui “il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età relativo alla popolazione di età  $\geq 12$  anni nel periodo 24/12/2021-23/01/2022 per i non vaccinati [...] risulta circa sei volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da  $\leq 120$  giorni [...] e circa dieci volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster [...], con prevalenza nello stesso periodo della variante Omicron stimata al 99,1%. Il tasso di ricoveri in terapia intensiva standardizzato per età, relativo alla popolazione di età  $\geq 12$  anni, nel periodo 24/12/2021-23/01/2022 per i non vaccinati [...] risulta circa dodici volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da  $\leq 120$  giorni [...] e circa venticinque volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster [...]. Il tasso di mortalità standardizzato per età, relativo alla popolazione di età  $\geq 12$  anni, nel periodo 17/12/2021-16/01/2022, per i non vaccinati [...] risulta circa nove volte più alto rispetto ai vaccinati con ciclo completo da  $\leq 120$  giorni [...] e circa ventitré volte più alto rispetto ai vaccinati con dose aggiuntiva/booster”;*
- g) appurata e confermata, pertanto, l’“efficacia del vaccino nel ridurre la percentuale del rischio, quanto meno, ai fini della prevenzione dei casi di malattia severa e del decorso fatale”, si rivela “fallace”, a giudizio del collegio, il ragionamento condotto dall’appellante, secondo cui sarebbe ingiusto sottoporre soggetti in età giovanile al rischio degli effetti collaterali da vaccinazione, a fronte di un rischio di conseguenze gravi dell’infezione da Covid -19 basso o addirittura inesistente); e ciò in quanto:*
- g1) il dato che emerge dallo studio dell’andamento della pandemia è che, a differenza della versione originaria del virus, “le attuali varianti colpiscono trasversalmente, tant’è vero che si sono potuti osservare casi di malattia grave e decessi in tutte le fasce di età, anche giovanili ed infantili”;*
- g2) anche i soggetti in età giovanile – osserva il collegio – “possono incorrere in infortuni, sinistri stradali, patologie di vario tipo (dalle cardiovascolari alle oncologiche) che necessitano assistenza e ricovero ospedaliero; ma l’abnorme pressione sulle strutture sanitarie indotta dai pazienti gravi da Covid-19, come noto, impatta in maniera drammatica sull’assistenza alla popolazione in generale”;*
- h) di conseguenza, osserva il collegio, è evidente che la vaccinazione tutela non solo l’interesse collettivo, ma anche quello dei singoli, comportando “il duplice beneficio di prevenire forme gravi di infezione, che ormai interessano qualunque fascia di età, e diminuire la pressione sulle strutture sanitarie, ancora una volta a vantaggio di ciascun cittadino, le cui necessità assistenza sanitaria non possono essere adeguatamente soddisfatte in situazioni di costante emergenza”; si tratta di un concetto che “pare essere stato ben compreso e condiviso dalla popolazione, come comprova l’elevata adesione volontaria alla campagna vaccinale nella fase anteriore all’introduzione dei vari obblighi” (e l’ordinanza qui specifica che ciò è avvenuto “anche, per quello che può rilevare, da*

parte dei componenti di questo Collegio”). Ne consegue che “appare rispettato il primo degli indici di costituzionalità degli obblighi vaccinali” (ossia, che il trattamento sia diretto a migliorare o a preservare lo stato di salute sia di chi vi è assoggettato, sia degli altri);

i) a questo punto, tuttavia, il collegio rimettente passa a trattare dei profili di criticità della vaccinazione anti-Covid “rispetto agli altri parametri di costituzionalità dei vaccini obbligatori”, concentrando la propria attenzione, anzitutto, al parametro dei c.d. “eventi avversi”; sul punto, l’ordinanza osserva quanto segue:

i1) risulta necessario discostarsi dal precedente di cui alla richiamata sentenza n. 1381 del 2022, che ha escluso la sussistenza di dubbi sulla proporzionalità dell’obbligo vaccinale, richiamandosi (al par. n. 6.7) alla sentenza n. 7045 del 2021, ove si era precisato come non risultasse (e non fosse stato dimostrato in giudizio) che il rischio degli effetti avversi non rientrasse “nella media, tollerabile, degli eventi avversi già registrati per le vaccinazioni obbligatorie in uso da anni”;

i2) i precedenti richiamati, infatti, hanno fondato il proprio convincimento “su dati che, però, sono stati recentemente (e successivamente al passaggio in decisione della sentenza n. 1381/2022, avvenuto nel gennaio 2022) revisionati, in quanto nel febbraio 2022 è stato pubblicato dall’AIFA il rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti Covid-19”, dal quale è emersa “una situazione ben diversa”;

i3) invero, a fronte dei risultati del Rapporto Vaccini 2020 (sempre redatto da AIFA in collaborazione con ISS e con il Gruppo di Lavoro per la vaccino vigilanza, e relativo ai vaccini “tradizionali” come l’esavalente, gli antipneumococcici, l’antimeningococco, ecc.) – che evidenziano, in quell’anno, un numero di segnalazioni di sospetti eventi avversi a vaccini “pari a 17,9 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, delle quali solo 1,9 costituiscono segnalazioni gravi” – l’analogo “Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19” riferisce che “complessivamente, durante il primo anno dell’attuale campagna vaccinale, sono state inserite, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, 117.920 segnalazioni di sospetto evento avverso, successivo alla vaccinazione, su un totale di 108.530.987 dosi di vaccino, con un tasso di segnalazione di 109 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, [...] (e) con un tasso di 17,6 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate”;

i4) risulta dunque evidente – precisa il Collegio – che non solo il numero di eventi avversi da vaccini anti SARS-COV-2 è superiore alla “media [...] degli eventi avversi già registrati per le vaccinazioni obbligatorie in uso da anni”, ma lo è di diversi ordini di grandezza (109 segnalazioni, a fronte di 17,9, e con un tasso di 17,6 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, a fronte di un tasso 1,9 segnalazioni gravi);

i5) è dunque necessario, secondo il C.g.a., effettuare “una rivisitazione degli orientamenti giurisprudenziali fin qui espressi sulla base di dati ormai superati”;

j) a fronte, allora, delle affermazioni della Corte costituzionale, secondo cui la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l’art. 32 Cost. a condizione, tra l’altro, che si preveda che esso non incida negativamente sullo

stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze *“che appaiano normali e, pertanto, tollerabili”*, il Collegio rimettente si domanda quanto segue:

- j1) se lo stato della raccolta di informazioni sugli eventi avversi da vaccinazione anti-Covid-19 evidenzia o meno fenomeni che trasbordino la tollerabilità;
  - j2) in caso affermativo, se e quale rilevanza possa avere, ai fini dello scrutinio di costituzionalità, la percentuale di eventi avversi gravi/fatali;
  - j3) in caso di risposta tanto affermativa quanto negativa al primo interrogativo, qual è l'attendibilità del sistema di raccolta dati in ordine agli effetti collaterali. *“Rilievo cruciale”* assume, in particolare, quest'ultimo interrogativo, *“specie per i farmaci sottoposti ad autorizzazione condizionata, per i quali, successivamente alla commercializzazione, prosegue il processo di valutazione [...], 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”*;
- k) quest'ultima evenienza comprometterebbe l'indagine volta a confrontare il farmaco la cui somministrazione è imposta legislativamente con il richiamato parametro costituzionale, sotto duplice profilo: sia perché renderebbe incerto l'accertamento circa la normale tollerabilità; sia perché, come sopra ricordato, la giurisprudenza costituzionale ha da tempo chiarito come, nell'ipotesi in cui dalla vaccinazione consegua un danno, deve essere prevista la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, indennità che, quanto alla vaccinazione anti Covid-19 obbligatoria, rientrava già nel perimetro della legge n. 210 del 1992, ed è stata di recente estesa, dall'art. 20 del decreto-legge n. 4 del 2022, alla vaccinazione volontaria, ma il cui conseguimento, in concreto, potrebbe essere vanificato (o comunque ostacolato) dal mancato riconoscimento, da parte delle Autorità a ciò deputate, in esito al periodo osservazionale, di un effetto collaterale. In proposito, il Collegio osserva quanto segue:
- k1) come relazionato all'esito dell'istruttoria giurisdizionale condotta, l'attività della farmacovigilanza si propone di raccogliere informazioni di sicurezza sul campo, al fine di poter effettuare un costante e continuo aggiornamento del profilo beneficio-rischio dei singoli vaccini, mediante la rilevazione e comunicazione dei sospetti eventi avversi osservati dopo la vaccinazione (AEFI, *Adverse Events Following Immunization*) e di ogni altro problema inerente alle vaccinazioni (farmacovigilanza passiva) e sulla raccolta di informazioni attraverso opportuni studi indipendenti (farmacovigilanza attiva);
  - k2) *“le segnalazioni spontanee provengano sia da figure professionali del settore sanitario che da singoli cittadini e sono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dai Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV), i quali contribuiscono, insieme ai Centri Regionali (CRFV) e ad AIFA, al corretto funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza. [...] Una segnalazione non implica necessariamente, né stabilisce in sé, un nesso di causalità tra vaccino ed evento, ma rappresenta un sospetto che richiede ulteriori approfondimenti,*

*attraverso un processo definito appunto 'analisi del segnale'. Partendo da un certo numero di segnalazioni, relative a un singolo evento e/o dal riscontro di una disproporzione statistica (cioè la coppia vaccino/reazione che si osserva più frequentemente per quel vaccino rispetto a tutti gli altri vaccini), i Responsabili locali di FV (RLFV) e i Centri Regionali di FV (CRFV) verificano, quotidianamente, la completezza di tutte le informazioni (come ad esempio le date di vaccinazione e il tempo di insorgenza dei sintomi fondamentali)";*

- k3) *"In riferimento ai casi definiti gravi, il CRFV identifica il nesso di causalità attraverso l'algoritmo dell'OMS, che permette di valutare la probabilità dell'associazione evento/vaccino. Occorre evidenziare che quanto più elevato è il numero delle segnalazioni di sospetto AEFI, tanto maggiore è la probabilità di riuscire a osservare un evento avverso realmente causato da un vaccino, soprattutto se si tratta di un evento raro. Qualora da questo insieme di attività scaturisca l'ipotesi di una potenziale associazione causale fra un evento nuovo e un vaccino, o emergano informazioni aggiuntive su un evento avverso noto, si genera un segnale di sicurezza che richiede un'ulteriore attenta azione di verifica sulla base delle informazioni disponibili (signal management)";*
- k4) *"all'esito dell'identificazione iniziale, ogni segnale viene valutato e discusso a livello europeo dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), costituito da rappresentanti di tutti gli stati membri dell'EU/EEA, oltre che da sei esperti in diversi campi, nominati dalla Commissione Europea e da rappresentanti delle professioni sanitarie e delle associazioni dei pazienti";*
- k5) *"Con specifico riguardo, invece, agli studi di farmacovigilanza attiva, [...] questi ultimi si basano sulla stimolazione o sulla raccolta sistematica delle segnalazioni di eventi avversi nel corso di studi osservazionali, spesso condotti in ambienti specifici (p. es. ospedali) o limitatamente a specifiche problematiche di sicurezza o sull'analisi di specifici database (archivi amministrativi, registri farmaco o paziente). Gli eventi raccolti prospetticamente nell'ambito di tali studi vengono, comunque, inseriti nella RNF e contribuiscono alla valutazione dei segnali. L'obiettivo della farmacovigilanza attiva è, dunque, quello di incrementare le segnalazioni e, tramite studi ad hoc, quantificare eventuali rischi emersi dalla farmacovigilanza passiva";*
- k6) *"Le segnalazioni raccolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza [...] sono trasferite quotidianamente in EudraVigilance (il database di farmacovigilanza dell'EMA), tramite il quale, successivamente, transitano anche in VigiBase (database di farmacovigilanza del Centro di Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala dell'OMS)";*
- k7) *"Attraverso il surriferito sistema di condivisione europeo e globale, le segnalazioni di reazioni avverse italiane sono, quindi, valutate in un più ampio contesto internazionale. Invero, appare agevole osservare come la discussione condivisa che ne scaturisce e la disponibilità di dati provenienti da tutta Europa, a livello globale, consentono di poter verificare il rischio potenziale su un numero di casi decisamente più elevato rispetto a quelli disponibili nei singoli database nazionali";*
- k8) *"Lo scopo della vaccinovigilanza, a livello nazionale, europeo e globale, è, pertanto, quello di monitorare la sicurezza del vaccino nel suo contesto reale di utilizzo, al*

*fine di raccogliere ogni eventuale nuova informazione e mettere in atto delle misure per la minimizzazione del rischio a livello individuale e collettivo. Tali attività, che sono routinariamente condotte per tutti i prodotti medicinali, sono state intensificate nel contesto pandemico in riferimento ai vaccini anti-COVID-19, così come ai farmaci necessari al contenimento della malattia”;*

l) a questo punto il Collegio enumera alcuni dati relativi agli esiti della campagna vaccinale, evidenziando quanto segue:

l1) dalla consultazione della banca dati europea (*EudraVigilance*, accessibile attraverso il sito AIFA), risulta che, a fine gennaio 2022, erano stati somministrati in ambito EU/EEA 570 milioni di dosi (ciclo completo e booster) del vaccino *Cominarty* (BioNTech and Pfizer), con acquisizione di 582.074 segnalazioni di eventi avversi, dei quali 7.023 con esito fatale; quanto al vaccino *Vaxzevria* (AstraZeneca), a fronte di 69 milioni di dosi, si sono registrate 244.603 segnalazioni di eventi avversi, dei quali 1447 con esito fatale; quanto al vaccino *Spikevax* (Moderna), a fronte di 139 milioni di dosi, sono stati segnalati 150.807 eventi avversi, dei quali 834 con esito fatale; quanto al *Covid-19 Vaccine Janssen*, a fronte di 19 milioni di dosi, sono risultate 40.766 segnalazioni, delle quali 279 con esito fatale;

l2) la maggior parte degli effetti collaterali, elencati nel *database*, evidenziano sintomi modesti e transitori; gli eventi avversi più seri comprendono disordini e patologie a carico dei sistemi circolatorio (tra cui trombosi, ischemie, trombocitopenie immuni), linfatico, cardiovascolare (incluse miocarditi), endocrino, del sistema immunitario, dei tessuti connettivo e muscolo-scheletrico, del sistema nervoso, renale, respiratorio; neoplasie;

l3) nel novero di tale elencazione rientrano, evidentemente, anche patologie gravi, tali da compromettere, in alcuni casi irreversibilmente, lo stato di salute del soggetto vaccinato, cagionandone l'invalidità o, nei casi più sfortunati, il decesso;

m) a fronte di simili risultanze, a giudizio del collegio rimettente, va revocato in dubbio *“che farmaci a carico dei quali si stiano raccogliendo segnalazioni su tali effetti collaterali soddisfino il parametro costituzionale sopra richiamato”*; è pur vero che le reazioni gravi costituiscono una minima parte degli eventi avversi complessivamente segnalati, ma *“il criterio posto dalla Corte costituzionale in tema di trattamento sanitario obbligatorio non pare lasciare spazio ad una valutazione di tipo quantitativo”*, essendo basato sulla soglia della normale tollerabilità, *“il che non pare lasciare spazio all'ammissione di eventi avversi gravi e fatali, purché pochi in rapporto alla popolazione vaccinata, criterio che, oltretutto, implicherebbe delicati profili etici (ad esempio, a chi spetti individuare la percentuale di cittadini 'sacrificabili')”*; in particolare:

m1) non potendosi, in generale, mai escludere la possibilità di reazioni avverse a qualunque tipologia di farmaco, secondo il Collegio *“il discrimen, alla stregua dei criteri rinvenibili dalla richiamata giurisprudenza costituzionale”* va ravvisato *“nelle ipotesi del caso fortuito e imprevedibilità della reazione individuale”*;

- m2) tuttavia, nel caso in questione, i dati disponibili disaggregati per Stato *“evidenzia una certa omogeneità nella tipologia di eventi avversi segnalati dai vari Paesi (in disparte il maggiore o minore afflusso di dati, evidenziato dai Consulenti della parte appellante), il che lascia poco spazio all’opzione caso fortuito/reazione imprevedibile”*;
- m3) non può, allora, non dubitarsi *“della coerenza dell’attuale piano vaccinale obbligatorio con i principi affermati dalla Corte, in riferimento, va sottolineato, a situazioni per così dire ordinarie, non ravvisandosi precedenti riferiti a situazioni emergenziali ingenerate da una grave pandemia”*;
- n) quanto ai limiti del sistema di monitoraggio, pure trattato nella relazione dell’organismo verificatore, secondo il collegio si tratta di *“un tema oggettivamente importante [...] 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’”*; sul punto, esso osserva quanto segue:
- n1) all’interno di un determinato intervallo temporale, una percentuale di popolazione è destinata ad incorrere in eventi gravi/fatali (infarto, ictus, cancro e quant’altro). *“Qualora in tale arco di tempo intervenga una vaccinazione, la stessa percentuale di soggetti incorrerà nei medesimi eventi, indipendentemente dalla somministrazione del farmaco”*;
- n2) vi è, dunque, un rischio di inquinamento dei dati derivante *“da eventuali segnalazioni di effetti collaterali erroneamente attribuiti al vaccino”*, essendo allora indispensabili *“ulteriori studi”*;
- n3) d’altra parte, sussiste il *“rischio di un deficit di attendibilità anche in senso opposto”*, in quanto il flusso dei dati trasmessi viene intercettato dai responsabili locali e dei centri regionali di farmacovigilanza, i quali effettuano diverse scremature, sia in ordine alla completezza delle informazioni inserite nel modulo di segnalazione, sia in merito alla ricerca del nesso di causalità attraverso l’algoritmo dell’OMS, impostato al fine di valutare la probabilità dell’associazione evento/vaccino. Per quello che emerge dalla lettura della relazione istruttoria e dei report vaccinali, un profilo di criticità discende dalla richiesta connessione temporale tra la vaccinazione e la manifestazione dell’evento avverso, congiuntamente alla circostanza che gli operatori sanitari sono tenuti, in base all’art. 22 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015, a segnalare tempestivamente *“sospette reazioni avverse”* dai medicinali di cui vengono a conoscenza nell’ambito della propria attività;
- n4) nell’ipotesi di farmaci sottoposti ad autorizzazione condizionata, tuttavia, il profilo di rischio a medio e lungo termine deve emergere proprio dallo studio di fenomeni avversi che possono anche intervenire a distanza di tempo dalla somministrazione del farmaco (collocandosi, quindi, fuori dalla finestra temporale di riferimento tra somministrazione del vaccino e sospetta reazione su cui è impostato l’algoritmo) ed essere imprevisi o inconsueti rispetto gli eventi avversi conosciuti e attesi, e quindi suscettibili

di essere scartati dagli operatori sanitari perché erroneamente non ritenuti “sospetti”;

- n5) va, inoltre, considerato che, come confermato dalla relazione istruttoria, nell’ambito del presente piano vaccinale, non essendovi alcun obbligo di presentare in sede vaccinale una relazione da parte del medico di famiglia, i cittadini possono decidere autonomamente di sottoporsi alla vaccinazione, senza alcuna previa consultazione con il medico di base, il quale può anche non venire a conoscenza del fatto che un proprio paziente si è vaccinato (del resto, è pur vero che l’eseguita vaccinazione viene registrata presso l’anagrafe vaccinale, *“ma non è verosimile che i medici di medicina generale controllino giornalmente e di propria iniziativa il data base per verificare se e quali tra le migliaia di loro assistiti si siano sottoposti a vaccinazione”*);
- n6) non possono, peraltro, riporsi eccessive aspettative sulle segnalazioni spontanee dei cittadini, *“vuoi per l’eterogeneità della popolazione (non tutti, per variegate età e condizioni socio economiche, hanno la dimestichezza con gli strumenti informatici e le procedure burocratiche necessaria per compilare ed inoltrare un modulo di segnalazione eventi avversi completo di tutti i dati richiesti)”*, vuoi perché *“il cittadino colpito da una patologia grave (per non parlare di quello deceduto) verosimilmente avrà altre preoccupazioni che non inoltrare la segnalazione”*;
- n7) si rischia, pertanto, proprio per la tipologia dei farmaci in questione, che *“vadano perdute informazioni cruciali per la rilevazione degli eventi avversi”* e, conseguentemente, per una corretta ed esaustiva profilazione del rapporto rischi-benefici dei singoli vaccini;
- n8) il rischio della sotto-segnalazione è stato evidenziato anche dall’AIFA nel report sui vaccini Covid-19, in cui si legge che si tratta di *“un limite intrinseco alla stessa natura della segnalazione, ben noto e ampiamente studiato anche nella letteratura scientifica internazionale, che ha alcuni suoi specifici determinanti nella scarsa sensibilità alla segnalazione di sospette reazioni avverse da parte di operatori sanitari e non e nell’accessibilità dei sistemi di segnalazione”*;
- n9) pure l’utilizzo dell’algoritmo, che espunge la segnalazione di eventi distanti, nel tempo, rispetto alla data della vaccinazione, *“non pare coerente con le esigenze di studio dei profili di rischio a medio lungo termine dei farmaci sottoposti ad approvazione condizionata”*;
- n10) una diversa metodologia di monitoraggio, realizzata attraverso la c.d. farmacovigilanza attiva (che integra la farmacovigilanza passiva), consente, invece, di sottoporre ad osservazione per così dire asettica un campione di popolazione, della quale vengono raccolti, nel tempo, tutti i dati relativi allo stato di salute successivi all’assunzione del farmaco; in tal modo, mediante l’acquisizione di dati di molte persone vaccinate, e il loro confronto con quelli che ci si aspetterebbe in quella fascia d’età solo per effetto del caso, consente di evidenziare eventi avversi non attesi potenzialmente gravi e biologicamente plausibili;

- n11) un ulteriore progresso nello studio post vaccinale, che assume importanza cruciale ai fini di un'efficace valutazione del profilo di rischio del farmaco, deriva – secondo il Collegio – dalla *“raccolta generale delle informazioni sullo stato di salute delle persone nel tempo, non inquinata dal pregiudizio dell'effetto atteso (vuoi per la ricorrenza statistica di un determinato effetto collaterale, vuoi per la connessione temporale rispetto alla vaccinazione), che può indurre i medici a trascurare la segnalazione di stati patologici che, per proprio convincimento, allo stato delle proprie conoscenze, si ritengono non connessi all'assunzione del farmaco, ed il valutatore all'espulsione di eventi segnalati ma erroneamente ritenuti non pertinenti”*; ciò può condurre *“ad abbandonare alcuni vaccini a vantaggio di altri, come del resto avvenuto in Italia allorquando, a fronte di alcuni casi di eventi fatali sospetti, è stata prudentemente sospesa la somministrazione del vaccino AstraZeneca”*;
- n12) la nota AIFA del 9 febbraio 2021 sulla stima delle c.d. sotto-segnalazioni – sulla cui autenticità il Collegio afferma di non nutrire ragioni di dubbio – è rivolta a fornire precisazioni sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti l'utilizzo dei vaccini all'interno della rete nazionale di farmacovigilanza; essa, tra l'altro, raccomanda *“di ricondurre l'operatività delle singole strutture regionali alla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse all'interno della RNF e all'adozione degli strumenti resi disponibili da AIFA, seguendo il normale flusso di segnalazione e le tempistiche previste dalla normativa vigente con l'invito a ridurle quanto più possibile, in modo da non generare allarmi ingiustificati o ritardi nelle valutazioni condotte a livello europeo”*; vi è, quindi, un invito a ridurre le tempistiche (come già l'AIFA aveva raccomandato in precedenti altre note), proprio perché gli studi di vigilanza attiva consentono di avere un quadro più completo di eventuali effetti collaterali importanti ed eventi infausti;
- n13) la farmacovigilanza attiva, del resto, consente di monitorare pure i decessi avvenuti successivamente all'avvio della campagna vaccinale, alla luce dell'anomalo decremento degli stessi registrato nel corso del 2020 a causa delle restrizioni imposte dalla pandemia; ciò consente, in altri termini, di osservare l'andamento della mortalità, suddiviso per fasce di età, entro un periodo di tempo che si presenta sufficientemente ampio (quinquennio o decennio) da sterilizzare fenomeni contingenti quali elevata mortalità, per alcune fasce di età, dovuta alle infezioni da Covid-19 nel corso dell'anno 2020, e, specularmente, il decremento dei decessi in fasce giovanili, intuitivamente ascrivibile al lungo periodo di confinamento (*lockdown*) nel medesimo arco di tempo;
- n14) già i dati ricavabili dalle tavole di mortalità consentirebbero di accertare se sussista, effettivamente, o meno, una variazione statisticamente significativa, territoriale e per fascia di età, nella mortalità che possa essere posta in correlazione temporale con l'andamento delle vaccinazioni; in tal senso, il collegio cita il provvedimento della Corte costituzionale austriaca emesso il 26 gennaio 2022 con il quale sono stati sottoposti - al Ministero

federale per la società, la salute, la cura e la tutela dei consumatori - una serie di quesiti relativi all'eccesso di mortalità denunciato dai *media* locali;

n15) in conclusione, secondo il C.g.a., *“permane il dubbio circa l'adeguatezza del sistema di monitoraggio fin qui posto in essere, pur dovendosi dare atto che, come si evince dalla lettura del rapporto annuale, risultano ora avviati alcuni studi di farmacovigilanza attiva”*;

o) ulteriori profili di criticità, tali da incidere sui dubbi di costituzionalità, emergono – secondo il collegio rimettente – dalla riscontrata *“inadeguatezza del triage pre-vaccinale”* e, in particolare, dalla circostanza che – come emerso dalle risultanze dell'istruttoria – non è prevista, fini della sottoposizione a vaccino, una relazione del medico di base, il quale normalmente ha un'approfondita conoscenza dei propri assistiti. Sul punto, il collegio rileva quanto segue:

o1) il triage pre-vaccinale risulta demandato solo al personale sanitario che esegue la vaccinazione, il quale, a sua volta, non può che affidarsi *“alle (inevitabilmente variabili) capacità del soggetto avviato a vaccinazione di rappresentare (nella ristretta tempistica a ciò destinata) fatti e circostanze rilevanti circa le proprie condizioni generali e lo stato di salute”*;

o2) non sono, peraltro, richiesti esami di laboratorio (quali accertamenti diagnostici da eseguire prima della vaccinazione, o test, inclusi quelli di carattere genetico), e ciò *“nonostante le risultanze confluite nel rapporto annuale sui vaccini nonché emergenti dal data base europeo abbiano evidenziato alcuni effetti collaterali gravi come miocarditi e pericarditi (correlabili prevalentemente ai vaccini a base di RNA) ed eventi tromboembolici (più frequenti nei vaccini con vettore virale), che potrebbero essere scongiurati esentando dalla vaccinazione, o sottoponendo preventivamente ad idonea terapia farmacologica, soggetti che evidenzino specifici profili di rischio (come trombofilie ereditarie)”*;

o3) non è neanche previsto – evidenzia il collegio – alcun tampone Covid prima della somministrazione del vaccino, non avendosi dunque elementi in grado di evidenziare eventuali condizioni di infezione in atto (circostanza che, evidentemente, sconsiglierebbe la somministrazione del vaccino);

o4) è pur vero – osserva il collegio – che *“in una situazione di vaccinazione di massa risulta oltremodo arduo, e difficilmente sostenibile finanziariamente, uno screening anch'esso di massa”*; tuttavia, un recupero della funzione di filtro dei medici di base, ai fini di specifici accertamenti pre-vaccinali, *“potrebbe verosimilmente abbassare il livello di rischio (per quanto statisticamente contenuto) che il trattamento farmacologico inevitabilmente comporta e, indirettamente, contribuire al superamento del fenomeno di cd. esitazione vaccinale”*;

o5) nel caso di specie, peraltro, il ricorrente ha dedotto circa la propria pregressa infezione da Covid-19; sul punto, la relazione istruttoria ha precisato che attualmente non è noto il livello anticorpale necessario per proteggere l'individuo dall'infezione o reinfezione da SARS-COV-2, aggiungendo che *“non appare utile misurare il titolo anticorpale, ai fini della definizione del rischio individuale, considerato che, comunque, decorso un certo arco di tempo, la vaccinazione di soggetti che abbiano subito una pregressa infezione*

*non comporterebbe rischi aggiuntivi, anzi, la combinazione di vaccinazione ed infezione, indipendentemente dall'ordine in cui avvengano, secondo recenti studi fornisce un elevato grado di protezione immunitaria contro il virus e le sue potenziali varianti";*

- o6) su quest'ultimo punto, il collegio osserva che – sebbene la tesi contraria (sostenuta in giudizio dal ricorrente) pare supportata da alcuni studi – *“i casi di reinfezione a carico di soggetti precedentemente guariti siano sempre più comuni e numerosi”*, come risulta da ultime osservazioni, e ciò *“forse perché le varianti attualmente in circolazione producono una risposta anticorpale più leggera e di breve durata”*;
- o7) per tale ragione, lo specifico caso dell'appellante non è ritenuto, dal collegio, risolvibile sulla base della condizione individuale di soggetto precedentemente contagiato e nemmeno di soggetto esentabile, *“secondo quanto previsto negli atti applicativi della normativa fin qui richiamata, fondamentalmente la circolare del Ministero della salute n. 0035309 del 4 agosto 2021 (che, peraltro, prevede un numero piuttosto esiguo – correlato solo ad alcuni degli effetti collaterali dei vaccini ritraibili dai data base ufficiali- di specifiche condizioni cliniche documentate, al ricorrere delle quali possano essere rilasciate certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-COV-2), dato che le successive attengono ad aspetti di dettaglio ed il più recente d.P.C.M. 4 febbraio 2022 reca le specifiche tecniche delle certificazioni”*;
- p) ulteriori profili di criticità, a giudizio del collegio, emergono poi dalla normativa sul 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”*. Al momento dell'anamnesi pre-vaccinale, *“viene raccolto il consenso informato”*, da intendersi, secondo l'organismo verificatore, *“quale presa visione da parte del cittadino delle informazioni fornite”*; ma tale interpretazione, a giudizio del collegio, non può essere condivisa per le seguenti ragioni:
- p1) 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;
- p2) è, evidentemente, *“irrazionale la 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”*;
- p3) 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 di trattamento farmacologico obbligatorio, *“se ne evince l'intrinseca irrazionalità del dettato normativo”*;
- p4) secondo le disposizioni impartite dal Ministero della salute con la circolare del 16 agosto 2017 (contenente le prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto-legge n. 73 del 2017, convertito in legge n. 119 del 2017), *“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”;*

- q) nell'avviarsi alle conclusioni, il collegio ricorda che le condizioni dettate dalla Corte costituzionale in tema di compressione della libertà di autodeterminazione sanitaria dei cittadini in ambito vaccinale *“si sostanziano nella non nocività dell'inoculazione per il singolo paziente e beneficio per la salute pubblica”*, ed in particolare che:
- q1) 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;
  - q2) 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”*;
  - q3) la discrezionalità del legislatore sia esercitata alla luce *“delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica”* e, quindi, che la scelta vaccinale possa essere rivalutata e riconsiderata, nella prospettiva di valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario (sentenza n. 5 del 2018, cit.);
  - q4) deve pertanto ritenersi *“essenziale”*, per un verso, 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, ciò che costituisce presupposto essenziale per la stessa verifica dell'ampiezza degli effetti collaterali”*; e che, per altro verso, *“il cittadino riceva informazioni complete e corrette che siano facilmente e liberamente accessibili”* e, ancora, che, *“nel trattamento sanitario obbligatorio, sia rispettato il limite invalicabile imposto ‘dal rispetto della persona umana’ (art. 32, comma 2, Cost.)”*;
- r) in conclusione – ed *“in disparte la controversa adeguatezza del sistema di monitoraggio, prevalentemente imperniato alla farmacovigilanza passiva”* – ritiene il collegio che i parametri costituzionali, atti a valutare la legittimità dell'obbligo vaccinale, come fissati dalla costante giurisprudenza della Corte costituzionale, nel caso di specie *“non sembrano rispettati, in quanto non vi è prova di vantaggio certo per la salute individuale e collettiva superiore al danno per i singoli, non vi è prova di totale assenza di rischio o di rischio entro un normale margine di tollerabilità, e non vi è prova che –in carenza di efficacia durevole del vaccino- un numero indeterminato di dosi, peraltro ravvicinate nel tempo, non amplifichi gli effetti collaterali dei farmaci, danneggiando la salute”*; in particolare:

- r1) non sono state adottate *“misure di mitigazione”* e *“misure di precauzione”* ad accompagnamento dell’obbligo vaccinale, quali adeguati accertamenti in fase di triage pre-vaccinale, e adeguata farmacovigilanza post vaccinazione, *“con il rischio che in nome della vaccinazione di massa risulti sbiadita la considerazione della singola persona umana, che andrebbe invece sostenuta e rassicurata, tanto più quanto riluttante alla vaccinazione, con approfondite anamnesi e informazioni, con costi a carico del Servizio sanitario nazionale”*;
- r2) non pare possibile pervenire ad una lettura alternativa, costituzionalmente orientata, della normativa censurata;
- r3) l’attuale previsione dell’obbligo vaccinale anti SARS-COV-2 presenta *“profili di criticità, con riferimento alla percentuale di eventi avversi e fatali (ben superiore alla media degli altri vaccini, obbligatori e non), che peraltro allo stato non sembrano oggetto di prevenzione (attraverso un sistematico coinvolgimento dei medici di base e l’esecuzione di test diagnostici pre-vaccinali)”*;
- r4) il sistema di raccolta del consenso informato risulta *“irrazionale laddove richieda una manifestazione di volontà per la quale non vi è spazio in capo a chi subisce la compressione del diritto all’autodeterminazione sanitaria, a fronte di un dovere giuridico ineludibile”*;
- r5) sono, pertanto, sollevati i parametri dell’art. 3 Cost. (sotto la duplice prospettiva della razionalità e della proporzionalità), dell’art. 32 Cost. (*“avuto riguardo alla compressione della libertà di autodeterminazione sanitaria in relazione a trattamenti farmacologici suscettibili di ingenerare effetti avversi non lievi né transitori”*), dell’art. 97 Cost. (*“buon andamento, anche in relazione alle criticità del sistema di monitoraggio”*), dell’art. 4 Cost. (diritto al lavoro), nonché degli artt. 33 e 34 Cost. (diritto allo studio), *“oggetto di compressione in quanto condizionati alla sottoposizione alla vaccinazione obbligatoria”*, dell’art. 21 Cost. (diritto alla libera manifestazione del pensiero, *“che ricomprende il diritto ad esprimere il proprio dissenso”*), in relazione all’obbligo di sottoscrizione del consenso informato per poter accedere ad un trattamento sanitario imposto, ed, infine, del principio di proporzionalità e del principio di precauzione desumibili dall’art. 32 Cost. (avuto riguardo alle più volte rilevate criticità del sistema di monitoraggio, nonché all’assenza di adeguate misure di attenuazione del rischio quali analisi e test pre-vaccinali e controlli post vaccinazione);
- r6) appare carente un adeguato bilanciamento tra valori tutti di rilievo costituzionale, e in particolare tra tutela della salute da una parte, e tutela dello studio e del lavoro dall’altra, che soddisfano parimenti bisogni primari del cittadino.

IV. – Per completezza, si consideri quanto segue:

- s) l’istruttoria condotta dal C.g.a., prima di sollevare – nell’ambito del medesimo giudizio – le questioni di legittimità costituzionale di cui trattasi, era stata avviata con la menzionata ordinanza 17 gennaio 2022, n. 38 nella quale il Collegio aveva

già anticipato i dubbi di legittimità costituzionale adesso esplicitati compiutamente nell'ordinanza qui in epigrafe; in particolare:

- s1) ai fini della valutazione della non manifesta infondatezza della questione di costituzionalità, il Collegio, avviando l'istruttoria, si riprometteva di verificare se l'obbligo vaccinale per il Covid-19 potesse considerarsi tale da soddisfare le condizioni dettate dalla Corte in tema di compressione della libertà di autodeterminazione sanitaria dei cittadini in ambito vaccinale, 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 fosse stata 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 medicoscientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario (sentenza n. 5 del 2018 della Corte cost., cit.); che fosse stata seguita la *“raccomandazione”* della Corte (di cui alla sentenza n. 258 del 1994, cit.) secondo la quale, ferma la obbligatorietà generalizzata delle vaccinazioni ritenute necessarie alla luce delle conoscenze mediche, il legislatore dovrebbe individuare e prescrivere in termini normativi, specifici e puntuali, sebbene entro limiti di compatibilità con le esigenze di generalizzata vaccinazione, *“gli accertamenti preventivi idonei a prevedere ed a prevenire i possibili rischi di complicanze”*;
- s2) di conseguenza, secondo il C.g.a., deve ritenersi essenziale, per un verso, che il cittadino riceva informazioni complete e corrette che siano facilmente e liberamente accessibili e, per altro verso, che la sperimentazione, la raccolta e la valutazione dei dati (il più possibile ampi e completi) avvengano (o siano almeno validati) da parte di organismi indipendenti, in quanto l'affidamento della raccolta dei dati al produttore del vaccino presenta profili di evidente criticità (con richiamo, qui, alla pronuncia del Consiglio di Stato, sezione V, di cui alla sentenza 2 aprile 2021, n. 2744, in tema di situazioni di conflitto di interessi in relazione ad attività svolta in favore di case farmaceutiche produttrici di vaccini);
- s3) il provvedimento istruttorio aveva sollecitato l'acquisizione dei seguenti elementi:
  - 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) l'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);

s4) il C.g.a., inoltre, aveva chiesto che la relazione finale dell'istruttoria partitamente chiarisse:

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. le 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 richiedevano 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 richiedeva la trasmissione dei dati attualmente raccolti dall'amministrazione in ordine all'efficacia dei vaccini, con specifico riferimento al numero dei vaccinati che 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 chiedeva di conoscere se fosse 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 fosse a discrezione dei medici di base comunicare eventi avversi che, a loro giudizio, potessero essere ricollegabili alla vaccinazione;

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

t) sull'obbligo vaccinale, cfr., di recente, in sede sovranazionale, la decisione della Corte europea diritti dell'uomo, grande chambre, 8 aprile 2021, n. 47621, Vavrica (in *Foro it.*, 2021, IV, 353, con note di GRASSO e BIONDO), secondo cui:

t1) *“Le misure denunciate dai ricorrenti, condanna al pagamento di un’ammenda e mancata ammissione alla scuola materna per non aver vaccinato i figli, valutate nel contesto del sistema nazionale, sono ragionevolmente proporzionate agli scopi legittimi perseguiti dallo Stato ceco - la protezione contro le malattie che possono comportare un rischio grave per la salute - attraverso la vaccinazione obbligatoria”* (nella specie, la Corte ha ritenuto che la scelta del legislatore di una strategia di vaccinazione obbligatoria fosse sostenuta da ragioni pertinenti e sufficienti, rilevando che l'ammenda amministrativa inflitta nel caso esaminato non fosse eccessiva e che, anche se la non ammissione dei bambini ricorrenti alla scuola materna abbia comportato la perdita di un'opportunità cruciale per sviluppare la loro personalità, si trattava di una misura preventiva piuttosto che punitiva, con effetti limitati nel tempo, in quanto lo stato di vaccinazione dei bambini non aveva influenzato la loro ammissione alla scuola elementare quando hanno raggiunto l'età della scuola dell'obbligo);

t2) *“L’obbligo di vaccinazione previsto da uno Stato per assicurare la tutela della salute pubblica non è una violazione della CEDU. Gli Stati possono imporre ai genitori di vaccinare i figli per alcune malattie e garantire così anche i minori che, per motivi di salute, non possono vaccinarsi. L’ingerenza nelle scelte legate alla salute è compatibile con la Convenzione in ragione del bisogno sociale imperativo da proteggere. Le misure per coloro che violano tale obbligo sono ammissibili se proporzionali rispetto all’obiettivo perseguito, anche quando comportano un divieto di ingresso a scuola per coloro che non sono vaccinati”;*

t3) *“Gli Stati possono imporre l’obbligo di vaccinazione, come misura a tutela della salute pubblica, e possono altresì fissare sanzioni nei confronti di chi trasgredisce tale obbligo, accompagnato dal divieto di ingresso a scuola dei bambini non vaccinati”;*

u) preme tuttavia ricordare, sempre in sede sovranazionale, la risoluzione dell’assemblea del Consiglio d’Europa n. 2361, del 27 gennaio 2021 (Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations), che – proprio specificamente sulla

vaccinazione anti-Covid – ha assunto una posizione di grande prudenza, negando qualsiasi obbligatorietà, ed affermando, in particolare, quanto segue: “*The Assembly thus urges member States and the European Union to ensure that citizens are informed that the vaccination is NOT mandatory and that no one is politically, socially, or otherwise pressured to get themselves vaccinated, if they do not wish to do so themselves*” (par. n. 7.3.1);

v) nel nostro ordinamento interno, la disciplina sulle vaccinazioni dei minori è contenuta nel decreto-legge n. 73 del 2017, convertito in legge n. 119 del 2017, che ha innalzato il numero di vaccinazioni obbligatorie nell’infanzia e nell’adolescenza da quattro a dieci con lo scopo di contrastare il progressivo calo delle immunizzazioni (che aveva determinato una copertura vaccinale media al di sotto del 95 per cento, soglia raccomandata dall’Organizzazione mondiale della sanità per garantire la c.d. «immunità di gregge»); in particolare:

v1) la sentenza della Corte costituzionale n. 5 del 2018, ricordata anche dall’ordinanza qui in epigrafe, ha giudicato non fondate le questioni di legittimità costituzionale di svariate disposizioni del decreto-legge n. 73 del 2017, nella parte in cui introducono un ampio novero di vaccinazioni obbligatorie, in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost.; in questa pronuncia, in particolare, la Corte ha espressamente ammesso l’utilizzo dello strumento del decreto-legge per introdurre l’obbligo vaccinale;

v2) il rispetto degli obblighi vaccinali è, nel nostro ordinamento, un requisito per l’ammissione all’asilo nido e alle scuole dell’infanzia (ciò, per i bambini da 0 a 6 anni), mentre dalla scuola primaria i bambini e i ragazzi possono accedere a scuola e fare gli esami, ma, in caso non siano stati rispettati gli obblighi, viene attivato dalla ASL un percorso di recupero della vaccinazione ed è possibile incorrere in sanzioni amministrative da 100 a 500 euro. Sono esonerati dall’obbligo i minori già immunizzati a seguito di malattia naturale e i bambini che presentano specifiche condizioni cliniche che rappresentano una controindicazione permanente e/o temporanea alle vaccinazioni;

v3) sull’accesso del minore non vaccinato al servizio educativo, cfr. T.a.r. per l’Abruzzo, sez. I, sentenza 12 marzo 2020, n. 107 (in *Foro amm.*, 2020, 513), secondo cui “*In tema di vaccinazioni obbligatorie, il genitore che intende tutelare la salute del minore non può semplicemente contrastare — per propria convinzione o per ignoranza — l’obbligo stabilito dalla legge, ma deve indicare le ragioni specifiche che rendono, nel proprio caso, sconsigliata o pericolosa la vaccinazione e allegare la prova, da un lato, della sussistenza, quantomeno fondatamente putativa, di specifiche controindicazioni e, dall’altro, dell’indifferenza della struttura sanitaria in occasione del contatto*”;

v4) ancora, cfr. T.a.r. per la Lombardia – Brescia, ordinanza 5 aprile 2018, n. 133 (in *Rass. dir. farmaceutico*, 2018, 664), secondo cui “*Va sospesa l’efficacia del provvedimento con il quale un Comune abbia negato l’accesso ad un minore all’asilo nido comunale per asserita violazione della normativa in materia di obbligo vaccinale (art. 3 legge n. 199 del 2017), non avendo provveduto entro il termine del*

10 marzo 2018 a presentare all'Azienda Sanitaria Locale la documentazione attestante la richiesta di effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie previste dalla legge, in base al piano vaccinale, laddove l'Azienda sanitaria competente non abbia dato preliminarmente seguito alla comunicazione con la quale i genitori esercenti la potestà sul minore abbiano richiesto chiarimenti relativamente ai vaccini proposti, alle informazioni epidemiologiche, alla sicurezza ed alle reazioni avverse, alle componenti dei vaccini ed all'attuale calendario vaccinale";

- v5) in tema, nella giurisprudenza amministrativa, cfr. anche Cons. Stato, commiss. spec., parere 26 settembre 2017, n. 1614/17 (in *Foro it.*, 2017, III, 609), secondo cui *"In base al diritto vigente, già a decorrere dall'anno scolastico 2017/2018 si applica, anche nella Regione Veneto, la norma, ricavabile dal combinato disposto degli art. 3, comma 1, e 5, comma 1, del decreto-legge n. 73 del 2017, convertito, con modificazioni, in legge n. 119 del 2017, secondo cui la presentazione della documentazione attestante l'avvenuto adempimento dell'obbligo vaccinale costituisce requisito di accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia"*;
- v6) sulla responsabilità genitoriale in tema di vaccini obbligatori per i minori, cfr. App. Napoli, 30 agosto 2017 (in *Foro it.*, 2017, I, 3175), che ha confermato il provvedimento del giudice minorile con il quale, all'esito di una c.t.u. e conformemente all'opinione scientifica largamente dominante, era stata affievolita la responsabilità della madre sul figlio minore di circa sette anni, relativamente alla somministrazione delle dosi vaccinali di richiamo, da eseguirsi a cura dell'altro genitore, sul presupposto che, a fronte del contrasto tra i genitori sulla somministrazione o meno dei vaccini al figlio minore, può configurarsi il rischio di un grave pregiudizio per quest'ultimo;
- w) nel nostro ordinamento, l'obbligo vaccinale contro il Covid-19, inizialmente imposto, dall'art. 4 del decreto-legge n. 44 del 2021, convertito in legge n. 76 del 2021, solo agli esercenti le professioni sanitarie ed agli operatori di interesse sanitario, è stato poi esteso:
- w1) per il periodo che va dal 10 ottobre 2021 fino al 31 dicembre 2022, ai lavoratori impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie e, in generale, in strutture che, a qualsiasi titolo, ospitano persone in situazione di fragilità (così l'art. 4-bis del decreto-legge n. 44 del 2021, come introdotto dal decreto-legge n. 111 del 2021, convertito in legge n. 133 del 2021);
- w2) per il periodo che va dal 15 dicembre 2021 fino al 31 dicembre 2022, al personale scolastico, al personale del comparto della difesa, sicurezza e soccorso pubblico, nonché della polizia locale, al personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie, al personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa alle dirette dipendenze del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria o del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori (così l'art. 4-ter, comma 1, del decreto-legge n. 44 del 2021, come introdotto dal decreto-

legge n. 172 del 2021, convertito in legge n. 3 del 2022; per le citate categorie, si vd., comunque, quanto da ultimo precisato dagli artt. 4-ter.1 e 4-ter.2 dello stesso decreto-legge n. 44 del 2021, come introdotti dal decreto-legge n. 24 del 2022, non ancora convertito in legge);

- w3) dal 1° febbraio 2022, anche al personale delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori, nonché al personale dei Corpi forestali delle Regioni a statuto speciale (così l'art. 4-ter, comma 1-bis, del decreto-legge n. 44 del 2021, come introdotto dal decreto-legge n. 1 del 2022, convertito in legge n. 18 del 2022; tuttavia, questa previsione è stata poi abrogata dall'art. 8, comma 3, lettera b, del decreto-legge n. 24 del 2022, non ancora convertito in legge);
- w4) fino al 15 giugno 2022, a tutti i cittadini italiani e di altri Stati membri dell'Unione europea, residenti nel territorio dello Stato, nonché agli stranieri comunque presenti sul territorio nazionale (iscritti o meno al Servizio sanitario nazionale), che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età (così l'art. 4-quater del decreto-legge n. 44 del 2021, come introdotto dal decreto-legge n. 1 del 2022, convertito in legge n. 18 del 2022); la norma ha precisato quanto segue: *“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”* (comma 2); e ha altresì aggiunto: *“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”* (comma 3);
- w5) 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 (così il comma 1-bis dell'art. 4 del decreto-legge n. 44 del 2021, come introdotto dalla legge n. 3 del 2022, recante la conversione in legge del decreto-legge n. 172 del 2021); la norma ha precisato che *“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”*;
- w6) inoltre, l'art. 4-sexies del decreto-legge n. 44 del 2021 (come introdotto dal decreto-legge n. 1 del 2022, convertito in legge n. 18 del 2022) ha previsto sanzioni pecuniarie amministrative in caso di violazione degli obblighi vaccinali;
- w7) va poi segnalato che l'art. 5 del decreto-legge n. 44 del 2021, convertito in legge n. 76 del 2021, ha introdotto disposizioni in tema di manifestazione

del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti SARS-CoV-2 per i soggetti che versino in condizioni di incapacità naturale;

- x) in materia di vaccinazioni, la giurisprudenza della Corte costituzionale è costante 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 (cfr., in particolare, le sentenze n. 5 del 2018 e n. 268 del 2017, entrambe citate dall'ordinanza in epigrafe), 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 (sentenza n. 258 del 1994, cit., anch'essa ricordata dal C.g.a.); in particolare, la Corte — che non risulta abbia ancora messo in comparazione, in materia di obbligo vaccinale, interessi diversi da quello alla salute (individuale e collettiva), pure fondamentali in base alla Costituzione (ad esempio il lavoro, la sicurezza nazionale, ecc.) — ha affermato quanto segue:
- x1) la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost. se soddisfa le seguenti condizioni: il trattamento deve essere 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; si deve prevedere 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; nell'ipotesi di danno ulteriore, si deve comunque prevedere la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria (cfr., oltre alla sentenza n. 258 del 1994, anche la sentenza n. 307 del 1990, cit., che ha ritenuto illegittima la 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, 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);
- x2) la problematica delle vaccinazioni coinvolge pertanto molteplici questioni che si riflettono, oltre che sulla libertà di autodeterminazione individuale nelle scelte inerenti alle cure sanitarie e la tutela della salute individuale e collettiva (art. 32 Cost.), sull'interesse del minore, da perseguirsi nell'esercizio del diritto-dovere dei genitori di adottare le condotte idonee a proteggere la salute dei figli (art. 30 e 31 Cost.), garantendo che tale libertà non determini scelte potenzialmente pregiudizievoli per la salute del minore (Corte cost., ordinanza 22 luglio 2004, n. 262, in *Giur. cost.*, 2004);
- x3) a fronte di tali plurimi interessi, assume un ruolo risolutivo la discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (Corte cost., sentenza n. 268 del 2017, cit.) e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che devono guidare il

legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia (Corte cost., sentenza 26 giugno 2002, n. 282, in *Foro it.*, 2003, I, 394, con note di ROMBOLI, PENSOVECCHIO LI BASSI, MOLASCHI, GRAGNANI, in *Giur. cost.*, 2002, 2012, con note di D'ATENA, MORANA e CAVASINO, in *Dir. e giust.*, 2002, 29, 31, con nota di GROPPI, in *Foro amm.- Cons. Stato*, 2002, 2787, con nota di GALLO, ed in *Le Regioni*, 2002, 1444, con note di BIN e VIOLINI);

- x4) con riferimento alla legislazione regionale, cfr. Corte cost., sentenza 18 luglio 2019, n. 186 (in *Foro it.*, 2020, I, 432), che ha dichiarato incostituzionali gli art. 1, commi 3 e 4, e 2 della legge della Regione Molise 12 settembre 2018, n. 8, nella parte in cui regolano il rapporto fra l'assolvimento degli obblighi vaccinali e gli adempimenti necessari per l'iscrizione ai nidi di infanzia, ai servizi integrativi per la prima infanzia e alla scuola dell'infanzia. Le disposizioni sono state censurate perché sono intervenute nel settore delle «norme generali sull'istruzione», riservato alla competenza esclusiva dello Stato, *ex art. 117, secondo comma, lettera n)*, Cost., e perché si sono discostate dalle previsioni contenute nella normativa statale in tema di vaccinazioni;
- x5) riguardo agli obblighi vaccinali a carico di operatori sanitari, cfr. Corte cost., sentenza 6 giugno 2019, n. 137 (in *Foro it.*, 2020, I, 432), che — dopo aver dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale della legge regionale nel suo complesso e aver ricondotto nell'alveo della potestà legislativa regionale le disposizioni che regolano l'accesso degli operatori sanitari ai reparti degli istituti di cura — ha ritenuto incostituzionale l'art. 1, comma 2, della legge della Regione Puglia 19 giugno 2018, n. 27, nella parte in cui stabiliva che, in particolari condizioni epidemiologiche o ambientali, le direzioni sanitarie ospedaliere o territoriali, sentito il medico competente, valutano l'opportunità di prescrivere vaccinazioni normalmente non raccomandate per la generalità degli operatori sanitari;
- x6) ancora con riferimento all'obbligo del personale sanitario (o, più in generale, di tutti coloro che entrino in contatto con terzi nell'espletamento delle proprie attività) di sottoporsi a cure o a *screening*, in modo da tutelare la salute e la sicurezza delle persone con le quali entrino in contatto, cfr. l'importante sentenza 2 giugno 1994, n. 218 (in *Foro it.*, 1995, I, 46, con nota di IZZO, in *Riv. it. medicina legale*, 1995, 241, con nota di INTRONA, in *Dir. lav.*, 1994, II, 478, con nota di MINUCCI, ed in *Giur. it.*, 1995, I, 638, con note di RUOTOLO e MODUGNO), che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale, per violazione dell'art. 32 Cost., dell'art. 5, comma 3, della legge n. 135 del 1990, “nella parte in cui non prevede accertamenti sanitari dell'assenza di sieropositività all'infezione da Hiv come condizione per l'espletamento di attività che comportano rischi per la salute di terzi”; qui, in particolare, la Corte ha affermato quanto segue: “La tutela della salute implica e comprende il dovere dell'individuo di non porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale

*protezione del coesistente diritto degli altri. Le simmetriche posizioni dei singoli si contemperano ulteriormente con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti sanitari obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa, o prevedere la soggezione di esso ad oneri particolari. In rapporto a questi principi la questione è fondata. La legge n. 135 del 1990 ha inteso dare "una prima risposta seria e non frammentaria all'eccezionale situazione di emergenza sociale determinato dalla allarmante diffusione dell'infezione da Hiv, patologia nuova e gravissima in espansione a livello non solo nazionale, ma mondiale (sent. n. 37 del 1991). Con evidente riferimento al principio di doverosa tutela della salute dei terzi, il legislatore, nella stessa legge n. 135 del 1990 (art. 7) e nel dettare una disciplina di settore per il personale appartenente alle forze di polizia (art. 15 del decreto-legge 4 ottobre 1990, n. 276, convertito, con modificazioni, con la legge 30 novembre 1990, n. 359), ha riconosciuto l'esistenza di rischi di diffusione della malattia connessi allo svolgimento di determinate attività";*

y) con specifico riguardo, nella giurisprudenza della Corte costituzionale, al delicato rapporto tra vaccinazione obbligatoria e diritto all'indennizzo, cfr. le pronunce con le quali la Consulta, intervenendo a più riprese sul testo della legge n. 210 del 1992, ha riaffermato la cogenza del diritto all'indennizzo derivante da lesioni o infermità provocate dalla somministrazione di vaccini obbligatori o raccomandati; in particolare, si ricordano le seguenti decisioni (non tutte di accoglimento):

y1) sentenza n. 118 del 2020, cit. (menzionata dalla decisione qui in epigrafe del C.g.a.), secondo cui "È incostituzionale l'art. 1, primo comma, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, nella parte in cui non prevede il diritto a un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, a favore di chiunque abbia riportato lesioni o infermità, da cui sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione contro il contagio dal virus dell'epatite A";

y2) sentenza 26 aprile 2012, n. 107 (in *Foro it.*, 2013, I, 1123), che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992 "nella parte in cui non prevede il diritto ad un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima legge, nei confronti di coloro i quali abbiano subito le conseguenze previste dallo stesso art. 1, comma 1, a seguito di vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia";

y3) sentenza 16 ottobre 2000, n. 423 (in *Foro it.*, 2001, I, 4, con nota di PONZANELLI, in *Danno e resp.*, 2001, 490, con note di CASTELNUOVO e PINTUS, ed in *Riv. giur. lav.*, 2001, II, 230, con nota di MAZZIOTTI) che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992, "nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo, alle condizioni ivi stabilite, di coloro che siano stati sottoposti a vaccinazione antiepatite B, a partire dall'anno 1983" (ossia da quando l'autorità sanitaria aveva intrapreso una capillare campagna per la diffusione di tale vaccinazione, ancorché quest'ultima sia stata resa obbligatoria, per tutti i nuovi nati nel primo anno di vita, solo con la legge n. 165 del 1991);

- y4) sentenza 22 giugno 2000, n. 226 (in *Foro it.*, 2001, I, 5, con nota di PONZANELLI, ed in *Riv. giur. lav.*, 2001, II, 229, con nota di MAZZIOTTI), che ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale degli art. 1 e 2 della legge n. 210 del 1992, come integrati dall'art. 1, comma 2, della legge n. 238 del 1997, nella parte in cui, in caso di infezione da virus Hiv e Hcv, conseguente a trasfusione di sangue o derivati, verificatasi anteriormente alla data di entrata in vigore della legge n. 210 del 1992, fanno decorrere l'indennizzo dal primo giorno del mese successivo alla presentazione della domanda e non dal verificarsi dell'evento dannoso o dalla conoscenza che di esso abbia avuto l'interessato, in riferimento agli art. 2, 3, 32 e 38 Cost.; la Corte, in particolare, ha affermato quanto segue: *"Non è confrontabile la disciplina dell'indennizzo del danno da vaccinazione obbligatoria con quella del danno da trasfusione del sangue, posto che ciò che conta ai fini dell'obbligo di solidarietà verso chi, soggetto al trattamento, abbia subito un pregiudizio alla salute è l'esistenza di un interesse pubblico di promozione della salute collettiva e non l'obbligatorietà in quanto tale del trattamento sanitario (la quale è semplice strumento per il perseguimento di tale interesse)"*;
- y5) sentenza n. 27 del 1998, cit. (menzionata anche dall'ordinanza in epigrafe), che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992, *"nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo, alle condizioni ivi stabilite, di coloro che si siano sottoposti a vaccinazione antipoliomielitica nel periodo in cui quest'ultima non era obbligatoria, ma solo promossa dall'autorità pubblica in vista della sua diffusione capillare nella società"*;
- y6) sentenza 18 aprile 1996, n. 118 (in *Foro it.*, 1996, I, 2326, con nota di PONZANELLI, ed in *Danno e resp.*, 1996, 573, con nota di COMANDÉ), che ha dichiarato incostituzionali gli art. 2, comma 2, e 3, comma 7, della legge n. 210 del 1992, *"nella parte in cui escludono, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento prima dell'entrata in vigore della predetta legge e l'ottenimento della prestazione determinata a norma della stessa legge, il diritto, fuori dell'ipotesi dell'art. 2043 c.c., ad un equo indennizzo a carico dello Stato per le menomazioni riportate a causa di vaccinazione obbligatoria antipolio da quanti vi si siano sottoposti e da quanti abbiano prestato ai primi assistenza personale diretta"*;
- z) con particolare riguardo ai presupposti e agli obiettivi della vaccinazione raccomandata (o fortemente consigliata), dalla giurisprudenza costituzionale fin qui ricordata emergono i seguenti punti fermi:
- z1) obiettivo comune delle vaccinazioni, raccomandate e obbligatorie, è garantire la profilassi delle malattie infettive, ovvero garantire e tutelare la salute del singolo e della collettività attraverso la massima copertura vaccinale conseguibile solo con la c.d. immunità di gregge;
- z2) in tale prospettiva non vi è differenza qualitativa fra obbligo e raccomandazione, essendo rimessa la scelta alle autorità sanitarie in funzione del raggiungimento dello scopo, primario e comune alle due

tecniche, della profilassi, sicché entrambe le metodiche di tutela sono parimenti ammissibili;

z3) la vaccinazione raccomandata deve tendere alla adesione consapevole dei vaccinandosi e alla loro collaborazione sociale (specie per garantire i richiami a distanza di tempo);

z4) anche i danni conseguenti a vaccinazioni raccomandate devono trovare compensazione nella previsione di un indennizzo;

aa) sul riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni, in materia di vaccinazione obbligatoria e profilassi internazionale, la Corte – con le già richiamate sentenze n. 5 del 2018, n. 137 e n. 186 del 2019 – ha affermato la competenza dello Stato, negando ad esempio alle Regioni la possibilità di regolare il rapporto fra assolvimento dell’obbligo vaccinale e iscrizione al servizio scolastico, ovvero escludendo la possibilità per le Regioni di introdurre obblighi di vaccinazione per il personale sanitario; di recente, un importante paletto è stato posto dalla sentenza 12 marzo 2021, n. 37 (in *Foro it.*, 2021, I, 3722, in *Gazz. forense*, 2021, 333, con nota di DELLA GIUSTINA, in *osservatorioaic.it*, 2021, 4, 231, con note di POGGI e SOBRINO, in *Giur. cost.*, 2021, 429, con note di PINELLI, SALERNO, LUCARELLI, MANGIAMELI) che ha dichiarato incostituzionali gli art. 1, 2 e 4, commi 1, 2 e 3, della legge della Regione Valle d’Aosta n. 11 del 2020, “nella parte in cui enunciano gli obiettivi programmatici per combattere l’emergenza da Covid-19 e vincolano alla osservanza delle misure introdotte, sanzionandone la inosservanza, ridefiniscono le attribuzioni emergenziali dei Sindaci e disciplinano le ordinanze del Presidente della Giunta regionale relative alle misure ivi contenute, anche con riferimento all’attività di coordinamento e ai protocolli di sicurezza”; con questa pronuncia la Corte ha affermato la necessità di assicurare misure omogenee su tutto il territorio nazionale, basate su indirizzi condivisi dalla comunità scientifica italiana ed internazionale, onde garantire al contempo:

aa1) il diritto alla salute dei singoli, mediante trattamenti sanitari appropriati sulla base delle conoscenze mediche disponibili;

aa2) il diritto alla salute della collettività, mediante il conseguimento della c.d. immunità di gregge;

aa3) il diritto alla salute dei minori, sia in occasione della frequenza scolastica (che deve avvenire in condizioni di sicurezza, ovvero non deve avvenire affatto, in assenza della prova della vaccinazione), sia nei confronti dell’inerzia dei genitori o contro la loro volontà;

aa4) la permanenza, comunque, in capo alle Regioni, di poteri in materia di organizzazione dei servizi e di identificazione degli organi chiamati a verificare e applicare le sanzioni per le violazioni dell’obbligo vaccinale;

ab) specificamente, sull’obbligo vaccinale contro il Covid-19, cfr. la sentenza del Consiglio di Stato n. 7045 del 2021, cit. (ricordata anche dall’ordinanza del C.g.a. in epigrafe), che ha affermato quanto segue:

ab1) la previsione normativa di cui all’art. 4 del decreto-legge n. 44 del 2021, convertito in legge n. 76 del 2021, che impone l’obbligo vaccinale contro il virus Sars-Co V-2 al personale sanitario, non contrasta né con gli artt. 3, 8 e

52 della Carta dei diritti dell'uomo (principio di integrità fisica e psichica), tali da richiedere il ricorso alla pregiudiziale comunitaria di cui all'articolo 267 del TFUE, né con gli artt. 97 e 117 Cost. (principio di proporzionalità e ragionevolezza), né con l'art. 32 Cost. (principio di tutela della salute e di autodeterminazione), né con l'art. 3 Cost. (principio di uguaglianza sostanziale), né con gli artt. 2 e 32 Cost. (principio di equo indennizzo per l'eventuale pregiudizio all'integrità fisica), né con gli artt. 9 e 33 Cost. (principio di riserva della scienza), né con gli artt. 1, 2, 3, 35 e 36 Cost. (principio di tutela del lavoro), di tal che la relativa questione di illegittimità costituzionale di cui all'art. 137 Cost. appare manifestamente infondata;

- ab2)* l'obbligo vaccinale contro il virus Sars-Co V-2, introdotto dall'art. 4 cit. per il personale sanitario, risponde alla finalità di tutela non solo di detto personale sui luoghi di lavoro e, pertanto, al rispetto del diritto della loro persona, ma anche a tutela degli utenti della sanità, pubblica e privata, ed in particolare dei soggetti più fragili e vulnerabili che sono di frequente a contatto con tale personale nei luoghi di cura ed assistenza e, così si pone nel rispetto del diritto di solidarietà. Ne consegue che, nel bilanciamento dei due valori costituzionalmente protetti, quello della autodeterminazione individuale, che non si traduca in un diritto tiranno, e quello della tutela della salute pubblica che si traduca in una declinazione solidale, la previsione dell'obbligo vaccinale nei confronti del solo personale sanitario durante la pandemia da virus Sars-Co V-2 non comporta un legittimo spazio per l'esitazione a tale obbligo vaccinale, che investe lo stesso rapporto tra la scienza e il diritto, meglio ancora, tra la conoscenza e la democrazia;
- ab3)* l'autorizzazione condizionata alla immissione in commercio (CMA) dei vaccini contro il Sars-CoV-2 offre, sul piano scientifico e giuridico, una garanzia in ordine alla loro sicurezza ed efficacia nei limiti dell'ignoto irriducibile, che è tipico di tutti i medicinali;
- ab4)* 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;
- ab5)* la vaccinazione obbligatoria selettiva introdotta dall'art. 4 del decreto-legge n. 44 del 2021 per il personale medico e, più in generale, di interesse sanitario risponde ad una chiara finalità di tutela non solo - e anzitutto - di

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;

- ab6) la *ratio* di questa specifica previsione si rinviene non solo nelle premesse del decreto-legge 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*»;
- ab7) 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;
- ab8) l'obbligo vaccinale imposto ai sanitari costituisce non solo una previsione rispondente ad un preciso obbligo di sicurezza e di protezione sui luoghi di lavoro, a contatto con il pubblico, ma anche al principio, altrettanto fondamentale, di sicurezza delle cure, rispondente ad un interesse della collettività; e un tale interesse è sicuramente prevalente, nelle condizioni epidemiologiche dovute alla pandemia da Covid -19, sul diritto al lavoro;
- ac) sulla necessità di una rigorosa verifica del nesso causale che lega la vaccinazione con la patologia che dalla medesima si ritenga derivata, cfr., *ex plurimis*:
- ac1) Cass. civ., sez. VI, ordinanza 25 luglio 2017, n. 18358 (in *Foro it.*, 2017, I, 2597), con cui la Suprema Corte ha disatteso la pretesa avanzata dal tutore di un minore, sottoposto a vaccinazione antipolio affetto da sindrome autistica, affermando che il nesso di causalità tra la malattia e la

vaccinazione deve essere provata con elementi scientificamente validi, secondo un criterio di ragionevole probabilità scientifica;

- ac2) Cass. civ., sez. VI, 29 dicembre 2016, n. 27449, secondo cui *“ai fini del sorgere dell’indennizzo previsto in favore di coloro che presentino danni irreversibili derivanti da epatiti post-trasfusionali dalla L. n. 210 del 1992, art. 1, comma 3, la prova a carico dell’interessato ha ad oggetto, a seconda dei casi, l’effettuazione della terapia trasfusionale, il verificarsi dei danni anzidetti e il nesso causale tra la prima e i secondi, da valutarsi secondo un criterio di ragionevole probabilità scientifica”*; nel richiamare precedenti arresti delle Sezioni unite (in particolare, la sentenza 11 gennaio 2008, n. 581, in *Foro it.*, 2008, I, 453, ed in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 827, con nota di GRECO), la Cassazione ha qui ribadito che *“i principi generali che regolano la causalità materiale (o di fatto) sono anche in materia civile quelli delineati dagli artt. 40 e 41 c.p. e dalla regolarità causale, salva la differente regola probatoria che in sede penale è quella dell’‘oltre ogni ragionevole dubbio’, mentre in sede civile vale il principio della preponderanza dell’evidenza o ‘del più probabile che non’”, e che “la regola della ‘certezza probabilistica’ non può essere ancorata esclusivamente alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classe di eventi (c.d. probabilità quantitativa), ma va verificata riconducendo il grado di fondatezza all’ambito degli elementi di conferma disponibili nel caso concreto (c.d. probabilità logica)”*;
- ac3) Cass. civ., sez. lavoro, sentenza 16 giugno 2016, n. 12427 (in *Rass. dir. farmaceutico*, 2016, 805), secondo cui *“Nell’ambito di un giudizio di accertamento del nesso causale tra la somministrazione del vaccino obbligatorio e la patologia autistica, non è apparente la parte motiva della sentenza con la quale la Corte di appello ha dato conto, sul piano formale, delle competenze di ciascuno dei consulenti incaricati e così dell’ampiezza dell’indagine svolta, caratterizzata dal concorso di distinte ma integrate professionalità, fra cui quella nel settore della neurologia, comprendente lo studio dei disturbi o sindromi del c.d. spettro autistico”*;
- ad) in dottrina, sul tema delle vaccinazioni obbligatorie, tra i diversi e più recenti contributi apparsi, cfr. i seguenti: G. DE MARZO, *La somministrazione dei vaccini contro il Covid-19 ai soggetti incapaci*, in *Foro it.*, 2021, V, 97; R. RIVERSO, *Note in tema di individuazione dei soggetti obbligati ai vaccini a seguito del d.l. 44/21*, in <https://tinyurl.com/48buf5zs>; R. GUARINIELLO, *Sorveglianza sanitaria: vaccino obbligatorio per i lavoratori?*, in *Dir. e pratica lav.*, 2021, 27; F. PASSANANTI, *La Corte costituzionale torna sul riparto di competenze fra Stato e regioni in materia di vaccinazioni obbligatorie - osservazioni a margine della sentenza n. 137 del 2019*, in *Nuove autonomie*, 2019, 681; B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *Riv. BioDiritto*, 2019, 3, 115; S. SIMONETTI, *Obbligatorietà della vaccinazione per gli operatori sanitari*, in *Risorse umane nella p.a.*, 2020, 4-5, 76; F.A. INSANGUINE MINGARRO, *Vaccinazioni obbligatorie e diritti fondamentali: la paradossale condizione del minore alla luce del d.l. 73/17*, in *Sociologia dir.*, 2019, 1, 165; K. MASCIA, *Prestazione del consenso informato in ambito di vaccinazioni obbligatorie*, in *Danno e resp.*, 2019, 589; M. RENNA, *Profili civilistici delle vaccinazioni obbligatorie*,

in *Nuove leggi civ.*, 2018, 1448; R. SANNA, *Brevi note in materia di vaccinazioni obbligatorie e possibili temperamenti giurisprudenziali*, in *Riv. giur. sarda*, 2019, I, 419; V. CIACCIO, *I vaccini obbligatori al vaglio di costituzionalità - Riflessioni a margine di Corte cost. n. 5 del 2018*, in *Giur. cost.*, 2018, 451; L. FADIGA, *Vaccinazioni obbligatorie e profili di costituzionalità della relativa disciplina*, in *Corriere giur.*, 2018, 441; A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *www.giurcost.org*, 2018; A. MARCHESE-A. VESTO, *Vaccinazioni obbligatorie e diritto alla salute: la «profilassi imposta» fra tensioni etiche e giuridiche*, in *Riv. it. medicina legale*, 2017, 1333; C. SAGONE, *L'obbligatorietà dei vaccini tra libertà di autodeterminazione del singolo e tutela della salute collettiva alla luce del principio di solidarietà*, in *lexitalia.it*; C. SALAZAR, *La Corte costituzionale «immunizza» l'obbligatorietà dei vaccini*, in *Quad. cost.*, 2018, 465; S. STRADI, *Vaccinazioni obbligatorie: interesse del minore, discrezionalità dei genitori, obblighi di legge*, in *Nuova giur. civ.*, 2018, 918; AA.VV., *Vaccine hesitancy ed obbligo vaccinale*, in *Riv. it. medicina legale*, 2018, 187 (con contributi di A. VALLINI, *Un dilemma medico-giuridico nell'epoca della «post-verità» - La questione della responsabilità penale*; P. BONANNI-C. AZZARI, *L'obbligo vaccinale per l'accesso a scuola: una scelta giustificata nell'attuale contingenza epidemiologica e comunicativa*; N. VETTORI, *L'evoluzione della disciplina in materia di vaccinazioni nel quadro dei principi costituzionali*; A. CLAVENNA-T. JEFFERSON-M. BONATI, *Epidemiologia delle malattie infettive e obbligatorietà vaccinale in Italia*; A. PATANÈ, *Obbligo di vaccinazione e riparto di competenze legislative - Nota a Corte cost. n. 5 del 2018*; D. AMRAM, *Responsabilità genitoriale e vaccini*; R. BREDA, *Danno da vaccinazione tra indennizzo e risarcimento del danno*; A. PANTI, *La dimensione «sociale» dell'attività medica e il falso scientifico dei danni vaccinali*, e F. COMUNELLO, *Oltre le filter bubbles - Una riflessione sulla controversia vaccinale nei social media*); G. PASCUZZI, *Vaccini: quale strategia?* in *Foro it.*, 2018, I, 737;

ae) sul consenso informato, di cui alla legge n. 219 del 2017, e sul principio di autodeterminazione del cittadino-paziente, cfr., di recente Cassaz., sez. III civ., ordinanza 25 giugno 2021, n. 18283 (in *Foro it.*, 2022, I, 723), secondo cui:

ae1) *“L'obbligo di acquisizione del consenso informato del paziente costituisce prestazione distinta dal trattamento medico terapeutico, attenendo il primo al diritto fondamentale della persona, all'espressione della consapevole adesione alla terapia proposta dal medico e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente, garantito dagli artt. 13 e 32, secondo comma, Cost., il secondo al diverso diritto fondamentale alla salute, tutelato dall'art. 32, primo comma, Cost.; in mancanza del consenso informato l'intervento medico si qualifica sicuramente come illecito, fatte salve le ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio per legge o quelle in cui ricorra uno stato di necessità”;*

ae2) *“Salvo che ricorra uno stato di necessità, il consenso informato non può mai essere tacito o presunto, ma deve sempre essere espressamente fornito dal paziente, dopo aver ricevuto un'adeguata informazione, anch'essa esplicita, laddove presuntiva può essere invece la prova che un consenso informato sia stato dato effettivamente*

*e in modo esplicito, con relativo onere probatorio a carico della struttura e del medico”;*

- ae3) *“In fattispecie di danno non patrimoniale, anche da violazione del consenso informato, la prova del pregiudizio può essere fornita dal danneggiato con ogni mezzo e, pertanto, anche per presunzioni, mentre per la relativa quantificazione, qualora vi sia impossibilità o estrema difficoltà di prova del relativo preciso ammontare, il giudice, anche senza domanda di parte, può fare ricorso alla liquidazione equitativa”;*
- ae4) *“La struttura sanitaria e il medico hanno l’obbligo di fornire al paziente, ai fini della sua libera e consapevole autodeterminazione, un’informazione completa ed effettiva sul trattamento sanitario e sulle sue prevedibili conseguenze, connotandosi come illecito l’intervento eseguito in mancanza di consenso informato validamente prestato”;*
- ae5) *in senso conforme, cfr. Cassaz., ordinanze 6 ottobre 2021, nn. 27109 e 27112, con cui è ribadito l’orientamento consolidato in giurisprudenza di legittimità secondo cui “il consenso informato attiene al diritto fondamentale della persona all’espressione di una consapevole adesione al trattamento proposto, e quindi alla sua libera e conscia autodeterminazione, atteso che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge. Il trattamento medico afferisce, invece, alla sfera del diverso diritto fondamentale alla salute. L’adempimento della prestazione medica e la regolare acquisizione del consenso informato costituiscono due obbligazioni autonome, dovendo, il giudice, accertare se le conseguenze dannose successivamente verificatesi siano, in forza del criterio del più probabile che non, da considerarsi casualmente connesse all’atto medico non assentito. In mancanza di valida acquisizione del consenso informato, l’intervento del sanitario è sicuramente illecito (al di fuori dei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità), anche quando compiuto nell’interesse del paziente, poiché l’obbligo del consenso costituisce legittimazione e fondamento di ogni trattamento medico. Trattasi di un obbligo che attiene all’informazione delle prevedibili conseguenze connesse alla procedura alla quale il paziente viene sottoposto, al fine di porlo in condizione di consentirvi consapevolmente”. Nelle due ordinanze citate, la S.C. riafferma che il consenso informato “deve basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, della portata e dell’estensione dell’intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo, all’uopo, idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico e non rilevando, ai fini della completezza ed effettività del consenso, la qualità del paziente, che incide unicamente sulle modalità dell’informazione, la quale va adattata al suo livello culturale, mediante espressioni allo stesso comprensibili, secondo il suo stato soggettivo ed il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone” e che “il consenso, libero e informato, è volto a garantire la libertà di autodeterminazione terapeutica dell’individuo e costituisce un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi, consentendogli di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico o di rifiutare — in tutte le*

*fasi della vita, anche in quella terminale — la terapia o di decidere consapevolmente di interromperla. Dunque, non può mai essere presunto o tacito, ma deve essere sempre espressamente fornito, dopo un'adeguata informazione (anch'essa esplicita), mentre presuntiva può essere la prova che il consenso informato sia stato prestato effettivamente ed in modo esplicito; in tal caso, il relativo onere probatorio ricade sulla struttura e sul medico. Ne consegue che, a fronte dell'allegazione di inadempimento da parte del paziente, è onere della struttura e del sanitario provare l'adempimento dell'obbligazione di fornire un'informazione completa ed effettiva sul trattamento e sulle sue conseguenze, senza che sia dato presumere il rilascio del consenso informato sulla base delle qualità personali del paziente o della gravità delle sue condizioni cliniche”;*

*af)* in precedenza, sempre nella giurisprudenza della Corte di cassazione, cfr. altresì sul consenso informato:

*af1)* Cass. civ., sez. III, ordinanza 16 marzo 2021, n. 7385 (in *Dir. famiglia*, 2021, 612), in cui si legge quanto segue: *“l'omessa informazione è solo in poche occasioni premessa causale della lesione del diritto alla salute: ad esempio, nel caso in cui l'insuccesso della prestazione medica derivi dalla mancata acquisizione di informazioni rilevanti circa la salute del paziente, quali la presenza di un'allergia, la sottoposizione ad una specifica terapia farmacologica ignorate dal medico, che, se possedute, avrebbero orientato altrimenti le decisioni terapeutiche, risparmiando sofferenze e dolore alla vittima; è innegabile, invece, che la sua lesione dia luogo ad un danno non patrimoniale autonomamente risarcibile, ai sensi dell'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c., purché il danno lamentato sia causalmente collegato all'omessa informazione e varchi la soglia della gravità dell'offesa secondo i canoni delineati dalle ricordate sentenze di San Martino; ciò che si richiede è che chi si assume danneggiato alleghi (Cass. 19 luglio 2018, n. 19199) che l'inadempimento dell'obbligo di informazione è in relazione causale diretta con la compromissione dell'interesse giuridico che si assume leso, posto che «il diritto di autodeterminazione si impregna di ciò che protegge ed il senso che la sua violazione acquista sul piano del danno è pari al senso che il diritto assume per colui che ne fa esercizio»; deve ricordarsi, infatti, che al fine di ottenere tutela risarcitoria, benché essa sia la forma minima di tutela di un interesse giuridicamente rilevante anche costituzionalmente, non basta il verificarsi di un comportamento antigiuridico, giacché non si risponde di mere condotte pregiudizievoli, ma sempre e solo di eventi causativi di un danno e che lo scopo del risarcimento è sempre quello di ristorare una perdita, anche se tale termine si presta ad abbracciare ogni forma di privazione, quale che sia il bene o il vantaggio perduto”;*

*af2)* Cass. civ., sez. III, sentenza 10 dicembre 2019, n. 32124 (in *Foro it.*, 2020, I, 150, con note di LAGHEZZA, *Sfumature ed evanescenze del consenso informato: ovvero, di come si ragguaglia il paziente e si dimostra la sua libera scelta*, e di R. PARDOLESI, *Responsabilità sanitaria in Cassazione: una nota esplicativa*), secondo cui *“Posto che il consenso all'atto medico non può mai essere presunto o tacito, ma deve essere fornito espressamente dal paziente, anche se oralmente, dopo*

*aver ricevuto un'adeguata informazione dai sanitari, è ammissibile che se ne dia la prova con mezzi diversi dalla dichiarazione scritta" (nella specie, la Suprema Corte ha confermato la sentenza di appello che aveva ritenuto idonea la sottoscrizione di un modulo di consenso informato, avvenuta la mattina stessa dell'intervento, ma che era stata tuttavia preceduta da incontri con la paziente, alla presenza anche di suo cognato medico, dipendente della medesima struttura ospedaliera);*

- af3) Cass. civ., sez. III, sentenza 19 settembre 2019, n. 23328 (in *Giustiziacivile.com*, con nota di DE ANGELIS), secondo cui *"In tema di attività medico-chirurgica, il consenso informato deve basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo all'uopo idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico, né rilevando, ai fini della completezza ed effettività del consenso, la qualità del paziente, che incide unicamente sulle modalità dell'informazione, da adattarsi al suo livello culturale mediante un linguaggio a lui comprensibile, secondo il suo stato soggettivo ed il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone"* (nella specie, la S.C. ha ritenuto non adeguata l'informazione fornita ad una paziente dapprima mediante consegna di un modulo prestampato dal contenuto generico in occasione del primo intervento chirurgico e poi, senza indicazione degli esatti termini della patologia determinatasi a causa di questo, delle concrete prospettive di superamento della medesima attraverso una serie di interventi successivi);
- af4) Cass. civ., sez. III, 29 settembre 2015, n. 19212 (in *Danno e resp.*, 2016, 379, con nota di FARACE, in *Nuova giur. civ.*, 2016, 429, con nota di PIZZIMENTI, ed in *Corriere giur.*, 2016, 1248, con nota di PARDOLESI – BALDASSARRE, *Lo statuto sostanziale e processuale del consenso informato*), secondo cui *"In tema di attività medico-chirurgica, il medico viene meno all'obbligo di fornire idonea ed esaustiva informazione al paziente, al fine di acquisirne un valido consenso, non solo quando omette del tutto di riferirgli della natura della cura prospettata, dei relativi rischi e delle possibilità di successo, ma anche quando ne acquisisca con modalità improprie il consenso, sicché non può ritenersi validamente prestato il consenso espresso oralmente dal paziente"* (in applicazione di tale principio, la Suprema Corte ha negato che – in relazione ad un intervento chirurgico effettuato sulla gamba destra di un paziente, privo di conoscenza della lingua italiana e sotto narcosi – potesse considerarsi valida modalità di acquisizione del consenso informato, quanto all'esecuzione di un intervento anche sulla gamba sinistra, l'assenso prestato dall'interessato verbalmente nel corso del trattamento);
- ag) nella giurisprudenza amministrativa, in tema di consenso informato legato al c.d. fine vita, cfr. Cons. Stato, sez. III, sentenza 21 giugno 2017, n. 3058 (in *Foro it.*, 2017, III, 377, con nota di PALMIERI, in *Resp. civ. e prev.*, 2017, 1660, con nota di BERTI SUMAN, in *Nuova giur. civ.*, 2017, 1532, con note di AZZALINI e MOLASCHI),

secondo cui *“Ove la Regione abbia rifiutato di prestare la propria collaborazione all’esecuzione del provvedimento con cui il giudice civile aveva autorizzato il tutore a interrompere l’idratazione e l’alimentazione artificiale di una paziente in stato vegetativo che da lungo tempo era assistita dal servizio sanitario regionale, è risarcibile il danno non patrimoniale subito iure proprio dal padre di quest’ultima, in considerazione del fatto che il rifiuto aveva comportato cambiamenti nelle abitudini di vita e nel suo rapporto con la figlia”* (nella specie, considerato che il pregiudizio in esame risultava meno grave di quello patito personalmente dalla figlia, è stata liquidata a detto titolo la somma di ventimila euro).