

4247/2021 RG



REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
TRIBUNALE DI VELLETRI
SEZIONE LAVORO

Il Giudice del Lavoro del Tribunale di Velletri, dott.ssa Veronica Vaccaro, all'esito dell'udienza del 24 ottobre 2024, ha emesso la seguente

SENTENZA

nella causa civile iscritta al n. 4247/2021 R.G.L., avente ad **oggetto: "altre ipotesi"**,

PROMOSSA DA

[REDACTED]

RICORRENTE

CONTRO

[REDACTED]

██████████, rappresentata e difesa dall'avv. ██████████
██████████, giusta procura allegata alla memoria di costituzione;

RESISTENTE

MOTIVI DELLA DECISIONE

1. Svolgimento del processo.

1. Con ricorso depositato l'8/11/2021 si costituiva in giudizio ██████████ per chiedere al Tribunale adito di: *“- In via principale dichiarare, nullo, illegittimo, e/o comunque annullabile il provvedimento di sospensione emesso dal datore di lavoro per le ragioni tutte di cui al ricorso e per l'effetto condannare il suddetto al reintegro della dipendente sul luogo di lavoro presso il quale era stata assegnata ed al risarcimento dei danni patiti consistenti nelle retribuzioni di legge dovute dalla data della sospensione fino a quella dell'effettiva reintegra sul lavoro, oltre agli ulteriori emolumenti di legge spettanti, oltre ad ogni ulteriore voce dovuta in forza del CCNL vigente; - In ogni caso con vittoria di diritti, spese ed onorari da distrarsi in favore del sottoscritto avvocato dichiaratosi antistatario”* per i motivi indicati in ricorso da intendersi qui ripetuti e trascritti.

2. La società ██████████ si costituiva in giudizio l'8/7/2022 per chiedere: *“l'integrale rigetto del ricorso avversario poiché inammissibile e infondato a fronte di tutte le ragioni sopra svolte. Quanto precede con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alle competenze di causa”* per i motivi indicati in memoria da intendersi qui ripetuti e trascritti.

3. La prima udienza di discussione della causa veniva fissata per il 4/5/2022, successivamente veniva promosso ricorso cautelare ex art 700 cpc in corso di causa che veniva definito con decreto *inaudita altera parte* di accoglimento. Avverso suddetto decreto veniva proposto reclamo al Collegio che annullava il decreto e rimetteva il fascicolo al merito. L'udienza di merito veniva differita d'ufficio alle udienze del 7/12/2022, al 5/7/2023, del 16/1/2024 e del 2/2/2024; a tale ultima udienza la causa veniva chiamata per la prima volta innanzi a questo decidente; all'esito, veniva emessa ordinanza che disponeva CTU medico-legale. All'udienza

di rinvio del 26/3/2024 veniva conferito incarico al CTU medico-legale [REDACTED] con la formulazione del seguente quesito:

“Premesso che in Italia sono stati autorizzati da AIFA (secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 Aprile 2006, n° 219) per essere utilizzati a carico del SSN con indicazione in scheda tecnica “per l’immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2” (ricordando quindi che infezione da Sars-Cov-2 non è sinonimo di malattia covid-19) i seguenti vaccini:

- 1) COMIRNATY - Pfizer spa*
- 2) VAXZEVRIA - AstraZeneca spa*
- 3) COVID 19 VACCINE - ModeRNA spa*
- 4) COVID 19 VACCINE - Jansenn spa*

1. Accerti il CTU se le schede tecniche dei suddetti vaccini prevedano tra le indicazioni terapeutiche anche la prevenzione dell’infezione da SARS-CoV-2 e in caso affermativo si chiede di indicarne il punto.

2. Nel caso non sia presente l’indicazione in scheda tecnica relativa alla prevenzione della trasmissione del Virus Sars-CoV-2, prevedendo la legge di poter utilizzare ugualmente un farmaco a carico del SSN al di fuori di quanto previsto in scheda tecnica (in ottemperanza a quanto indicato dalla legge 648/96) accerti il CTU se in base a tale legge (legge 648/1996) sia stato autorizzato l’utilizzo di qualche vaccino per la prevenzione della trasmissione del virus Sars-CoV-2 ed in caso affermativo si chiede di produrre copia dell’elenco che secondo la stessa legge deve essere pubblicato sul sito di AIFA con indicata appunto la nuova indicazione proposta relativa ad un determinato vaccino.

3. Nel caso non sia indicato in scheda tecnica e non sia mai stato autorizzato da AIFA nessun vaccino con indicazione atta alla prevenzione della trasmissione del virus Sars-CoV-2, accerti il CTU se nell’azienda sanitaria convenuta in giudizio dalla ricorrente sia stata attivata una procedura interna di autorizzazione off-label per poter superare la mancanza di indicazione in scheda tecnica e di pre autorizzazione all’uso off-label attraverso la legge 648/96 di AIFA ed in tale caso se ne produca copia.

4. Accerti il CTU se in qualche scheda tecnica dei vaccini sia stata indicata la possibilità di vaccinare una persona con pregressa positività;

5. Se non è prevista questa possibilità in scheda tecnica accerti il CTU se è stata autorizzata tale possibilità utilizzando la legge 648/96 ed in tale caso si chiede di produrre copia dell’elenco pubblicato sul sito di AIFA relativo alla legge 648/96 con tale indicazione;

6. Accerti il CTU in base alla documentazione resa pubblica da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e in sede europea da EMA (European Medicines Agency) se i vaccini sopra citati sono stati dichiarati idonei alla prevenzione dell'infezione da SARS CoV-2 e se in Italia esiste una legge che preveda di disapplicare la normativa dei farmaci sulla base di provvedimenti autorizzativi di AIFA o EMA.”

4. In ordine alla disposta CTU medico-legale parte resistente, all'udienza del 26/3/2024, si opponeva formulando eccezione di inammissibilità sul presupposto che l'unica censura che potrebbe essere avanzata nei confronti della norma espressa dall'art. 4 del d.l. n. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021 è quella di legittimità costituzionale già rigettata dalla Corte Costituzionale. Sull'eccezione sollevata da parte resistente questo decidente emetteva l'ordinanza di rigetto di seguito riportata: *“Il Giudice sull'istanza di parte resistente rileva che nonostante le pronunce della Corte Costituzionale abbiano dichiarato la legittimità della norma espressa dall'art 4 d.l. 44/2021 conv. in L 28 maggio 2021 n. 76, il quesito peritale appare - ad avviso di questo decidente - comunque necessario, tenuto conto che la limitazione dei diritti fondamentali dell'uomo, quali il diritto al lavoro e alla scelta del trattamento sanitario, deve considerarsi legittima nei limiti in cui la vaccinazione sia sicura ed efficace ai fini di protezione della salute pubblica in base ai dati tecnico-scientifici esistenti in un dato momento storico, ma i dati tecnico - scientifici sono “di per sè mutevoli nel tempo” come ha affermato la Corte Costituzionale (v. C. Cost. sentenza n. 171/2023 del 20/6/2023) e per l'effetto, alla luce dei dati tecnico-scientifici esistenti in questo momento storico, limitatamente al caso concreto sub iudice, appare necessario disporre la consulenza tecnica de qua e per l'effetto rigetta l'istanza di parte resistente e dispone procedersi oltre”* (v. verbale ud. 26/3/2024).

5. Il CTU depositava la relazione peritale in data 17/9/2024 nei termini autorizzati. Nessuna nota critica veniva sollevata dalle parti, nei termini concessi, alle conclusioni peritali.

6. Solo con le note autorizzate di precisazione delle conclusioni del 14/10/2024 parte resistente depositava delle contestazioni alle conclusioni peritali, ma esse non sono firmate e sono comunque tardive, ne consegue l'inammissibilità delle contestazioni di parte resistente depositate il 14/10/2024.

Analogamente, parte ricorrente, unitamente alle note autorizzate di precisazione delle conclusioni depositate il 14/10/2024 ha allegato ulteriore documentazione; anche quest'ultima deve essere dichiarata inammissibile e stralciata dal fascicolo per tardività.

7. Si aggiunge ancora che parte ricorrente nelle note autorizzate di precisazione delle conclusioni ha dedotto una circostanza nuova rappresentata dalla sussistenza di un certificato di esenzione vaccinale della ██████ non prodotto agli atti, con la conseguenza che la deduzione attorea non solo non è provata, ma è inammissibile, in quanto non dedotta nel ricorso introduttivo.

8. All'esito della discussione orale svoltasi all'udienza del 24/10/2024, veniva emessa sentenza con motivazione contestuale.

2. Il fatto e le deduzioni delle parti.

9. Dagli atti di causa, acquisiti al giudizio, è emerso che l'odierna ricorrente in data 1/12/2020 veniva assunta dalla società resistente con contratto a tempo determinato sino al 31/12/2021, con successiva trasformazione in contratto a tempo indeterminato a far data dall' 1/1/2022 (v. doc 1 allegato al ricorso).

Veniva assunta con la mansione di Operatore Socio Sanitario, Livello di inquadramento D2, come da C.C.N.L. per il personale dipendente delle RSA e delle altre strutture residenziali e socio-assistenziali associate AIOP, con sede di lavoro presso il ██████

La sua retribuzione lorda mensile veniva determinata nel contratto in € 1.325,00 calcolata su 13 mensilità.

10. Per effetto della norma espressa dall'art. 4 d.l. n. 41/2021 conv. in L. 76/2021, la ricorrente veniva invitata dal datore di lavoro a sottoporsi alla vaccinazione obbligatoria anti Sars Cov 2, ma – rifiutandosi di sottoporvisi – veniva sospesa dal lavoro e dalla retribuzione con comunicazione inviata per e-mail del 16/9/2021, per temporanea inidoneità, con conseguente sopravvenuta impossibilità della prestazione, sospensione dichiarata efficace sino

all'assolvimento dell'obbligo vaccinale, ovvero fino al completamento del piano nazionale vaccinale, ma comunque non oltre il 31/12/2021.

Il provvedimento di sospensione veniva contestato dalla lavoratrice con e-mail del 26/9/2021 inviata a mezzo PEC del 27/9/2021 (v. doc. 1).

Come sopra indicato, non sussiste prova se la ██████ avesse ottenuto un certificato di esenzione dalla vaccinazione anti Sars Cov-2, né è stato dedotto che la ██████ avesse già contratto la malattia e ne fosse guarita.

11. La società resistente, successivamente con provvedimento del 27/12/2021 prorogava la disposta sospensione dal lavoro sino al 31/3/2022 (v. doc. 4 allegato alla memoria di costituzione della società resistente); il provvedimento di proroga veniva spedito con raccomandata mai ritirata presso l'Ufficio Postale dalla ██████ (v. doc. 5 allegato alla memoria di costituzione della società resistente). Il provvedimento di proroga non veniva impugnato dalla ricorrente.

12. Con nuova comunicazione del 15/2/2022 la società resistente comunicava alla ██████ un ulteriore motivo di inidoneità temporanea alla prestazione della lavoratrice non vaccinata sempre sino al 31/3/2022 precisando che: *“l'introduzione dell'obbligo di green pass rafforzato per i cittadini di età superiore ad anni 50, sarebbe di per sé motivo idoneo a superare qualsiasi necessità per la scrivente di ricercare una Sua ricollocazione in mansioni diverse, compatibili con la situazione in cui Ella volontariamente versa. Nondimeno si conferma anche in questa sede come le mansioni svolte dal nostro personale, e le Sue in particolare, hanno un contenuto incompatibile con modalità di svolgimento diverse da quelle in presenza, non sussistendo la possibilità di Sua adibizione a mansioni (anche inferiori) compatibili con il suo stato di operatrice non vaccinata”* (v. doc. 5 memoria); anche questa raccomandata non veniva ritirata dalla lavoratrice.

13. Infine, con raccomandata del 28/3/2022 veniva ulteriormente prorogata la sospensione sino al 31/12/2022, per effetto dell'ulteriore modifica dell'art. 4 d.l. 44/2021 ad opera del D.L. 24 marzo 2022, n. 24 secondo cui l'obbligo vaccinale è requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati sino al 31/12/2022 (v. doc. 6 allegato alla memoria). anche detto provvedimento veniva

spedito con raccomandata mai ritirata dalla [REDACTED] e anche questo provvedimento di proroga non veniva impugnato dalla ricorrente.

14. Deduceva, in particolare, la società resistente che, non avendo la ricorrente impugnato i successivi provvedimenti di proroga, la domanda di riammissione in servizio deve dichiararsi inammissibile per omessa impugnazione, precisando che le proroghe della sospensione venivano disposte in ossequio alle sopravvenute disposizioni normative.

* * *

15. Con l'odierno ricorso giurisdizionale la ricorrente deduce e contesta:

- la manifesta illegittimità costituzionale della norma espressa dall'art. 4 d.l. 44/2021, conv. in L. 28 maggio 2021, n. 76;
- il difetto di potere da parte del datore di lavoro alla sospensione *de qua* deducendo in merito la legittimazione esclusiva della ASL, all'esito della verifica condotta da parte della ASL medesima dell'avvenuta o meno vaccinazione o delle ragioni di esenzione;
- la mancata valutazione da parte della società resistente della possibilità di adibire la lavoratrice a diversa mansione non a diretto contatto con l'utenza;
- che il datore di lavoro non aveva titolo per richiedere informazioni sullo stato vaccinale del dipendente, trattandosi di dati sensibili.

16. Deduce e contesta la società resistente:

- che il provvedimento di sospensione veniva adottato in conformità alla normativa vigente espressa dall'art. 4 dl 44/2021 e in conformità alla prescrizioni del DVR (v. doc 7 DVR Addendum valutazione del rischio biologico allegato alla memoria di costituzione della resistente), che espressamente prevedeva il divieto per il personale non vaccinato di operare nei reparti a diretto contatto con i pazienti;
- che la lavoratrice non poteva essere adibita a diverse mansioni, perché non c'erano posti vacanti in cui poteva essere reinserita e perché per tutte le mansioni era previsto il diretto contatto con i pazienti e quindi era richiesto l'assolvimento dell'obbligo vaccinale, mentre non poteva essere adibita alle mansioni tecnico-amministrative per assenza delle competenze specifiche;

- che non era nemmeno possibile autorizzare la lavoratrice all'esercizio delle mansioni in smart working, non essendo espletabili le mansioni di OSS secondo tale modalità, richiedendo le stesse il contatto diretto con i pazienti.

17. Contesta poi la resistente che è infondata la deduzione di controparte dell'assenza di potere del datore di lavoro all'adozione del provvedimento di sospensione, in quanto di competenza della ASL, poiché: *“la ASL ha, invero, una funzione di controllo sull'attuazione degli obblighi vaccinali degli operatori sanitari, che non potevano essere devoluti ai soggetti che gestiscono le strutture sanitarie onde prevenire illeciti accordi per aggirare gli obblighi vaccinali tra datore di lavoro e lavoratori, in danno dei degenti; le funzioni di controllo vengono assolte dalle ASL attraverso le verifiche degli elenchi ad esse inviati dagli ordini professionali e dalle strutture sanitarie in ottemperanza a quanto disposto dal comma 3 dell'art. 4 del d.l. 44/21.*

Le ASL hanno altresì l'obbligo di verifica dei casi di esenzione dagli obblighi vaccinali per ragioni di salute, il cui atto di accertamento “....determina la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali”. Il parere della ASL è determinante, quindi, ai fini della sospensione dell'operatore sanitario dall'esercizio dell'attività lavorativa, nella sola ipotesi di verifica degli impedimenti per ragioni di salute, che per evidenti motivi legati alla tutela dei diritti di riservatezza e di garanzia dello stato di salute del lavoratore, sono stati rimessi alla valutazione di un Organismo Pubblico. Nella diversa ipotesi, in cui ricade la fattispecie oggetto del contendere, in cui il lavoratore rifiuta di sottoporsi a vaccinazione per ragioni ideologiche e non di salute, il principio sancito dall'art. 4 del D.L. 44/21, secondo cui “La vaccinazione costituisce requisito essenziale per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati” è direttamente operativo con conseguente obbligo del datore di lavoro di sospendere il lavoratore non vaccinato, a tutela del diritto alla salute dei degenti” (v. memoria parte resistente pag. 12).

18. Deduce la resistente che nessuna violazione dell'art. 32 Cost. sarebbe stata operata dalla norma espressa dall'art. 4 del d.l. cit. atteso che *“l'attendibilità dei vaccini è scientificamente provata”* (v. memoria parte resistente pag. 18) e atteso che la vaccinazione *ope legis* costituisce *“requisito essenziale per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie a diretto contatto con i degenti*

ed i pazienti in generale. La norma, evidentemente, a tutela del diritto di salute dei pazienti delle strutture sanitarie, semplicemente pone la vaccinazione tra i requisiti per l'esercizio di determinate attività lavorative...omissis... Il diritto al lavoro non può evidentemente pregiudicare il diritto alla salute dei pazienti delle strutture sanitarie; conseguentemente, deve ritenersi pienamente legittima la scelta operata dal legislatore con il D.L. 44/21." (v. memoria parte resistente pag. 18).

19. Deduce, infine, la società resistente che le misure adottate sarebbero legittime anche ai sensi dell'art. 2087 c.c. secondo cui: *"L'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro"*, per cui il provvedimento impugnato rientrerebbe nell'esercizio dei poteri organizzativi del datore di lavoro insindacabili dal giudice per tutelare l'integrità fisica del lavoratore.

20. Osserva il decidente che oggetto di impugnativa è stato soltanto il primo provvedimento di sospensione dal lavoro della ██████, mentre i due successivi provvedimenti di proroga della sospensione del 27/12/2021 (con proroga della sospensione sino al 31/3/2022) e del 28/3/2022 (con proroga sino al 31/12/2022) sono stati regolarmente comunicati alla ██████ e mai impugnati, ne consegue il rigetto della domanda di reintegrazione della lavoratrice per difetto di impugnativa dei successivi provvedimenti di proroga della sospensione.

21. In ordine al profilo di illegittimità del provvedimento di sospensione dal lavoro impugnato in questa sede lamentato dalla ricorrente per difetto di valutazione da parte datoriale della ricollocazione della lavoratrice in altra posizione, si ritiene la contestazione infondata, poiché alla luce del Documento di Valutazione dei Rischi (v. doc 7 DVR Addendum valutazione del rischio biologico allegato alla memoria di costituzione della resistente), che espressamente prevedeva il divieto per il personale non vaccinato di operare nei reparti a diretto contatto con i pazienti, non era possibile assegnare la ██████ con profilo professionale di infermiera a mansioni diverse senza contatto con il pubblico, stante il suo profilo professionale, poiché per obbligo di legge la vaccinazione anti SARS COV 2 era richiesta come requisito di idoneità allo svolgimento della mansione; d'altra parte la ricorrente non ha mai precisato a quale altra diversa mansione avrebbe potuto essere assegnata.

22. La società resistente ha provveduto alla sospensione sulla base di una norma di legge imperativa espressa dall'art. 4 del d.l. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021 e s.m.i..

3. L'art. 4 del d.l. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021 e le pronunce della Corte Costituzionale.

23. Si premette in diritto che l'art. 4 del d.l. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021 e s.m.i. relativo agli *Obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario* così statuisce:

“1. Fino al ((1° novembre 2022)), al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita, comprensiva, a far data dal 15 dicembre 2021, della somministrazione della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della salute. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata altresì nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in conformità alle previsioni contenute nel piano di cui al primo periodo.

1-bis. L'obbligo di cui al comma 1 è esteso, a decorrere dal 15 febbraio 2022, anche agli studenti dei corsi di laurea impegnati nello svolgimento dei tirocini pratico-valutativi finalizzati al conseguimento dell'abilitazione all'esercizio delle professioni sanitarie. La violazione dell'obbligo di cui al primo periodo determina l'impossibilità di accedere alle strutture ove si svolgono i tirocini pratico-valutativi. I responsabili delle strutture di cui al secondo periodo sono tenuti a verificare il rispetto delle disposizioni di cui al presente comma secondo modalità a campione individuate dalle istituzioni di appartenenza.

2. Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal proprio medico curante di medicina generale ovvero dal medico vaccinatore, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2, non sussiste l'obbligo di cui ai commi 1 e 1-bis e la vaccinazione può essere omessa o differita.

3. Gli Ordini degli esercenti le professioni sanitarie, per il tramite delle rispettive Federazioni nazionali, che a tal fine operano in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, avvalendosi della Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) eseguono immediatamente la verifica automatizzata del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione anti SARS-CoV-2, secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. Qualora dalla Piattaforma nazionale-DGC non risulti l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2, anche con riferimento alla dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nelle modalità stabilite nella circolare di cui al comma 1, l'Ordine professionale territorialmente competente invita l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione, da eseguirsi entro un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito, ovvero la documentazione comprovante l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1, nonché a specificare l'eventuale datore di lavoro e l'indirizzo di posta elettronica certificata di quest'ultimo. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'Ordine invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento dell'obbligo vaccinale.

4. Decorso i termini di cui al comma 3, qualora l'Ordine professionale accerti il mancato adempimento dell'obbligo vaccinale, anche con riguardo alla dose di richiamo, ne dà comunicazione alla Federazione nazionale competente, all'interessato, all'azienda sanitaria locale competente, limitatamente alla professione di farmacista, e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, ove noto. L'inosservanza degli

obblighi di comunicazione di cui al primo periodo da parte degli Ordini professionali verso le Federazioni nazionali rileva ai fini e per gli effetti dell'articolo 4 del decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561. L'atto di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale è adottato da parte dell'Ordine professionale territorialmente competente, all'esito delle verifiche di cui al comma 3, ha natura dichiarativa e non disciplinare, determina l'immediata sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie ed è annotato nel relativo Albo professionale.

5. La sospensione di cui al comma 4 è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato all'Ordine professionale territorialmente competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, del completamento del ciclo vaccinale primario e, per i professionisti che hanno completato il ciclo vaccinale primario, della somministrazione della dose di richiamo e comunque non oltre il ((1° novembre 2022)). Per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato. Il datore di lavoro verifica l'ottemperanza alla sospensione disposta ai sensi del comma 4 e, in caso di omessa verifica, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 4-ter, comma 6. In caso di intervenuta guarigione l'Ordine professionale territorialmente competente, su istanza dell'interessato, dispone la cessazione temporanea della sospensione, sino alla scadenza del termine in cui la vaccinazione è differita in base alle indicazioni contenute nelle circolari del Ministero della salute. La sospensione riprende efficacia automaticamente qualora l'interessato ometta di inviare all'Ordine professionale il certificato di vaccinazione entro e non oltre tre giorni dalla scadenza del predetto termine di differimento.

6. Per gli esercenti le professioni sanitarie che si iscrivono per la prima volta agli albi degli Ordini professionali territoriali l'adempimento dell'obbligo vaccinale è requisito ai fini dell'iscrizione fino al ((1° novembre 2022)). A tal fine la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale avviene con la presentazione della certificazione verde COVID-19.

7. Per il periodo in cui la vaccinazione di cui al comma 1 è omessa o differita, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

8. Per il medesimo periodo di cui al comma 7, al fine di contenere il rischio di contagio, nell'esercizio dell'attività libero-professionale, i soggetti di cui al comma 2 adottano le misure di prevenzione igienico-sanitarie indicate dallo specifico protocollo di sicurezza adottato con

decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, entro il 15 dicembre 2021.

9. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

10. Per la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale da parte degli operatori di interesse sanitario di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4-ter, commi 2, 3 e 6.”.

24. La Corte Costituzionale è stata chiamata più volte a pronunciarsi sulle questioni di legittimità costituzionale della norma espressa dall'art. 4 del d.l. 44/2021, dichiarandole inammissibili e/o infondate; si riportano di seguito le suddette pronunce.

25. La **Corte Costituzionale con sentenza n. 15/2023 dell'1/12/2023** nei giudizi di legittimità costituzionale degli artt. 4, commi 1, 4, 5 e 7; 4-bis, comma 1; e 4-ter, commi 2 e 3, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, come rispettivamente introdotti e modificati, gli artt. 4-bis e 4-ter, dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali), convertito, con modificazioni, nella legge 21 gennaio 2022, n. 3, come modificato dall'art. 2, comma 1, lettera c), del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore), convertito, con modificazioni, nella legge 4 marzo 2022, n. 18, come successivamente modificato dal decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 (Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e altre disposizioni in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, nella legge 19 maggio 2022, n. 52, promossi dal Tribunale ordinario di Brescia, in funzione di giudice del lavoro, con sette ordinanze del 22 marzo 2022, 9 maggio 2022, 31 maggio 2022, 22-23 luglio 2022, 22 e 16 agosto 2022, dal Tribunale ordinario di Catania, in funzione di giudice del lavoro, con ordinanza del 14 marzo 2022, dal Tribunale

ordinario di Padova, in funzione di giudice del lavoro, con ordinanza del 28 aprile 2022, dal Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia con ordinanza del 16 giugno 2022, iscritte, rispettivamente, ai numeri 47, 71, 77, 101, 102, 107, 108, 70, 76 e 86 del registro ordinanze 2022 e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, numeri 19, 25, 27, 34, 39 e 40, prima serie speciale, dell'anno 2022, dichiarava:

“1) inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 5, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76 – come sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera b), del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali), convertito, con modificazioni, nella legge 21 gennaio 2022, n. 3 – sollevate, in riferimento agli artt. 2 e 3 della Costituzione, dal Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia con l'ordinanza iscritta al n. 86 del registro ordinanze 2022;

2) non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 4-bis, comma 1, e dell'art. 4, commi 1, 4 e 5, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito – come modificati dal d.l. n. 172 del 2021, come convertito, e dal decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 (Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e altre disposizioni in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, nella legge 19 maggio 2022, n. 52 – sollevate, in riferimento agli artt. 3, 4, 32 e 35 Cost., dal Tribunale ordinario di Padova, in funzione di giudice del lavoro, con l'ordinanza iscritta al n. 76 del registro ordinanze 2022;

3) non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 7, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito – come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera b), del d.l. n. 172 del 2021, come convertito, nonché come richiamato dall'art. 4-ter, comma 2, del medesimo d.l. n. 44 del 2021 – sollevate, in riferimento agli artt. 3, 4, 32 e 35 Cost., dal Tribunale ordinario di Brescia e dal Tribunale ordinario di Padova, entrambi in funzione di giudici del lavoro, con le ordinanze iscritte ai numeri 71, 76, 77, 107 e 108 del registro ordinanze 2022;

4) non fondate le questioni di legittimità costituzionale degli artt. 4-ter, comma 4, e 4, comma 5, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito, il secondo come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera b), del d.l. n. 172 del 2021, sollevate, in riferimento agli artt. 2, 3 e 32, secondo comma, Cost., dal Tribunale ordinario di Brescia e dal Tribunale ordinario di Catania,

entrambi in funzione di giudici del lavoro, con le ordinanze iscritte ai numeri 47, 70, 71, 101, 102, 107 e 108 del registro ordinanze 2022.”

Le argomentazioni della Corte erano le seguenti: “ Il diritto fondamentale al lavoro, garantito nei principi enunciati dagli artt. 4 e 35 Cost., avuto riguardo al dipendente che abbia scelto di non adempiere all’obbligo vaccinale, nell’esercizio della libertà di autodeterminazione individuale attinente alle decisioni inerenti alle cure sanitarie, tutelata dall’art. 32 Cost., non implica necessariamente il diritto di svolgere l’attività lavorativa ove la stessa costituisca fattore di rischio per la tutela della salute pubblica e per il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione delle prestazioni di cura e assistenza...omissis... la situazione di temporanea impossibilità della prestazione lavorativa in cui si viene a trovare il dipendente che non abbia adempiuto all’obbligo vaccinale deriva pur sempre da una scelta individuale di quest’ultimo e non da un fatto oggettivo. Nondimeno il legislatore, proprio nel rispetto della eventuale scelta del lavoratore di non attenersi all’obbligo vaccinale, si è limitato a prevedere la sospensione del rapporto di lavoro, disciplinando la fattispecie alla stregua di una impossibilità temporanea non imputabile. Di conseguenza, poiché la prestazione offerta dal lavoratore che non si è sottoposto all’obbligo vaccinale non è conforme al contratto, come integrato dalla legge, è certamente giustificato il rifiuto della stessa da parte del datore di lavoro e lo stato di quiescenza in cui entra l’intero rapporto è semplicemente un mezzo per la conservazione dell’equilibrio giuridico-economico del contratto.

Parimenti, poiché il datore di lavoro può eccepire l’inosservanza dell’obbligo di sicurezza da parte del lavoratore e pertanto rifiutarsi di ricevere la sua prestazione fino a quando questi non provveda a vaccinarsi, neppure egli è stato costretto dal legislatore ad adeguare la propria organizzazione per assegnare al dipendente mansioni che non comportassero il rischio di contagio da SARS-CoV-2; ciò tanto più comprensibilmente nel contesto di quegli specifici comparti normativamente selezionati per la particolare incidenza del fine di tutela della salute pubblica e del mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione dei rispettivi servizi, svolti a contatto con soggetti in situazione di fragilità. ...omissis...il legislatore ha imposto temporaneamente un obbligo selettivo di vaccinazione a lavoratori che prestano servizio in alcuni settori connotati da una percentuale di rischio di contagio da SARS-CoV-2, in considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2 e allo scopo altresì di mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione delle prestazioni di cura e assistenza. Connotandosi la vaccinazione come «requisito essenziale per

l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati», la mancata sottoposizione ad essa ha dato luogo a una sopravvenuta provvisoria impossibilità per il dipendente di svolgere attività lavorative comportanti il rischio di diffusione del contagio. Il datore di lavoro, venuto a conoscenza della inosservanza dell'obbligo vaccinale da parte del lavoratore, è stato vincolato ad adottare il provvedimento di sospensione dal servizio.

La mancata sottoposizione a vaccinazione ha determinato la sopravvenuta e temporanea impossibilità per il dipendente di svolgere le proprie mansioni, e la sospensione del medesimo lavoratore ha rappresentato per il datore di lavoro l'adempimento di un obbligo nominato di sicurezza, inserito nel sinallagma contrattuale.

L'effetto stabilito dalle norme censurate, secondo cui al lavoratore che decida di non sottoporsi alla vaccinazione non sono dovuti, nel periodo di sospensione, «la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati», giustifica, pertanto, anche la non erogazione al lavoratore sospeso di un assegno alimentare (in misura non superiore alla metà dello stipendio, come, ad esempio, previsto per gli impiegati civili dello Stato dall'art. 82 del d.P.R. n. 3 del 1957, e in altri casi dalla contrattazione collettiva), considerando che il lavoratore decide di non vaccinarsi per una libera scelta, in ogni momento rivedibile.

26. La sentenza n. 15/2023 ha efficacia *erga omnes*, ma ha valore dichiarativo e non costitutivo, essendo di rigetto e non di accoglimento delle questioni di legittimità costituzionale sollevate e per effetto della mutevolezza nel tempo dei dati tecnico-scientifici, la pronuncia ha valore *erga omnes* ed è vincolante, ma *rebus sic stantibus* ossia fermi restando i presupposti tecnico-scientifici noti nel momento storico della pronuncia medesima; non potendosi escludere un superamento di quei dati per effetto di nuove ed ulteriori conoscenze scientifiche.

27. La **Corte Costituzionale con sentenza n. 16/2023 del 1/12/2022** nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 4, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera b), del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per

lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali), convertito, con modificazioni, nella legge 21 gennaio 2022, n. 3, promosso dal Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia, sezione prima, nel procedimento vertente tra C. F. e l'Ordine degli psicologi della Lombardia, con ordinanza del 30 marzo 2022, dichiarava inammissibili le questioni di legittimità costituzionale sollevate per un difetto di giurisdizione del giudice rimettente, vertendosi in materia di diritti soggettivi. Nella sentenza si legge: *“L'esame nel merito delle questioni risulta precluso da un assorbente profilo di inammissibilità delle medesime, legato al difetto di giurisdizione del giudice rimettente.”* (v. C. Cost. sent. 16/2023).

28. Dunque la predetta sentenza della Corte Costituzionale, non avendo affrontato il merito della questione, non può essere considerata vincolante *erga omnes*.

29. Con **sentenza n. 171/2023 del 20/6/2023 la Corte Costituzionale** nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 4, commi 1 e 5, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, come sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera *b*), del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia dal COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali), convertito, con modificazioni, nella legge 21 gennaio 2022, n. 3, come modificato, dall'art. 8, comma 1, lettere *a*) e *b*), del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 (Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza), convertito, con modificazioni, nella legge 19 maggio 2022, n. 52, promosso dal Tribunale ordinario di Padova, in funzione di giudice del lavoro, nel procedimento vertente tra E. T. e Azienda Ospedale-Università di Padova, con ordinanza del 14 luglio 2022, dichiarava *“inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 4, commi 1 e 5, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, come sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera b), del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali), convertito, con modificazioni,*

nella legge 21 gennaio 2022, n. 3 e «dall'art. 8, comma 1, lett. a)», del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 (Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza), convertito, con modificazioni, nella legge 19 maggio 2022, n. 52, sollevate, in riferimento all'art. 23 della Costituzione, dal Tribunale ordinario di Padova, in funzione di giudice del lavoro, con l'ordinanza indicata in epigrafe;

2) dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 1, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito e sostituito, sollevata, in riferimento all'art. 32 Cost., dal Tribunale ordinario di Padova, in funzione di giudice del lavoro, con l'ordinanza indicata in epigrafe;

3) dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 5, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito e sostituito, sollevata, in riferimento all'art. 32 Cost., dal Tribunale ordinario di Padova, in funzione di giudice del lavoro, con l'ordinanza indicata”.

30. Con la cit. sentenza n. 171/2023 la Corte ha affrontato il merito della questione precisando che: “Nel caso di specie, l'obbligo per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di sottoporsi alla vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 era imposto dalla legge (art. 4, comma 1, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito e sostituito), in attuazione di un non irragionevole bilanciamento tra le due confliggenti dimensioni, individuale e collettiva, della salute (sentenza n. 14 del 2023), così come era ancora la legge a individuare quando gli operatori sanitari erano esenti dall'obbligo vaccinale e a prescrivere la procedura da seguire per accertarne l'adempimento (art. 4, commi 2, 3 e 4, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito e sostituito). Era sempre la fonte primaria, infine, a determinare le conseguenze derivanti dall'inadempimento di detto obbligo, consistenti nella sospensione dall'attività lavorativa e dalla retribuzione (art. 4, commi 4 e 5, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito e sostituito), misure che questa Corte ha ritenuto strettamente funzionali a perseguire la finalità di riduzione della circolazione del virus (sentenze n. 15 e n. 14 del 2023).

La norma censurata, nell'ambito del contemperamento tra diritti costituzionali in conflitto, ha previsto che, nel caso in cui l'operatore sanitario non vaccinato contraesse il COVID-19, fosse disposta la «cessazione temporanea della sospensione» in caso di intervenuta guarigione: e ciò sul presupposto che, in tali circostanze, i soggetti destinatari dell'obbligo vaccinale fossero in possesso di una carica anticorpale che non rendeva più necessaria,

almeno temporaneamente, la somministrazione del vaccino al fine di ridurre la circolazione del virus.

È nella sede legislativa, pertanto, che risiedeva interamente la disciplina concernente l'obbligo vaccinale, perché era la legge, e soltanto la legge, che aveva individuato: i soggetti tenuti a sottoporsi al trattamento sanitario; per quanti tra questi, «in caso di accertato pericolo per la salute», la vaccinazione potesse essere omessa o differita; la procedura da seguire per l'accertamento dell'obbligo e i soggetti chiamati a porla in essere; nonché, infine, le conseguenze derivanti dal provato inadempimento.

Ancora, è nella legge, e precisamente nella norma censurata, che era previsto – ed è quanto qui più rileva – il differimento della vaccinazione per gli operatori sanitari che fossero stati contagiati dal virus, per i quali, tuttavia, restava l'obbligo, solo temporaneamente sospeso, di sottoporsi al trattamento sanitario imposto per legge.

6.3. – In questo quadro normativo dettato interamente dalla fonte primaria, il legislatore si è limitato a demandare a «circolari del Ministero della salute» l'individuazione del termine di differimento della vaccinazione per gli operatori sanitari contagiati e guariti, ovverosia dell'arco di tempo nell'ambito del quale la carica anticorpale derivante dall'avvenuto contagio rendeva non necessaria la vaccinazione.

Individuazione che, evidentemente, deve essere compiuta sulla base di dati tecnico-scientifici, che, già di per sé mutevoli nel tempo, lo sono stati tanto più durante l'emergenza sanitaria da COVID-19, generata da un virus respiratorio, sino ad allora sconosciuto, «altamente contagioso, diffuso in modo ubiquo nel mondo, e che può venire contratto da chiunque» (sentenza n. 127 del 2022); circostanza che «ha imposto l'impiego di strumenti capaci di adattarsi alle pieghe di una situazione di crisi in costante divenire» (sentenza n. 37 del 2021). Ed è proprio in ragione della necessità di adeguare la disciplina «in base all'evoluzione della situazione sanitaria che si fronteggia e delle conoscenze scientifiche acquisite» (sentenza n. 14 del 2023) che la norma censurata, anzi che fissare legislativamente il termine in questione, ha ritenuto di demandarne l'individuazione a un atto amministrativo che doveva essere adottato, non a caso, dall'amministrazione istituzionalmente in possesso delle competenze tecnico-scientifiche per farlo: il tutto per tenere in conto le particolari esigenze di flessibilità connesse allo specifico contesto nel quale l'obbligo vaccinale era stato introdotto (sentenza n. 25 del 2023)».

31. Nella cit. sentenza n. 171/2023 la Corte Costituzionale ha affermato, dunque, che il legislatore nella scelta normativa ha compiuto una valutazione e un bilanciamento degli interessi in conflitto *“sulla base di dati tecnico-scientifici, che, già di per sé mutevoli nel tempo, lo sono stati tanto più durante l'emergenza sanitaria da COVID-19, generata da un virus respiratorio, sino ad allora sconosciuto, «altamente contagioso, diffuso in modo ubiquo nel mondo, e che può venire contratto da chiunque»*. Ne deriva che, per stessa affermazione della Corte Costituzionale, la normativa *de qua* è esente da censure di legittimità costituzionale sulla base dei dati tecnico-scientifici esistenti in quel momento storico; dati tecnico-scientifici che sono considerati di per sé mutevoli nel tempo. La sentenza ha efficacia *erga omnes*, ma ha valore dichiarativo e non costitutivo, essendo di rigetto e non di accoglimento della questione di legittimità costituzionale sollevata e per effetto della mutevolezza nel tempo dei dati tecnico-scientifici, la pronuncia ha valore *erga omnes* ed è vincolante, ma *rebus sic stantibus* ossia fermi restando i presupposti tecnico-scientifici noti nel momento storico della pronuncia medesima; non potendosi escludere un superamento di quei dati per effetto di nuove ed ulteriori conoscenze scientifiche, che potrebbero imporre una rinnovata valutazione della legittimità costituzionale della norma espressa dall'art. 4 co. 4 del d.l. n. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021, limitativa dei diritti fondamentali dell'uomo di rilevanza anche costituzionale - quali il diritto al lavoro (art. 4 Cost) e il diritto alla salute e alla scelta trattamento sanitario (art 32 Cost.) - *“al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza”*, nell'intento espressamente dichiarato dal legislatore.

32. La **Corte Costituzionale con sentenza n. 14/2023 del 1/12/2022** nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, e dell'art. 1 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), promosso dal Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana nel procedimento vertente tra G. G. e l'Università degli studi di Palermo, con ordinanza del 22 marzo 2022 così stabiliva: *“1) dichiara manifestamente inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di*

concorsi pubblici), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, nella parte in cui prevede, da un lato, l'obbligo vaccinale per il personale sanitario e, dall'altro lato, per effetto dell'inadempimento stesso, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, sollevate, in riferimento agli artt. 3, 4, 33, 34 e 97 della Costituzione, dal Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana con l'ordinanza indicata in epigrafe;

2) dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, commi 1 e 2, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito, sollevata, in riferimento all'art. 32 Cost., dal Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana con l'ordinanza indicata in epigrafe;

3) dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione della sottoscrizione del consenso informato nelle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4 del d.l. n. 44 del 2021, come convertito, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, sollevate, in riferimento agli artt. 3 e 21 Cost., dal Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana con l'ordinanza indicata".

33. La Corte con la cit. sentenza n. 14/2023, affrontando nel merito la questione, ha affermato che: *“Sull'efficacia della vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 si sofferma l'ISS, esponendo che «la vaccinazione anti-COVID-19 costituisce una misura di prevenzione fondamentale per contenere la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2. Numerose evidenze scientifiche internazionali hanno dimostrato l'elevata efficacia dei vaccini anti-COVID-19 disponibili ad oggi, sia nella popolazione generale sia in specifici sottogruppi di categorie a rischio, inclusi gli operatori sanitari» (pagine 2 e 3 della nota dell'ISS). Al di là della fisiologica eterogeneità delle risposte immunitarie dei singoli individui e della maggiore capacità della variante Omicron di eludere l'immunità rispetto alle varianti precedenti, viene attestato che «la protezione rimane elevata specialmente nei confronti della malattia severa o peggior esito» (pagina 3 della nota dell'ISS). L'ISS chiarisce, inoltre, che «anche se l'efficacia vaccinale non è pari al 100%, ma del resto nessun vaccino ha una tale efficacia, l'elevata circolazione del virus SARS-CoV-2 rende comunque rilevante la quota di casi prevenibile» (pagina 5 della nota dell'ISS).*

10.3.– Quanto al profilo della sicurezza, l'AIFA, come sopra riportato, sostiene con chiarezza che la CMA «certifica che la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicinali autorizzati, nel caso specifico del vaccino, sono comprovate e che i benefici sono superiori ai rischi».

Inoltre – affrontando specificamente le criticità segnalate dal Collegio rimettente – l'Agenzia attesta l'assoluta attendibilità del sistema di raccolta dati, basato sulla farmacovigilanza passiva (pagine da 16 a 23 della nota dell'AIFA), e, soprattutto, evidenzia la differenza tra «segnalazioni di eventi avversi dopo vaccini anti-COVID-19» e «analisi del segnale» (pagine da 23 a 25 della nota dell'AIFA). Alla base della segnalazione dell'evento avverso vi è infatti il solo criterio temporale, il quale, tuttavia, è condizione necessaria ma non sufficiente a stabilire un nesso causale fra vaccinazione ed evento (pagine da 23 a 25 della nota dell'AIFA).

Secondo le conclusioni esposte, «la maggior parte delle reazioni avverse ai vaccini sono non gravi e con esito in risoluzione completa. Le reazioni avverse gravi hanno una frequenza da rara a molto rara e non configurano un rischio tale da superare i benefici della vaccinazione. Non è stato inoltre osservato alcun eccesso di decessi a seguito di vaccinazione e il numero di casi in cui la vaccinazione può aver contribuito all'esito fatale dell'evento avverso è estremamente esiguo e comunque non tale da inficiare il beneficio di tali medicinali» (pagine 26 e 27 della nota dell'AIFA).

Sempre relativamente al profilo della sicurezza, l'ISS, a sua volta, attesta che «ad oggi miliardi di persone nel mondo sono state vaccinate contro COVID-19. I vaccini anti SARS-CoV-2 approvati sono stati attentamente testati e continuano ad essere monitorati costantemente. Numerose evidenze scientifiche internazionali hanno confermato la sicurezza dei vaccini anti-COVID-19» (pagina 6 della nota dell'ISS). Si segnala, infine, la mole di dati di sicurezza relativi ai soggetti che hanno ricevuto un vaccino per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, posto che, secondo l'EMA, fino all'inizio di aprile 2022 sono state più di 868 milioni le dosi di vaccini somministrate alle persone nell'UE e nello Spazio economico europeo (SEE), concludendo nel senso che «[d]ai dati emerge che la stragrande maggioranza degli effetti collaterali noti dei vaccini COVID-19 sono lievi e di breve durata. Problemi di sicurezza classificabili come gravi sono estremamente rari» (pagina 8 della nota dell'ISS).

11.– Alla luce dei dati sin qui ripercorsi, deve ritenersi che le autorità scientifiche attestino concordemente la sicurezza dei vaccini per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 oggetto di CMA e la loro efficacia nella riduzione della circolazione del virus (come emerge

dalla diminuzione del numero dei contagi, nonché del numero di casi ricoverati, in area medica e in terapia intensiva, e dall'entità dei decessi associati al SARS-CoV-2 relativi al periodo che parte dall'inizio della campagna di vaccinazione di massa risalente a marzo-aprile 2021).

Ed è su questi dati scientifici – forniti dalle autorità di settore e che non possono perciò essere sostituiti con dati provenienti da fonti diverse, ancorché riferibili a “esperti” del settore – che si è basata la scelta politica del legislatore; legislatore che altrimenti, anziché alle autorità istituzionali, avrebbe dovuto affidarsi a “esperti” non è dato vedere con quali criteri scelti.

Appare evidente, dunque, in coerenza con il dato medico-scientifico che attesta la piena efficacia del vaccino e l'idoneità dell'obbligo vaccinale rispetto allo scopo di ridurre la circolazione del virus, la non irragionevolezza del ricorso ad esso, «[a] fronte di “un virus respiratorio altamente contagioso, diffuso in modo ubiquo nel mondo, e che può venire contratto da chiunque” (sentenza n. 127 del 2022)» (sentenza n. 171 del 2022), caratterizzato da rapidità e imprevedibilità del contagio.

12.– Tale valutazione di non irragionevolezza e idoneità allo scopo vale con particolare riferimento agli esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43 del 2006.

E infatti, l'obbligo vaccinale per tali soggetti consente di perseguire, oltre che la tutela della salute di una delle categorie più esposte al contagio, «il duplice scopo di proteggere quanti entrano con loro in contatto e di evitare l'interruzione di servizi essenziali per la collettività» (sentenza n. 268 del 2017).

12.1.– Quest'ultima finalità era particolarmente avvertita in un momento in cui, da un lato, il sistema sanitario nel suo complesso era sottoposto ad un gravissimo stress, dovendo affrontare – oltre a crescenti richieste di assistenza domiciliare – un enorme e incessante incremento di ricoveri per i pazienti affetti da patologia da SARS-CoV-2, con conseguente congestione delle strutture ospedaliere e dei reparti intensivi, e, dall'altro lato, si assisteva a una crescente diffusione del contagio tra il personale sanitario.

Sotto quest'ultimo profilo, basti ricordare che l'ISS, nella menzionata nota, sostiene espressamente che «gli operatori sanitari sono tra le categorie ad alto rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 potendosi infettare più facilmente prendendosi cura dei pazienti e/o interagendo con altro personale sanitario» (pagina 5 della nota dell'ISS).

D'altro canto, il Segretariato generale del Ministero della salute attesta con nettezza il significativo impatto della campagna vaccinale sulla circolazione del SARS-CoV-2 tra gli operatori sanitari: «a seguito dell'avvio della campagna vaccinale c'è stata una netta riduzione della percentuale dei casi tra gli operatori sanitari rispetto al resto della popolazione: a fine dicembre 2020 la percentuale dei casi tra gli operatori sanitari rispetto al resto della popolazione si attestava a circa il 6%, mentre a fine febbraio 2021, in concomitanza con il completamento del ciclo vaccinale e il conseguente sviluppo dell'immunità, risultava poco al di sopra dell'1,5%» (pagina 28 della nota del Segretariato generale del Ministero della salute).

Su altro versante, la predetta situazione di congestionamento si rivelava ancor più allarmante in quanto, in un sistema sanitario prevalentemente proiettato sulla gestione della pandemia, determinava un'estrema difficoltà di disporre cure e ricoveri per i pazienti non affetti da patologia SARS-CoV-2. Sul punto basti segnalare le osservazioni della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, la quale, sulla base di una lettura comparativa dei volumi dei ricoveri ospedalieri degli anni 2019-2020, attesta una netta flessione dell'erogazione complessiva dei ricoveri del 2020 rispetto all'anno precedente con una perdita in termini di volumi di circa 1 milione e mezzo di ricoveri (pagina 2 della nota della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute), flessione «che ha con tutta probabilità determinato l'impossibilità di curarsi di pazienti affetti da patologie diverse dal COVID-19» (pagina 3 della medesima nota).

12.2.– Con specifico riferimento al – differente ma complementare – scopo di proteggere quanti entrano in contatto con gli esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43 del 2006, è opportuno ricordare che già in passato questa Corte – esaminando una legge regionale che prevede la facoltà della Giunta regionale di individuare i reparti dove consentire l'accesso ai soli operatori che si siano attenuti alle indicazioni del Piano nazionale di prevenzione vaccinale vigente per i soggetti a rischio per esposizione professionale – ha avuto modo di valorizzare, con riferimento alla vaccinazione degli operatori sanitari, lo «scopo di prevenire e proteggere la salute di chi frequenta i luoghi di cura: anzitutto quella dei pazienti, che spesso si trovano in condizione di fragilità e sono esposti a gravi pericoli di contagio, quella dei loro familiari, degli altri operatori e, solo di riflesso, della collettività. Tale finalità [...] è del resto oggetto di attenzione da parte delle società medico-scientifiche, che segnalano l'urgenza di mettere in atto prassi adeguate a prevenire le epidemie in ambito ospedaliero, sollecitando anzitutto un

appropriato comportamento del personale sanitario, per garantire ai pazienti la sicurezza nelle cure» (sentenza n. 137 del 2019).

D'altronde, come segnalato anche dall'ISS nella sopra citata nota, «[l]e infezioni tra gli operatori sanitari hanno un impatto negativo sulla salute individuale e collettiva sia direttamente che indirettamente. Infatti non solo l'operatore sanitario può a sua volta trasmettere l'infezione più facilmente a pazienti tra cui soggetti fragili ad alto rischio di sviluppare forme gravi di malattia ma, indirettamente, le procedure di isolamento e quarantena che si renderebbero necessarie a seguito di un'eventuale infezione possono provocare danno al sistema sanitario nazionale in termini di garanzia e continuità nell'erogazione delle cure» (pagina 5 della nota ISS). Con ciò, peraltro, evidenziando, ancora una volta, la possibile ricaduta in termini di rischio di interruzione del servizio sanitario.

12.3.– Della convergenza, in capo agli esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43 del 2006, di queste plurime valutazioni – che giustificano un trattamento differenziato per tali soggetti – vi è traccia anche nella Relazione illustrativa del d.l. n. 44 del 2021: «L'introduzione di un siffatto obbligo per le categorie professionali considerate nasce dalla constatazione che la vaccinazione degli operatori sanitari, unitamente alle altre misure di protezione collettiva e individuale per la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi nelle strutture sanitarie e negli studi professionali, ha valenza multipla: consente di salvaguardare l'operatore rispetto al rischio infettivo professionale, contribuisce a proteggere i pazienti dal contagio in ambiente assistenziale e serve a difendere l'operatività dei servizi sanitari, garantendo la qualità delle prestazioni erogate, e contribuisce a perseguire gli obiettivi di sanità pubblica».

12.4.– Fortemente significativa è, infine, sotto il profilo di diritto comparato, la tendenziale omogeneità della soluzione, adottata in altri Paesi, nel senso della obbligatorietà della vaccinazione legata a certe professioni, tra le quali spiccano, per tutte – pur nell'ambito di una certa variabilità delle altre categorie soggettive coinvolte e pur nella diversità degli approcci che emerge dal confronto tra i vari ordinamenti –, quelle sanitarie.

In particolare, va segnalato che l'obbligo vaccinale per gli esercenti attività in ambito sanitario è stato introdotto, tra l'altro, in Francia e in Germania, nonché nel Regno Unito e negli Stati Uniti d'America. E, come meglio esposto in seguito, le Corti, anche costituzionali, di alcuni Paesi hanno ritenuto la legittimità dell'obbligo, facendo ricorso ai canoni di

ragionevolezza e proporzionalità, utilizzati in modo non dissimile da come sviluppati nel nostro ordinamento.

13.– Verificata, dunque, in coerenza con il dato medico-scientifico che attesta la piena efficacia del vaccino nei sensi sopra esaminati, l' idoneità dell'obbligo vaccinale degli esercenti le professioni sanitarie e degli operatori di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43 del 2006, rispetto alla finalità di ridurre la circolazione del virus – funzionale al duplice scopo, sopra ricordato, di proteggere quanti entrano con loro in contatto e di evitare l'interruzione di servizi essenziali per la collettività – e quindi la non irragionevolezza del ricorso ad esso, va ora valutato il profilo concernente l'osservanza del principio di proporzionalità rispetto alle finalità perseguite.

Come già affermato da questa Corte, quando si è in presenza di una questione concernente il bilanciamento tra due diritti, «il giudizio di ragionevolezza sulle scelte legislative si avvale del cosiddetto test di proporzionalità, che “richiede di valutare se la norma oggetto di scrutinio, con la misura e le modalità di applicazione stabilite, sia necessaria e idonea al conseguimento di obiettivi legittimamente perseguiti, in quanto, tra più misure appropriate, prescriva quella meno restrittiva dei diritti a confronto e stabilisca oneri non sproporzionati rispetto al perseguimento di detti obiettivi” (sentenza n. 1 del 2014, richiamata, da ultimo, dalle sentenze n. 137 del 2018, n. 10 del 2016, n. 272 e n. 23 del 2015 e n. 162 del 2014)» (sentenza n. 20 del 2019).

13.1.– Sotto tale aspetto, la misura deve ritenersi non sproporzionata, in primo luogo, perché non risultavano, a quel tempo, misure altrettanto adeguate rispetto allo scopo prefissato dal legislatore per fronteggiare la pandemia. E ciò vale, in particolare, per la soluzione alternativa prospettabile (utilizzata in ambiti più generali, per l'accesso ai luoghi pubblici da parte di soggetti non appartenenti a categorie soggette a vaccinazione obbligatoria), rappresentata dall'effettuazione periodica di test diagnostici dell'infezione da SARS-CoV-2. Innanzitutto perché, dovendo essere effettuati con una cadenza particolarmente serrata (e cioè ogni due o tre giorni), avrebbero avuto costi insostenibili e avrebbero comportato un intollerabile sforzo per il sistema sanitario, già impegnato nella gestione della pandemia, tanto a livello logistico-organizzativo, quanto per l'impiego di personale. D'altro canto, l'esito del test non è immediatamente disponibile rispetto al momento della sua effettuazione: esso, pertanto, nasce già “obsoleto”, posto che l'esito può essere già stato superato da un contagio sopravvenuto nel frattempo, con il fisiologico rischio della presenza nei luoghi di cura di soggetti inconsapevolmente contagiati.

13.2.– Sempre con riferimento al rispetto della proporzionalità, va, altresì, rilevato che la conseguenza del mancato adempimento dell'obbligo è rappresentata dalla sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, con reintegro al venir meno dell'inadempimento dell'obbligo e, comunque, dello stato di crisi epidemiologica.

La scelta – che non riveste natura sanzionatoria – si muove nell'ambito della responsabilità del legislatore di individuare una conseguenza calibrata, in termini di sacrificio dei diritti dell'operatore sanitario, che sia strettamente funzionale rispetto alla finalità perseguita di riduzione della circolazione del virus.”.

34. Anche la sentenza n. 14/2023 della Corte Costituzionale, efficace *erga omnes*, con valore dichiarativo e non costitutivo, affronta il merito della questione alla luce dei dati tecnico-scientifici esistenti nel momento storico in cui la norma è stata emanata e conosciuti al momento della pronuncia della Corte, con la precisazione che l'assolvimento all'obbligo vaccinale de quo per la Corte “consente di salvaguardare l'operatore rispetto al rischio infettivo professionale, contribuisce a proteggere i pazienti dal contagio in ambiente assistenziale e serve a difendere l'operatività dei servizi sanitari, garantendo la qualità delle prestazioni erogate, e contribuisce a perseguire gli obiettivi di sanità pubblica».

35. La suddetta pronuncia ha valore *erga omnes* ed è vincolante, ma *rebus sic stantibus* ossia fermi restando i presupposti tecnico-scientifici noti nel momento storico della pronuncia medesima; non potendosi escludere un superamento di quei dati per effetto di nuove ed ulteriori conoscenze scientifiche, che potrebbero imporre una rinnovata valutazione della legittimità costituzionale della norma espressa dall'art. 4 co. 4 del d.l. n. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021, limitativa dei diritti fondamentali dell'uomo di rilevanza anche costituzionale - quali il diritto al lavoro (art. 4 Cost) e il diritto alla salute e alla scelta trattamento sanitario (art 32 Cost.) - “*al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza*”, nell'intento espressamente dichiarato dal legislatore.

36. La questione che oggi la giurisdizione, intesa come diritto vivente, deve porsi è la seguente: i dati tecnico-scientifici in termini di sicurezza ed efficacia ai fini della prevenzione dal contagio dei vaccini anti Sars Cov 2 esistenti al momento dell'emanazione della norma espressa dall'art. 4 cit. e conosciuti dalla Corte Costituzionale al momento delle sue pronunce

sono stati superati? A questa domanda si è cercato in parte di rispondere con la CTU medico-legale disposta nel presente giudizio, limitando l'indagine al profilo della prevenzione dal contagio, tenuto conto del *petitum* formulato con l'odierno ricorso.

4. Le fonti del diritto alla scelta del trattamento sanitario: il consenso libero e informato.

37. Occorre in diritto effettuare ancora alcune precisazioni: il diritto alla scelta del trattamento sanitario sulla base del consenso libero e informato, compresso per esigenze di tutela della salute pubblica dalla norma espressa dall'art. 4 co. 4 del d.l. n. 44/2021 conv in L. n. 76/2021 che ha imposto l'obbligo giuridico al trattamento sanitario, trova il suo fondamento in varie fonti nazionali e sovranazionali che di seguito si elencano.

38. In primis, nell'ordinamento giuridico italiano il principio del consenso libero ed informato trova fondamento costituzionale nell'art. 32 Cost., alla cui stregua: *“nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*.

39. Tale disposizione va letta in combinato disposto con l'art. 13 Cost., che garantisce l'invulnerabilità della libertà personale - intesa anche come libertà di decidere in ordine alla propria salute e al proprio corpo - e con l'art. 2 Cost., posto a presidio di tutti i diritti inviolabili dell'uomo, *“sia come singolo, sia nelle formazioni sociali nelle quali si esplica la sua personalità”*.

40. Il diritto alla scelta del trattamento sanitario sulla base del consenso libero e informato, tuttavia, ha anche una rilevanza sovranazionale, trattandosi di un diritto fondamentale dell'uomo che riceve una specifica protezione internazionale con la Convenzione di Oviedo.

41. La Convenzione internazionale di Oviedo ha ad oggetto la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina; trattasi della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina del 4 aprile

1997 aperta alla firma degli Stati del Consiglio d'Europa. In Italia, con la legge 28 marzo 2001, n. 145 è stata autorizzata la ratifica della Convenzione i cui contenuti devono essere ritenuti vincolanti nel nostro ordinamento, come accertato dalla Corte di Cassazione con la sentenza n. 21748 del 16 ottobre 2007, in virtù dell'autorizzazione legislativa alla ratifica.

42. Con la sentenza n. 21748/2007, infatti, la Corte di legittimità ha affermato a proposito della Convenzione di Oviedo che: *“sebbene il Parlamento ne abbia autorizzato la ratifica con la legge 28 marzo 2001, n. 145, la Convenzione di Oviedo non è stata a tutt'oggi ratificata dallo Stato italiano. Ma da ciò non consegue che la Convenzione sia priva di alcun effetto nel nostro ordinamento. Difatti, all'accordo valido sul piano internazionale, ma non ancora eseguito all'interno dello Stato, può assegnarsi – tanto più dopo la legge parlamentare di autorizzazione alla ratifica – una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: esso dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzato nell'interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme”* (cfr. Cass., sez. I, n. 21748 del 16 ottobre 2007).

43. L'art 5 della Convenzione cit. stabilisce che: *“Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.”*.

44. All'art 26 la Convenzione cit. stabilisce anche che: *“L'esercizio dei diritti e le disposizioni di tutela contenute nella presente Convenzione non possono essere oggetto di altre restrizioni all'infuori di quelle che, previste dalla legge, costituiscono delle misure necessarie, in una società democratica, alla sicurezza pubblica, alla prevenzione delle infrazioni penali, alla protezione della salute pubblica o alla protezione dei diritti e libertà altrui.*

Le restrizioni di cui all'alinea precedente non possono essere applicate agli articoli 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 e 21.”.

45. Infine, il diritto alla scelta del trattamento sanitario sulla base del consenso libero e informato riceve anche una specifica tutela a livello eurounitario con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 all'art. 3 che ha stabilito che: *“ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica”* la quale si esplica nell'ambito della medicina e della biologia, attraverso *“il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge”* a sottoporsi ad un determinato trattamento sanitario.

46. Per le fonti sopra richiamate il diritto al trattamento sanitario sulla base del consenso libero e informato può subire delle limitazioni per legge; la disciplina più dettagliata in materia la detta la Convenzione di Oviedo secondo cui un trattamento sanitario che, in via di principio richiede il consenso libero ed informato - di per sé dunque in via di principio incompatibile con un'imposizione coercitiva per legge - può subire delle restrizioni per la tutela della sicurezza pubblica, per la prevenzione delle infrazioni penali, per la protezione della salute pubblica o per la protezione dei diritti e libertà altrui.

47. La norma espressa dall'art. 4 d.l. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021 appare dunque formalmente compatibile sia con il principio costituzionale espresso dall'art. 32 Cost. che dichiara che il diritto alla salute è un diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività e che l'obbligo ad un determinato trattamento sanitario può essere imposto solo dalla legge, sia con il principio normativo internazionale di cui agli artt. 5 e 26 della Convenzione di Oviedo, vincolante per l'Italia, secondo cui ogni trattamento sanitario può essere effettuato sulla persona interessata, solo sulla base del presupposto di un consenso libero ed informato e che le restrizioni a tale principio possono essere imposte solo per legge e per motivi – fra quelli indicati- *“di protezione della salute pubblica”*, sia con il diritto eurounitario espresso dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 secondo cui *“ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica”* la quale si esplica nell'ambito della medicina e della biologia, attraverso *“il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge”*.

48. Ma la norma espressa dall'art. 4 d.l. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021, è compatibile anche da un punto vista sostanziale ossia in concreto, alla luce delle conoscenze scientifiche attuali, con le norme nazionali e sovranazionali che garantiscono il diritto al trattamento sanitario sulla base del consenso libero e informato? A tale domanda questo decidente ha cercato di dare una risposta con la CTU medico-legale disposta in seno all'odierno procedimento formulando il seguente quesito: se i vaccini anti SARS – COV 2, imposti per legge ai fini della tutela e della protezione della salute pubblica avessero avuto in concreto, sulla base dei dati tecnico-scientifici noti oggi, l'efficacia di prevenire la trasmissione dell'infezione dall'agente Sar Cov-2 e se detti farmaci avessero come indicazione terapeutica la prevenzione della trasmissione dell'infezione dall'agente SARS Cov-2 e se dunque avessero avuto una effettiva idoneità alla tutela della salute pubblica, nonché se il citato obbligo vaccinale esplicasse efficacia preventiva della trasmissione dell'infezione nei guariti.

5. I dati tecnico- scientifici conosciuti oggi e gli esiti della CTU medico-legale.

49. L'indagine peritale ha riguardato i seguenti vaccini autorizzati da AIFA - secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 Aprile 2006, n° 219 - per essere utilizzati a carico del SSN:

- 1) *COMIRNATY - Pfizer spa*
- 2) *VAXZEVRIA - AstraZeneca spa*
- 3) *COVID 19 VACCINE - ModeRNA spa*
- 4) *COVID 19 VACCINE - Jansenn spa.*

50. L'indagine peritale presuppone la **distinzione tecnico-scientifica tra prevenzione della malattia e prevenzione dell'infezione.**

Come precisato dal CTU [REDACTED] una cosa è l'agente eziologico infettante che è SARS Cov 2, altra cosa è l'espressione sintomatica della malattia che è Covid 19.

Quando si parla di infezione si fa riferimento alla condizione secondo cui la persona viene a contatto con un agente infettivo.

L'infezione è un processo causato dall'ingresso e dalla moltiplicazione di microrganismi nei tessuti di un ospite. La malattia infettiva è la manifestazione dell'infezione, ma tale

manifestazione dell'infezione che è la malattia può anche non manifestarsi, pur sussistendo l'infezione.

51. Il dott. ██████ ha precisato: *“I microrganismi possono penetrare nell'organismo per vie e modalità differenti. Se non sono immediatamente neutralizzati dalle difese dell'organismo (sistema immunitario), alcuni microrganismi possono sopravvivere senza provocare danni in uno stato cosiddetto di latenza (infezione subclinica) oppure, dopo un periodo di incubazione in cui si insediano e si moltiplicano, possono causare un'infezione che si sviluppa rapidamente (acuta) oppure, se non guarisce completamente, che diventa duratura nel tempo (cronica).*

L'infezione può rimanere localizzata al punto di ingresso del microrganismo o diffondersi ad un altro organo, può passare nel sangue in maniera temporanea o provocare una grave compromissione dello stato di salute generale (sepsi), in alcuni casi può anche attraversare la barriera ematoencefalica.

La malattia è una manifestazione sintomatica di una condizione anomala che si verifica in un corpo con conseguenti alterazioni organiche e/o funzionali.

Una persona può essere infettata da un agente microbico senza manifestare nessuna malattia” (v. relazione peritale pag. 20-21).

52. La distinzione concettuale tra prevenzione della malattia e prevenzione dell'infezione è stata recentemente affermata dall'AIFA che nel suo sito “aifa.gov.it” precisa che:

“I vaccini sono medicinali biologici che hanno lo scopo di prevenire una o più malattie infettive attraverso la stimolazione del sistema immunitario (produzione di anticorpi, attivazione di specifiche cellule) e la conseguente acquisizione della cosiddetta “immunità attiva”.

Come precisato dal CTU: “nel caso specifico della malattia COVID-19, malattia determinata dall'infezione dell'agente infettivo Sars Cov-2 anche in questo caso si sono adottati vaccini specifici che sono stati autorizzati per la prevenzione della malattia Covid-19 ma non della trasmissione del virus Sars Cov-2.

Per contrastare la trasmissione del virus sono state adottate diverse misure di contenimento (come i “lock down” ed il “distanziamento sociale”)” (v. relazione peritale pag. 21).

53. Detta distinzione concettuale tecnico-scientifica è emersa in modo chiaro in un **documento** recente **dell’Agenzia Italiana del Farmaco del 19 luglio 2024** allegato alla relazione peritale in atti (v. ultimo allegato alla relazione peritale, risposta AIFA 19 luglio 2024) dove la stessa AIFA si è espressa in merito alla possibilità che i vaccini per la prevenzione della malattia Covid 19 potessero essere utilizzati anche per la prevenzione della trasmissione dell’infezione da virus Sars Cov-2.

L’AIFA si è pronunciata in esito ad un’istanza promossa in data 20/6/2024 dall’Associazione Arbitrium-Pronto Soccorso Giuridico per la Tutela Dei Diritti Inviolabili (v. penultimo allegato alla relazione peritale), che aveva chiesto ad AIFA se esistono specialità medicinali che permettano di prevenire la trasmissione (l’infezione) del virus Sars Cov-2 (domanda 9).

AIFA ha risposto il 19 luglio 2024 in modo chiaro come segue:

*“Al riguardo, si rappresenta che, **allo stato attuale, nessun vaccino COVID-19 approvato presenta l’indicazione “prevenzione della trasmissione dell’infezione dall’agente Sars cov-2”**. L’indicazione terapeutica per la quale sono stati approvati i vaccini COVID-19 è riportata nei rispettivi RCP, al paragrafo 4.1.”* (v. allegato alla relazione peritale “risposta AIFA 19 luglio 2024”).

Con questa risposta, AIFA ha indirettamente rimarcato la differenza tra l’infezione da virus Sars Cov-2 e la malattia COVID-19, sottolineando come in Italia **non esistono specialità medicinali/vaccini che prevengano la trasmissione del virus Sars Cov-2.**

54. Chiarita la distinzione tecnico-scientifica tra malattia e infezione, si riportano di seguito gli esiti della CTU agli atti del fascicolo.

55. **Con riferimento al primo punto del quesito peritale** secondo cui: “1. Accerti il CTU se le schede tecniche dei suddetti vaccini prevedano tra le indicazioni terapeutiche anche la prevenzione dell’infezione da SARS-CoV-2 e in caso affermativo si chiede di indicarne in quale punto”, il CTU ha accertato quanto segue:

56. **“Le schede tecniche dei vaccini indicati in premessa non prevedono tra le indicazioni terapeutiche in scheda tecnica la prevenzione dell’infezione da Sars Cov-2, i farmaci indicati possono essere utilizzati a carico del SSN per la sola indicazione della prevenzione della malattia Covid-19.**

Approfondimento.

In accordo al Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. - GU Serie Generale n.142 del 21-06-2006 - Suppl. Ordinario n. 153) si conferma che tutti i vaccini utilizzati nel periodo pandemico 2020-2024 hanno come indicazione riportata in tutte le schede tecniche "la sola prevenzione della malattia Covid-19" determinata dall'infezione del virus Sars Cov-2, non si fa riferimento alla possibilità che il vaccino possa essere utilizzato per la prevenzione della stessa infezione (e quindi che possa essere utilizzato, a carico del SSN, per la prevenzione della trasmissione del virus Sars Cov-2).

Per tale motivo i vaccini indicati in premessa possono essere utilizzati a carico del SSN solo ed esclusivamente per la prevenzione della malattia Covid-19 e non per la prevenzione della trasmissione del virus Sars Cov-2.

Si rimarca che Sars Cov-2 è l'agente eziologico infettante e che Covid-19 è l'espressione sintomatica della malattia: i due termini sono quindi non sinonimi ed hanno significati completamente diversi.

Nello specifico riportiamo le indicazioni terapeutiche (quindi le uniche indicazioni per cui si può utilizzare un farmaco a carico del SSN) presenti nelle schede tecniche autorizzate sul territorio italiano da AIFA:

COMIRNATY - Pfizer spa (allegato 1)

4.1 - Indicazioni terapeutiche Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni. L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

VAXZEVRIA - AstraZeneca spa (allegato 2)

4.1 - Indicazioni terapeutiche Vaxzevria è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

COVID 19 VACCINE - ModeRNA spa (allegato 3)

4.1 - Indicazioni terapeutiche Spikevax è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

COVID 19 VACCINE - Janssen spa (allegato 4)

4.1 - Indicazioni terapeutiche COVID-19 Vaccine Janssen è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19), causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

La stessa AIFA ha dichiarato (nella FAQ 4 pubblicata il 4 agosto 2021 sul proprio sito ufficiale quindi ben oltre la data di pubblicazione in gazzetta del DL 44/2021) **che i vaccini utilizzati in uso emergenziale non prevencono la trasmissibilità e la circolazione del virus ma solamente la malattia Covid-19 determinata dal virus Sars Cov-2. Si sottolinea nella stessa FAQ che anche i vaccinati possono, nonostante l'immunità protettiva, contagiare chi sta vicino (motivo per cui si devono continuare ad adottare, se pur vaccinati, le misure di protezione anti COVID-19).** Viene in aggiunta rimarcato che i vaccini proteggono solo i vaccinati stessi e non prevencono l'infezione di altri e da altri.

FAQ 4. Le persone vaccinate possono trasmettere comunque l'infezione ad altre persone? Lo scopo degli studi registrativi era di valutare l'efficacia dei vaccini nel proteggere dalla malattia COVID-19. Gli studi per stabilire se le persone vaccinate, infettate in modo asintomatico, possano contagiare altre persone sono in corso. Poiché è possibile che, nonostante l'immunità protettiva, in qualche caso il virus possa persistere nascosto nella mucosa nasale, le persone vaccinate e quelle che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19.

I vaccini sono stati approvati con procedura centralizzata da parte di EMA e dai documenti della stessa si ribadisce che questi rispondano alla sola possibilità del loro utilizzo nella prevenzione della malattia COVID-19 e mai indicati per la prevenzione dell'infezione dell'agente infettante Sars Cov-2.

COMIRNATY - Pfizer EMA/392045/2023 EMEA/H/C/005735 (allegato 5) Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)) "Comirnaty is a vaccine for preventing coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people from the age of 6 months"

VAXZEVRIA -AstraZeneca EMA/863593/2022 EMEA/H/C/005675 (allegato 6)

Vaxzevria (COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])) "Vaxzevria is a vaccine for preventing coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people aged 18 years and older."

COVID 19 VACCINE-ModeRNA EMA/404588/2023 EMEA/H/C/005791 (allegato 7)

Spikevax (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)) "Spikevax is a vaccine for preventing coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people from the age of 6 months".

COVID 19 VACCINE - Janssen EMA/234937/2023 EMEA/H/C/005737 (allegato 8)

Jcovden (COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [recombinant])) “Jcovden is a vaccine for preventing coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people aged 18 years and older.”

Si sottolinea che nella traduzione formale l'unico significato che si può dare alla parola inglese “disease” è malattia e non infezione (trad. “infection”), per cui **si conferma che anche dai documenti ufficiali di EMA l'unico possibile utilizzo a carico del SSN previsto in scheda tecnica è per la sola prevenzione della malattia Covid-19 e che, quindi, in Italia non esisterebbero all'oggi specialità medicinali/vaccini con indicazioni in scheda tecnica che prevedano la prevenzione dell'infezione da Sars Cov-2.**” (v. relazione peritale in atti).

57. Osserva il decidente che la consulenza tecnica elaborata dal CTU nominato appare scevra da vizi logici e da errori tecnico-scientifici e per l'effetto le conclusioni sono condivise e fatte proprie dal giudicante.

46. Ne consegue che, **risulta accertato - per stessa ammissione di AIFA con il documento del 19 luglio 2024 allegato alla relazione peritale - che i vaccini anti SARS COV 2 non presentavano come indicazione terapeutica la prevenzione della trasmissione dell'infezione dall'agente SARS COV 2.** Ne consegue che **non potevano essere utilizzati a carico del SSN – in base alla normativa sul farmaco di cui alla legge 648/1996- per detta finalità perché non prevista in scheda tecnica.** L'unico possibile legittimo utilizzo a carico del SSN era per la sola prevenzione della malattia Covid-19 prevista in scheda tecnica, ribadendo che Sars Cov-2 è l'agente eziologico infettante e che Covid-19 è l'espressione sintomatica della malattia.

58. **Con riferimento al secondo punto del quesito peritale** secondo cui: “Nel caso non sia presente l'indicazione in scheda tecnica relativa alla prevenzione della trasmissione del Virus Sars-CoV-2, prevedendo la legge di poter utilizzare ugualmente un farmaco a carico del SSN al di fuori di quanto previsto in scheda tecnica (in ottemperanza a quanto indicato dalla legge 648/96) accerti il CTU se in base a tale legge (legge 648/1996) sia stato autorizzato l'utilizzo di qualche vaccino per la prevenzione della trasmissione del virus Sars-CoV-2 ed in caso affermativo si chiede di produrre copia dell'elenco che secondo la stessa legge deve essere pubblicato sul sito di AIFA con indicata appunto la nuova indicazione proposta relativa ad un determinato vaccino.”, il CTU nominato ha accertato quanto segue:

59. “Non è mai stato autorizzato alcun utilizzo in 648/96 dei vaccini anti Covid-19 per l’indicazione atta alla prevenzione dell’infezione da Sars Cov-2.

Approfondimento.

La legge 23 dicembre 1996, n. 648 consente di erogare (quindi somministrare) un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA quando non esiste un’alternativa terapeutica valida (in questo caso in riferimento a medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in scheda tecnica).

In tutti i casi è necessaria l’esistenza di studi conclusi, almeno di fase II, che dimostrino un’efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell’indicazione proposta.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole della CTS vengono inseriti in un apposito elenco sul sito di AIFA in seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e possono essere prescritti a totale carico del SSN per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata.

In base a questi 3 specifici requisiti si può affermare che non sia stato autorizzato nessun vaccino per l’indicazione atta alla prevenzione della trasmissione del virus Sars Cov-2.

I vaccini anti covid-19 non compaiono mai nell’elenco pubblicato sul sito di AIFA (allegato 9 elenco-farmaci-MR-1648_14.02.2024).

Si sottolinea come la stessa legge 648/96 indichi chiaramente come i farmaci inseriti eventualmente in questo elenco possano essere prescritti e somministrati “per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata” questo significa che la legge 648/96 non può essere mai applicata a persone senza una malattia (persone sane quindi) e che per questo motivo la legge 648/96 non può essere mai applicata nel caso di vaccini che per definizione vengono utilizzati su persone sane che non hanno nessuna malattia.

Dall’analisi svolta si evidenziano delle anomalie normative che hanno portato alla pubblicazione in G.U. di improbabili utilizzi dei vaccini anti Covid-19 per indicazioni diverse da quelle autorizzate ma che nei fatti non possono essere applicate proprio per mancanza dei 3 presupposti fondamentali su cui si basa la stessa legge (studi di fase II pubblicati sull’indicazione proposta, elenco pubblicato sul sito di AIFA con esplicitata la nuova indicazione autorizzata e il fatto che devono essere comunque utilizzati su persone con una

determinata malattia e non sui sani come accadrebbe nel caso di somministrazione di un vaccino).

Nello specifico:

(GU Serie Generale n.141 del 15-06-2021)

Utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna per vaccinazione eterologa. (Determina n. DG/699/2021). (21A03703) (GU Serie Generale n.141 del 15-06-2021)

Art. 1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali «Comirnaty» e «COVID-19 Vaccine Moderna» sono inseriti, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996.

(GU Serie Generale n.217 del 10-09-2021)

Utilizzo dose addizionale dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax». (Determina n. 1067/2021). (21A05413) (GU Serie Generale n.217 del 10-09-2021)

Art. 1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali "Comirnaty" e "Spikevax" sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 per le seguenti indicazioni:

GU Serie Generale n.85 del 11-04-2022

Inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/153/2022). (22A02405) (GU Serie Generale n.85 del 11-04-2022)

Art. 1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose booster, a distanza di almeno quattro mesi dal primo booster, per i soggetti di età uguale o superiore agli 80 anni, per gli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e per i soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

(GU Serie Generale n.161 del 12-07-2022)

Modifica della determina n. DG/153/2022 dell'11 aprile 2022 di inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/301/2022). (22A04093) (GU Serie Generale n.161 del 12-07-2022)

Art. 1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose booster ai dosaggi autorizzati per la dose booster e per età (dai dodici ai diciassette anni con il solo vaccino «Comirnaty» al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml; a partire dai diciotto anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml per «Comirnaty» e di 50 mcg in 0,25 ml per «Spikevax»), a distanza di almeno quattro mesi dalla prima dose booster (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2), per i soggetti di età uguale o superiore ai sessanta anni, e per i soggetti di età uguale o superiore a dodici anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

Come si legge chiaramente in ogni pubblicazione in G.U. si fa riferimento al fatto che verranno inseriti e pubblicati i vaccini negli elenchi previsti in legge 648/96 cosa mai avvenuta nei fatti proprio perché ne mancherebbero i presupposti (studi di fase II sulla nuova indicazione proposta).

L'applicazione della legge 648/96 è l'unica forma normativa possibile per poter utilizzare un farmaco a carico del SSN per una indicazione diversa da quella autorizzata e non è mai stata applicata per poter utilizzare i vaccini indicati per la prevenzione della malattia Covid.19 per la prevenzione della trasmissione del virus Sar Cov-2.” (v. relazione peritale in atti).

60. Osserva il decidente che la consulenza tecnica, anche su questo punto, elaborata dal CTU nominato appare scevra da vizi logici e da errori tecnico-scientifici e per l'effetto le conclusioni sono condivise e fatte proprie dal giudicante.

61. Ne deriva che **risulta accertato in giudizio che in base alla legge di riferimento n. 648/1996 non risulta che sia mai stato autorizzato l'utilizzo a carico del SSN di qualche vaccino per la prevenzione della trasmissione del virus Sars-CoV-2 al di là delle indicazioni di cui alla scheda tecnica mediante inserimento nell'apposito elenco previsto dalla legge n. 648/1996.** Tale normativa consente di somministrare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica

(CTS) di AIFA quando non esiste un'alternativa terapeutica valida (in questo caso in riferimento a medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in scheda tecnica). D'altra parte detta autorizzazione non poteva essere data per difetto dei presupposti normativi richiesti: 1) conclusione degli studi di fase II pubblicati sull'indicazione proposta; 2) elenco pubblicato sul sito di AIFA con esplicitata la nuova indicazione autorizzata; 3) dovevano essere comunque utilizzati su persone con una determinata malattia e non sui sani, come è avvenuto nel caso di specie per la somministrazione di un vaccino.

62. **Con riferimento al terzo punto del quesito peritale** secondo cui: “3. *Nel caso non sia indicato in scheda tecnica e non sia mai stato autorizzato da AIFA nessun vaccino con indicazione atta alla prevenzione della trasmissione del virus Sars-CoV-2 accerti il CTU se nell'azienda ospedaliera di riferimento della ricorrente sia stata attivata una procedura interna di autorizzazione off-label per poter superare la mancanza di indicazione in scheda tecnica e di pre autorizzazione all'uso off-label attraverso la legge 648/96 di AIFA ed in tale caso se ne produca copia*”, il CTU nominato ha accertato quanto segue:

63. “Dalle verifiche fatte, in relazione alle controdeduzioni delle parti, sembra che nell'azienda sanitaria di riferimento della ricorrente non sia stato approvato alcun protocollo per poter utilizzare un farmaco off-label (condizione prevista a livello di normativa del farmaco per poter utilizzare un farmaco al di fuori delle indicazioni in scheda tecnica e nel caso non sia stato autorizzato da AIFA tramite la legge n. 648/96 un utilizzo diverso da quello indicato appunto in scheda tecnica) affinchè lo si potesse utilizzare per la prevenzione della trasmissione del virus Sars Cov-2 a carico del SSN.” (v. relazione peritale in atti).

64. Osserva il decidente che sulla base dell'accertamento peritale compiuto dal [REDACTED], presso [REDACTED] non è stata data un'autorizzazione interna all'utilizzo c.d. *off label* ossia fuori scheda tecnica per la prevenzione della trasmissione del virus Sars Cov-2 a carico del SSN. Ne deriva che anche sotto questo profilo **risulta accertata l'illegittimità, per assenza di autorizzazione, della somministrazione dei vaccini anti SARS COV 2 a carico del SSN ai fini di prevenzione della trasmissione del virus Sars Cov-2.**

65. **Con riferimento al quarto punto del quesito peritale** secondo cui: “Accerti il CTU se in qualche scheda tecnica dei vaccini sia mai stata indicata la possibilità di vaccinare una persona con pregressa positività (premessò che in tutti gli studi registrativi dei vaccini è stato dichiarato dalle stesse ditte produttrici di avere escluso dagli stessi studi le persone con pregressa malattia), accerti che sia riportato in scheda tecnica la possibilità di poter considerare una guarigione come una dose, accerti dove si trova scritto che risulta sicuro vaccinare una persona con pregressa malattia dopo un determinato periodo di tempo (3,4,6 piuttosto che 12 mesi).”, il CTU ha accertato quanto segue:

66. **“Nelle schede tecniche dei vaccini anti Covid-19 non è mai stata rappresentata la possibilità di poter utilizzare tali farmaci su persone con pregressa malattia (o positività ad un tampone quindi nel caso di una malattia asintomatica), di poter considerare una guarigione (o positività ad un tampone quindi nel caso di una malattia asintomatica) come una dose, di poter ritenere sicura la vaccinazione di una persona con pregressa malattia (o positività ad un tampone quindi nel caso di una malattia asintomatica) dopo un determinato periodo di tempo.**

Approfondimento.

Gli studi registrativi di Pfizer (Comirnaty®) (Allegato 10 Allegato 11) e Moderna (Spikevax®) (allegato 12) e per analogia gli altri vaccini per la covid 19 hanno escluso le persone con pregressa malattia covid-19 tra le categorie (oltre agli immunodepressi/compromessi e/o con terapie a base di immunosoppressori) eleggibili nei loro studi registrativi.

E' stata rimarcata alla sezione metodi la decisione di escludere dallo studio questa categoria particolare di persone.

“Key exclusion criteria included a medical history of Covid-19, treatment with immunosuppressive therapy, or diagnosis with an immunocompromising condition.” (traduzione: - I principali criteri di esclusione includevano un'anamnesi medica di Covid-19, il trattamento con terapia immunosoppressiva o la diagnosi con una condizione immunocompromettente - studio Pfizer)

“Eligible participants were persons 18 years of age or older with no known history of SARS-CoV-2 infection and with locations or circumstances that put them at an appreciable risk of SARS-CoV-2 infection, a high risk of severe Covid-19, or both.” (traduzione: I partecipanti idonei erano persone di età pari o superiore a 18 anni senza una storia nota di infezione da

SARS-CoV-2 e con luoghi o circostanze che li esponevano a un rischio apprezzabile di infezione da SARS-CoV-2, un alto rischio di Covid-19 grave o entrambi -studio Moderna)

“Persons with a previous clinical or virologic Covid-19 diagnosis or SARS-CoV-2 infection, previous coronavirus vaccination, diagnosis of an immunocompromising or immunodeficiency disorder, or treatment with immunosuppressive therapy (including cytotoxic agents and systemic glucocorticoids) were excluded.” (traduzione: Sono state escluse le persone con una precedente diagnosi clinica o virologica di Covid-19 o infezione da SARS-CoV-2, precedente vaccinazione contro il coronavirus, diagnosi di un disturbo immunocompromettente o da immunodeficienza o trattamento con terapia immunosoppressiva (inclusi agenti citotossici e glucocorticoidi sistemici – studio Pfizer su adolescenti)

Fermo restando che in Italia ogni farmaco può essere utilizzato on-label a carico del SSN solo ed esclusivamente secondo quanto previsto in scheda tecnica (RCP riassunto delle caratteristiche del prodotto) si conferma che :

in nessuna parte delle relative schede tecniche (RCP) dei vaccini anti Covid-19 vengono mai citate le persone guarite o con pregressa malattia come possibili destinatari della vaccinazione;

in nessuna parte delle relative schede tecniche (RCP) dei vaccini anti Covid-19 viene mai citata la possibilità di considerare una guarigione come possibile sostituzione analoga di una dose di vaccino;

in nessuna parte delle relative schede tecniche (RCP) dei vaccini anti Covid-19 viene mai citata la possibilità di una tempistica di possibile vaccinazione di una persona con pregressa malattia affinché questa possa considerarsi non solo efficace ma, soprattutto, sicura.

Per i motivi sopra esposti non solo non sarebbe consentito dalla scheda tecnica vaccinare una persona con pregressa malattia ma tale eventualità esporrebbe un eventuale destinatario di tale trattamento sanitario ad un potenziale pericolo di vita non avendo, le stesse ditte produttrici dei vaccini, mai analizzato la sicurezza delle somministrazioni dei loro farmaci sulle persone con pregressa malattia né da un punto di vista numerico di dosi e guarigioni, né individuando finestre temporali per considerare tali somministrazioni efficaci e soprattutto sicure” (v. relazione peritale in atti).

67. Osserva il decidente che la consulenza tecnica elaborata dal CTU nominato appare, anche in ordine a questo punto, scevra da vizi logici e da errori tecnico-scientifici e per l'effetto le

conclusioni sono condivise e fatte proprie dal giudicante. Dunque **risulta accertata in giudizio, la totale assenza di studi registrativi da parte delle ditte produttrici in ordine alla somministrazione dei vaccini de quibus sulle persone con una storia pregressa di malattia COVID 19**, con evidente assenza di ogni requisito di sicurezza relativamente alla loro somministrazione sui guariti.

68. Si precisa ulteriormente che, risulta accertato in giudizio che nelle schede tecniche dei vaccini anti Covid-19 non è mai stata rappresentata la possibilità di poter utilizzare tali farmaci su persone con pregressa malattia (o positività ad un tampone quindi nel caso di una malattia asintomatica), di poter considerare una guarigione (o positività ad un tampone quindi nel caso di una malattia asintomatica) come una dose, di poter ritenere sicura la vaccinazione di una persona con pregressa malattia (o positività ad un tampone quindi nel caso di una malattia asintomatica) dopo un determinato periodo di tempo. Ne deriva ulteriormente che **non sussiste e non sussisteva un'indicazione terapeutica in base alla scheda tecnica dei farmaci de quibus non solo ai fini della prevenzione della trasmissione del virus Sars-CoV-2 , ma anche di somministrazione sui guariti, né sussisteva una specifica indicazione nella scheda tecnica tale da considerare una guarigione come una dose e tale da considerare sicura la vaccinazione di una persona con pregressa malattia dopo un dato periodo di tempo**. Anzi la somministrazione sui guariti ha esposto questi ultimi ad un potenziale pericolo di vita, poiché come ha affermato il CTU: *“non solo non sarebbe consentito dalla scheda tecnica vaccinare una persona con pregressa malattia ma tale eventualità esporrebbe un eventuale destinatario di tale trattamento sanitario ad un potenziale pericolo di vita”*.

69. **Con riferimento al quinto punto del quesito peritale** secondo cui: *“5. Se non è prevista questa possibilità in scheda tecnica accerti il CTU se è stata autorizzata tale possibilità utilizzando la legge 648/96 ed in tale caso si chiede di produrre copia dell'elenco pubblicato sul sito di AIFA relativo alla legge 648/96 con tale indicazione.”* il CTU ha accertato quanto segue:

“Non è mai stato autorizzato alcun utilizzo in 648/96 dei vaccini anti Covid-19 affinché questi potessero essere utilizzati su persone con pregressa malattia (o positività ad un tampone come nel caso di una malattia asintomatica).”

Approfondimento.

La legge 23 dicembre 1996, n. 648 consente di erogare (quindi somministrare) un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA quando non esiste un'alternativa terapeutica valida (in questo caso in riferimento a medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in scheda tecnica).

In tutti i casi è necessaria l'esistenza di studi conclusi, almeno di fase II, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione proposta.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole della CTS vengono inseriti in un apposito elenco sul sito di AIFA in seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e possono essere prescritti a totale carico del SSN per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata.

In base a questi 3 specifici requisiti si può affermare che non sia stato mai autorizzato in 648/96 nessun vaccino volto anche all'utilizzo su persone guarite dalla malattia Covid-19 o con pregressa malattia asintomatica (risultate quindi anche solo positive ad un tampone covid-19).

70. Osserva il decidente che dunque **risulta accertato in giudizio che non è mai stato autorizzato alcun utilizzo in base alla legge n. 648/96 dei vaccini anti Covid-19 su persone con pregressa malattia (o positività ad un tampone come nel caso di una malattia asintomatica).**

71. **Con riferimento al sesto punto del quesito peritale** secondo cui: “6. Accerti il CTU in base alla documentazione resa pubblica da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e in sede europea da EMA (European Medicines Agency) se i vaccini sopra citati sono stati dichiarati idonei alla prevenzione dell'infezione da SARS CoV2 e se in Italia esiste una legge che preveda di scavalcare la normativa dei farmaci a favore di una qualsiasi documentazione di AIFA o EMA”, il CTU nominato ha accertato quanto segue:

72. *“Non parrebbe esserci nessuna documentazione di AIFA e/o EMA che attesti la fondatezza scientifica nel desumere che i vaccini anti Covid-19 possano ritenersi idonei (soprattutto sotto il profilo normativo) per essere utilizzati a carico del SSN per la prevenzione dell’infezione da Sars Cov-2; non si è a conoscenza di norme che prevedano di poter scavalcare (anche in corso di pandemia e situazione emergenziale) la normativa specifica dei farmaci che nasce in primis dalla necessità di tutela della sicurezza delle persone a cui verranno somministrati i farmaci (e per tale motivo non “scavalcabile”).*

Approfondimento.

Non si è trovata documentazione di AIFA e/o di EMA relativamente alla possibilità di utilizzare “specifici vaccini” indicati per la prevenzione della malattia covid-19 anche per la “prevenzione dell’infezione da Sars Cov-2” (con gestione a carico del SSN). Se ci fossero sarebbero da verificare in base alla legge 648/96 non essendo tali vaccini stati inseriti nell’elenco di tale legge e mancando gli studi almeno di fase II.” (v. relazione peritale agli atti del fascicolo).

73. Osserva il decidente, in conclusione, facendo proprie le conclusioni del CTU, in quanto scovre da vizi logici e da errori tecnico-scientifici, che risulta accertato in giudizio che non esiste documentazione di AIFA o di EMA che consenta di utilizzare i vaccini a carico del SSN indicati per la prevenzione della malattia Covid 19 anche per la prevenzione dell’infezione da SARS COV 2. Si osserva ulteriormente che l’erronea rappresentazione legislativa relativa all’imposizione dell’obbligo vaccinale di cui all’art. 4 d.l. 44/21 cit. al fine di prevenire la trasmissione dell’infezione da SARS COV 2 ha certamente indotto le persone vaccinate ad assumere comportamenti non precauzionali ai fini della trasmissione dell’infezione (ad esempio contatti ravvicinati con soggetti fragili), sulla base dell’erronea convinzione che non trasmettessero l’infezione, circostanza invece questa scientificamente non esclusa, contribuendo invece paradossalmente alla diffusione dell’infezione.

6. L’illegittimità accertata nel caso concreto della norma espressa dall’art. 4 d.l. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021 per inefficacia dei vaccini anti SARS COV 2 alla prevenzione della trasmissione dell’infezione e dunque per inidoneità alla tutela della salute pubblica.

74. Gli esiti della CTU medico-legale hanno dunque consentito di accertare in giudizio che:

- 1) i vaccini anti SARS COV 2 non presentavano come indicazione terapeutica la prevenzione della trasmissione dell'infezione dall'agente SARS COV 2 e non potevano essere utilizzati a carico del SSN – in base alla normativa sul farmaco di cui alla legge 648/1996- per detta finalità, perché non prevista in scheda tecnica. L'unico possibile legittimo utilizzo a carico del SSN era per la sola prevenzione della malattia Covid-19 prevista in scheda tecnica, con la precisazione che *Sars Cov-2* è l'agente eziologico infettante e che *Covid-19* è l'espressione sintomatica della malattia;
- 2) in base alla legge di riferimento n. 648/1996 non risulta che sia mai stato autorizzato l'utilizzo a carico del SSN di qualche vaccino per la prevenzione della trasmissione del virus Sars-CoV-2 al di là delle indicazioni di cui alla scheda tecnica mediante inserimento nell'apposito elenco previsto dalla legge n. 648/1996. Tale normativa consente di somministrare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA quando non esiste un'alternativa terapeutica valida (in questo caso in riferimento a medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in scheda tecnica). D'altra parte detta autorizzazione non poteva essere data per difetto dei presupposti normativi richiesti: 1) conclusione degli studi di fase II pubblicati sull'indicazione proposta; 2) elenco pubblicato sul sito di AIFA con esplicitata la nuova indicazione autorizzata; 3) dovevano essere comunque utilizzati su persone con una determinata malattia e non sui sani come è avvenuto nel caso di somministrazione dei vaccini *de quibus*;
- 3) presso ██████████ non è stata data un'autorizzazione interna all'utilizzo c.d. *off label* per la prevenzione della trasmissione del virus Sars Cov-2 a carico del SSN;
- 4) nelle schede tecniche dei vaccini anti Covid-19 non è mai stata rappresentata la possibilità di poter utilizzare tali farmaci su persone con pregressa malattia (o positività ad un tampone quindi nel caso di una malattia asintomatica), di poter considerare una guarigione (o positività ad un tampone quindi nel caso di una malattia asintomatica) come una dose, di poter ritenere sicura la vaccinazione di una persona con pregressa malattia (o positività ad un tampone quindi nel caso di una malattia asintomatica) dopo un determinato periodo di tempo. Ne deriva ulteriormente che non sussiste e non sussisteva un'indicazione terapeutica in base alla scheda tecnica dei

farmaci *de quibus* non solo ai fini della prevenzione della trasmissione del virus Sars-CoV-2 , ma anche di somministrazione sui guariti, né sussisteva una specifica indicazione nella scheda tecnica tale da considerare una guarigione come una dose e tale da considerare sicura la vaccinazione di una persona con pregressa malattia dopo un dato periodo di tempo;

- 5) non è mai stato autorizzato alcun utilizzo in base alla legge n. 648/96 dei vaccini anti Covid-19 su persone con pregressa malattia (o positività ad un tampone come nel caso di una malattia asintomatica);
- 6) non esiste documentazione di AIFA o di EMA che consenta di utilizzare i vaccini a carico del SSN indicati per la prevenzione della malattia Covid 19 anche per la prevenzione dell'infezione da SARS COV 2.

75. Gli accertamenti tecnico-scientifici compiuti nel presente giudizio consentono conclusivamente di affermare:

- che i vaccini denominati dal legislatore di cui al d.l. 44/ 2021 conv. in L. n. 76/2021 anti SARS COV-2 non erano idonei a prevenire la trasmissione del virus SARS COV-2 e dunque non erano idonei alla tutela e protezione della salute pubblica, in quanto non prevenivano la diffusione e la trasmissione dell'infezione;
- che sono stati posti illegittimamente a carico del SSN, perché ne è stato fatto un utilizzo off label, ossia al di là delle indicazioni della scheda tecnica e al di là delle prescrizioni della legge sul farmaco n. 648/1996, che impone per un uso off label: l'inserimento in un apposito elenco, la conclusione di studi di fase II, la somministrazione su malati che non abbiano altra valida possibilità terapeutica e non su soggetti sani, tutti presupposti che non ricorrevano nel caso di specie;
- che non potevano essere somministrati sui guariti, poiché in nessuna parte delle relative schede tecniche (RCP) dei vaccini anti Covid-19 vengono mai citate le persone guarite o con pregressa malattia come possibili destinatari della vaccinazione; poiché in nessuna parte delle relative schede tecniche (RCP) dei vaccini anti Covid-19 viene mai citata la possibilità di considerare una guarigione come possibile analogo sostituto di una dose di vaccino; poiché in nessuna parte delle relative schede tecniche (RCP) dei vaccini anti Covid-19 viene mai citata la tempistica di una possibile vaccinazione di una persona con pregressa malattia, affinché possa considerarsi non solo efficace ma, soprattutto, sicura.

76. Sulla base di queste conclusioni il provvedimento di sospensione della ricorrente dal lavoro, impugnato in questa sede ed adottato dall'azienda resistente ai sensi dell'art. 4 comma 4 del d.l. n. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021 per omessa vaccinazione obbligatoria, deve ritenersi illegittimo perché adottato in ossequio alla norma espressa dall'art. 4 co. 4 cit. che deve essere ritenuta illegittima, atteso che la compressione del diritto alla scelta del trattamento sanitario sulla base del consenso libero ed informato e del diritto al lavoro, quali diritti fondamentali dell'uomo, per **le finalità dichiarate dalla stessa legge ossia "al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza"** in concreto sono risultate insussistenti in termini tecnico-scientifici per inefficacia della vaccinazione anti SARS COV 2 a prevenire la trasmissione dell'infezione dall'agente SARS COV 2 e dunque a tutelare la salute pubblica.

77. Si precisa che la norma espressa dall'art. 4 comma 4 del d.l. n. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021 deve ritenersi illegittima per violazione dell'art. 32 Cost., dell'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e per violazione degli artt. 5 e 26 della Convenzione di Oviedo, vincolante per l'Italia, come sopra precisato, per compressione del diritto fondamentale dell'uomo al trattamento sanitario sulla base del consenso libero e informato e per compressione del diritto al lavoro di cui all'art. 4 Cost., per effettiva insussistenza della finalità della tutela della salute pubblica, non essendo idonei i vaccini autorizzati alla prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS COV 2. L'accertata illegittimità della norma impone al giudicante, ai fini della risoluzione dell'antinomia verificatasi all'interno dell'ordinamento giuridico, la disapplicazione nel caso concreto ed ai soli fini del presente giudizio della norma medesima.

78. Ne deriva che, previa disapplicazione nel caso concreto della norma illegittima espressa dall'art. 4 del d.l. n. 44/2021 conv. in L. n. 76/2021, il provvedimento di sospensione della ricorrente dal lavoro e dalla retribuzione adottato dal [REDACTED] impugnato in questa sede deve essere annullato per illegittimità in quanto emanato sulla base di una normativa in contrasto con gli artt. 32 e 4 Cost, degli artt. 5 e 26 della Convenzione di Oviedo e dell'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

79. Poiché il provvedimento impugnato sospendeva la ricorrente dal 16/9/2021 sino al 31/12/2021, il Tribunale obbliga il datore di lavoro al risarcimento del danno nei confronti della ricorrente, liquidato nella misura della retribuzione contrattualmente stabilita dal 16/9/2021 al 31/12/2021, oltre interessi legali e rivalutazione dal di del dovuto sino al saldo.

80. Non può essere accolta la domanda di reintegra perché successivamente al provvedimento di sospensione venivano emessi dal datore di lavoro altri due provvedimenti di proroga non impugnati, almeno in questa sede. Ne consegue che la domanda di reintegra nel posto di lavoro deve essere rigettata per effetto dei successivi provvedimenti di proroga, che in quanto non impugnati, devono ritenersi pienamente efficaci.

81. Resta assorbita ogni ulteriore questione sollevata.

7. Le spese di lite.

82. L'accoglimento parziale del ricorso e la complessità delle questioni giuridiche trattate giustifica la compensazione per l'intero delle spese di lite tra le parti. Le spese di CTU, liquidate con separato decreto, sono poste a carico delle parti in solido tra loro.

P.Q.M.

Il Tribunale di Velletri, in funzione di Giudice del Lavoro, disattesa ogni ulteriore domanda, eccezione e difesa, definitivamente pronunciando nel procedimento in epigrafe indicato, così statuisce, in accoglimento parziale del ricorso:

- **annulla** il provvedimento di sospensione della ricorrente dal lavoro e dalla retribuzione impugnato in questa sede per illegittimità, previa disapplicazione nel caso concreto della norma espressa dall'art. 4 del d.l. 44/2021 conv in . L.n. 76/2021 per violazione degli artt. 32 e 4 Cost, degli artt. 5 e 26 della Convenzione di Oviedo e dell'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea;

- **condanna** la parte resistente al risarcimento del danno nei confronti della ricorrente liquidato nella misura della retribuzione contrattualmente stabilita dal 16/9/2021 al 31/12/2021, oltre interessi legali e rivalutazione dal dì del dovuto sino al saldo;
- **rigetta** la domanda di reintegra nel posto di lavoro;
- **compensa** le spese di lite per l'intero tra le parti. Spese di CTU liquidate con separato decreto e poste a carico delle parti in solido tra loro.

Così deciso in Velletri, il 24 ottobre 2024.

Il Giudice del lavoro

dott.ssa Veronica Vaccaro