Alla CA Ministero della Salute
Ministro Roberto Speranza
Direttore Generale Dott. Giuseppe Viggiano
Responsabile procedimento sanzionatorio Dott.ssa Battilomo
Email: obbligovaccinale@sanita.it
PEC: seggen@postacert.sanita.it
Alla CA Agenzia delle Entrate-Riscossione
Direttore dott. Ernesto Maria Ruffini
Responsabile del procedimento Ing. Francesco Milo
PEC: agenziaentratepec@pce.agenziaentrate.it

PER SEGNALAZIONE:

Divisione Contribuenti con consulenza giuridica
PEC: interpello@pec.agenziaentrate.it
Settore Supporto Legislativo
Responsabile dott.ssa Enza Mosca
Email: dc.coordinamentonormativo@agenziaentrate.it
ANAC – Autorità Nazionale Anti Corruzione
Presidente Giuseppe Busia
PEC: protocollo@pec.anticorruzione.it
Garante della Privacy
Presidente Dott. Pasquale Stanzione
PEC: protocollo@pec.gpdp.it

OGGETTO: MEMORIE DIFENSIVE AVVIO PROCEDIMENTO SANZIONATORIO NR. 0000 DEL 00/00/2022

Il/La sottoscritt xxxx xxxx, nat il 29/01/1900 a xxx (xx), residente a xxxxxxx (xx), in via xxxxx nr.00, CF. xxxxxxxxxx intende esercitare il proprio diritto e formula la presente memoria difensiva per significare quanto segue:

In data 00 aprile ho formalmente ricevuto tramite raccomandata una comunicazione di avvio del procedimento sanzionatorio ai sensi dell'art. 4-sexies, comma 4, del DL n. 44/2021 convertito in L. n. 76/2021 dove mi viene contestata l'inosservanza dell'obbligo vaccinale di cui all'art. 4-quarter del DL 44/2021 in quanto risulta che io non abbia iniziato il ciclo primario di vaccinazione contro il Covid-19. Seppur consapevole che sia stato emesso il 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 – dove all'art. 1 - Estensione dell'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 – leggiamo: "1. Al decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, dopo l'articolo 4-ter sono inseriti i seguenti: «Art. 4-quater (Estensione dell'obbligo di vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 agli ultra cinquantenni). - 1. Dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e fino al 15 giugno 2022, al

fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, di cui all'articolo 3-ter, si applica ai cittadini italiani e di altri Stati membri dell'Unione europea residenti nel territorio dello Stato, […], che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di eta', fermo restando quanto previsto dagli articoli 4, 4-bis e 4-ter" sono altrettanto sicuro che ad una Legge non basta essere pubblicata in Gazzetta Ufficiale per essere definita tale ma deve trovare il suo posto armonico nell'intera normativa vigente, senza violare altre Leggi, Trattati, Regolamenti, Diritti e Costituzione come invece sta avvenendo. Non esiste una sola Legge, quella di Draghi, ma un intero sistema legislativo. Una norma scritta non può mai essere abrogata per mancato rispetto. Gli unici modi per eliminare una norma dall'ordinamento sono l'abrogazione con una Legge di pari valore o l'annullamento ad opera della Corte Costituzionale. Il fenomeno dell'abrogazione di una legge per mancato rispetto da parte di tutta la collettività si chiama desuetudine. In Italia, la desuetudine non è contemplata dall'ordinamento come metodo per eliminare le norme e non renderle più vincolanti. Se una legge che nessuno rispetta è ancora in vigore ne consegue che, al momento di denunciarne la violazione, la pena o multa eventualmente inflitta ad un solo soggetto sarà ugualmente valida. Così non poche volte, sotto la scusa del tradizionale «Lo fanno tutti» o adesso va di moda «C'è la Legge» come se esistesse solo questa, spesso si commettono illeciti anche gravi se non un vero attacco alla Costituzione con possibili gravi problemi di ordine pubblico. Vogliamo ricordare che "se un fatto costituente reato è commesso per ordine dell'autorità, del reato risponde il pubblico ufficiale che ha dato l'ordine; risponde altresì del reato chi ha eseguito l'ordine, salvo che per errore di fatto abbia creduto di obbedire ad un ordine legittimo. Non è punibile chi esegue l'ordine illegittimo quando la legge non gli consente alcun sindacato sulla legittimità dell'ordine". Seppur un decreto legge possa giustificare l'obbedienza, questa comunicazione sindaca la legittimità e questo non può essere ignorato. Qui non si sta chiedendo di violare le Leggi, nessuno può farlo, ma di rispettare quelle gerarchicamente superiori che andrò a dettagliare.

All'articolo 1 del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1 convertito in Legge 4 marzo 2022, n. 18 troviamo: "Art. 4-sexies (Sanzioni pecuniarie). - 1. In caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale di cui all'articolo 4-quater, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di euro cento in uno dei seguenti casi:
a) soggetti che alla data del 1° febbraio 2022 non abbiano iniziato il ciclo vaccinale primario;
b) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di completamento del ciclo vaccinale primario nel rispetto delle indicazioni e nei termini previsti con circolare del Ministero della salute;
c) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario entro i termini di validita' delle certificazioni verdi COVID-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87";
"2. La sanzione di cui al comma 1 si applica anche in caso di inosservanza degli obblighi vaccinali di cui agli articoli 4, 4-bis e 4-ter";
"3. L'irrogazione della sanzione di cui al comma 1, nella misura ivi stabilita, e' effettuata dal Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, che vi provvede, sulla base degli elenchi dei soggetti inadempienti all'obbligo vaccinale periodicamente predisposti e trasmessi dal medesimo Ministero, anche acquisendo i dati resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria sui soggetti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale vaccinati per COVID-19, nonche' su quelli per cui non risultano vaccinazioni comunicate dal Ministero della salute al medesimo sistema e, ove disponibili, sui soggetti che risultano esenti dalla vaccinazione. Per la finalita' di cui al

presente comma, il Sistema Tessera Sanitaria e' autorizzato al trattamento delle informazioni su base individuale inerenti alle somministrazioni, acquisite dall'Anagrafe Nazionale Vaccini ai sensi dell'articolo 3, comma 5-ter, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, nonche' al trattamento dei dati relativi agli esenti, acquisiti secondo le modalita' definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9-bis, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87";

"4. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, comunica ai soggetti inadempienti l'avvio del procedimento sanzionatorio e indica ai destinatari il termine perentorio di dieci giorni dalla ricezione, per comunicare all'Azienda sanitaria locale competente per territorio l'eventuale certificazione relativa al differimento o all'esenzione dall'obbligo vaccinale, ovvero altra ragione di assoluta e oggettiva impossibilita'. Entro il medesimo termine, gli stessi destinatari danno notizia all'Agenzia delle entrate-Riscossione dell'avvenuta presentazione di tale comunicazione";

"5. L'Azienda sanitaria locale competente per territorio trasmette all'Agenzia delle entrate-Riscossione, nel termine perentorio di dieci giorni dalla ricezione della comunicazione dei destinatari prevista al comma 4, previo eventuale contraddittorio con l'interessato, un'attestazione relativa alla insussistenza dell'obbligo vaccinale o all'impossibilita' di adempiervi di cui al comma 4";

"6. L'Agenzia delle entrate-Riscossione, nel caso in cui l'Azienda sanitaria locale competente non confermi l'insussistenza dell'obbligo vaccinale, ovvero l'impossibilita' di adempiervi, di cui al comma 4, provvede, in deroga alle disposizioni contenute nella legge 24 novembre 1981, n. 689, e mediante la notifica, ai sensi dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, ((entro)) centottanta giorni dalla relativa trasmissione, di un avviso di addebito, con valore di titolo esecutivo. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito((,con modificazioni,)) dalla legge 30 luglio 2010, n. 122";

"7. In caso di opposizione alla sanzione contenuta nell'avviso di cui al comma 6 resta ferma la competenza del Giudice di Pace e l'Avvocatura dello Stato assume il patrocinio dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, passivamente legittimata";

"8. Le entrate derivanti dal comma 1 sono periodicamente versate a cura ((dell'Agenzia delle entrate-Riscossione)) ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al ((Fondo per le emergenze nazionali)) di cui all'articolo 44 del ((codice della protezione civile, di cui al)) decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per il successivo trasferimento alla contabilita' speciale di cui all'articolo 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.»".

Una sanzione pecuniaria amministrativa non è un un avviso di addebito, con valore di titolo esecutivo dove l'articolo 30, D.L. n.78/10, convertito con modificazioni dalla L. n.122/10, ha introdotto nel nostro ordinamento – con effetto dal 1° gennaio 2011 – un inedito strumento di riscossione, relativo al recupero di somme a qualsiasi titolo dovute all'Inps. L'art.30 citato, rubricato "Potenziamento dei processi di riscossione dell'Inps", nel suo testo vigente così recita: "1. A decorrere dal 1° gennaio 2011, l'attività di riscossione relativa al recupero delle somme a qualunque titolo dovute all'Inps, anche a seguito di accertamenti degli uffici, è effettuata mediante la notifica di un avviso di addebito con valore di titolo esecutivo"; "2. L'avviso di addebito deve contenere a pena di nullità il codice fiscale del soggetto tenuto al versamento, il periodo di riferimento del credito, la causale del credito, gli importi addebitati ripartiti tra quota capitale, sanzioni e interessi ove

dovuti nonché l'indicazione dell'agente della riscossione competente in base al domicilio fiscale presente nell'anagrafe tributaria alla data di formazione dell'avviso. L'avviso dovrà altresì contenere l'intimazione ad adempiere l'obbligo di pagamento degli importi nello stesso indicati entro il termine di sessanta giorni dalla notifica nonché l'indicazione che, in mancanza del pagamento, l'agente della riscossione indicato nel medesimo avviso procederà ad espropriazione forzata, con i poteri, le facoltà e le modalità che disciplinano la riscossione a mezzo ruolo. L'avviso deve essere sottoscritto, anche mediante firma elettronica, dal responsabile dell'ufficio che ha emesso l'atto"; "4. L'avviso di addebito è notificato in via priori-taria tramite posta elettronica certificata all'indirizzo risultante dagli elenchi previsti dalla legge, ovvero previa eventuale convenzione tra comune e Inps, dai messi comunali o dagli agenti della polizia municipale.La notifica può essere eseguita anche mediante invio di raccomandata con avviso di ricevimento.5. L'avviso di cui al co.2 viene consegnato, in deroga alle disposizione contenute nel D.Lgs. n.46/99, agli agenti della riscossione con le modalità e i termini stabiliti dall'Istituto Nazionale della Pre-videnza Sociale. [...]10. L'art.25, co.2, n.46/99, è abrogato. [...]13. In caso di mancato o ritardato pagamento delle somme richieste con l'avviso di cui al co.2 le sanzioni e le somme aggiuntive dovute sono calcolate, secondo le disposizioni che le regolano, fino alla data del pagamento. All'agente della riscossione spettano l'aggio, interamente a carico del debitore, ed il rimborso delle spese rela-tive alle procedure esecutive, previste dall'art.17 D.Lgs. n.112/99.14. Ai fini di cui al presente articolo, i riferimenti contenuti in norme vigenti al ruolo, alle somme iscritte a ruolo e alla cartella di pagamento si intendono effettuati ai fini del recupero delle somme dovute a qualunque titolo all'Inps al titolo esecutivo emesso dallo stesso Istituto, costituito dall'avviso di addebito contenente l'intimazione ad adempiere l'obbligo di pagamento delle medesime somme affidate per il recupero agli agenti della riscossione". In più l'art.24, co.5, D.Lgs. n.46/99 – riferito all'iscrizione a ruolo, ma applicabile mutatis mutandis all'avviso di addebito, in forza del rinvio contenuto all'art.30, co.14, D.L. n.78/10 – prevede che: "contro l'iscrizione a ruolo [avviso di addebito, ndA] il contribuente può proporre opposizione al giudice del lavoro entro il termine di quaranta giorni dalla notifica della cartella di pagamento. Il ricorso va notificato all'ente impositore".

Una Legge eventualmente deve prevedere sanzione o pena (in capo allo Stato) NON demansionamento o sospensione dal lavoro (in capo al MdL/Datore) oppure avviso di addebito a titolo esecutivo (INPS). Occorre guardare al tipo di sanzione che viene indicata. In alcuni casi, viene espressamente indicato che si tratti di una sanzione amministrativa. Al di fuori di questi, il reato considera cinque categorie di sanzioni:
- L'ergastolo
- La reclusione
- L'arresto
- La multa. Si precisa che il termine "multa" riferita ai reati, è qui usata in senso tecnico.
- L'ammenda che designa la pena pecuniaria per le contravvenzioni, in contrapposizione alla multa prevista per i delitti.

Se la norma prevede una di queste sanzioni, allora siamo in presenza di un reato. Nel nostro esempio, il furto prevede la sanzione della reclusione e della multa, e pertanto è un reato. Altrimenti, in tutti gli altri casi la fattispecie non è penalmente rilevante, ma si tratta di un illecito amministrativo come ben specificato all'articolo 1 del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1 convertito in Legge 4 marzo 2022, n. 18 dove troviamo: "Art. 4-sexies (Sanzioni pecuniarie). - 1. In caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale di cui all'articolo 4-quater, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di euro cento…". Distinguere tra reato ed illecito amministrativo ha enormi conseguenze. Le sanzioni previste per i reati sono più gravi di quelle previste per gli illeciti amministrativi, poiché per questi ultimi non possono

mai spingersi a limitare la libertà personale. Questo non vuol dire, tuttavia, che le sanzioni amministrative siano meno efficaci. La sospensione della patente può avere un maggior forza deterrente, rispetto al pagamento di una multa o un'ammenda. Ma qui non è come la sospensione della patente dove si verifica quando, a seguito di una violazione del Codice della Strada, oltre alla multa venga comminata anche la sanzione accessoria della sospensione della patente per un periodo di tempo determinato, mentre la seconda si verifica in concomitanza con la perdita dei requisiti psicofisici richiesti per la guida, ed in questo caso la sospensione perdura fin quando l'interessato non produce la certificazione della commissione medica locale attestante il recupero dei citati requisiti. Ma non è questo il nostro caso. Talvolta, il legislatore, prevede che un certo comportamento sia punito non più come un reato (e quindi mediante ergastolo, reclusione, arresto, multa o ammenda) ma con una sanzione amministrativa. Si parla, in tali casi, di depenalizzazioni dei reati. I reati depenalizzati, quindi non sono più tali e cessano di avere rilevanza sul piano penale. Non basta scrivere in un DL che verrà prevista, come ammenda, la sanzione amministrativa pecuniaria che passa dall'ASL all'Agenzia delle Entrate e si trasforma in un avviso di addebito a titolo esecutivo per trasformarsi in una nuova pena capitale su violazione di Legge, perché deve prima essere creata una nuova azione di Legge e deve specificare le condizioni di applicazione e le figure preposte per attuarla, partendo da inserire una sesta e nuova punizione oltre le cinque previste per i reati. Se la sanzione amministrativa pecuniaria che diventa un avviso di addebito a titolo esecutivo NON è stata normata, ci si riferisce a quello previsto dalla normativa vigente quindi risulta inesistente. In questo caso non solo l'Agenzia delle Entrate ha comunicato una ammenda inesistente, senza averne competenza né autorità ma non ha neanche seguito la procedura corretta di emissione delle sanzioni amministrative prevista da Legge 689 del 24/11/1981 e riportata dal Legge Regionale. Ma mettiamo ordine a cosa sia una sanzione amministrativa comminata e la procedura di emissione, a prescindere cosa sia stato comunicato tramite raccomandata oppure PEC. La gestione della trasgressione spetterebbe eventualmente alle ASL tramite l'Ufficio Sanzioni Amministrative (Dipartimento di Prevenzione). Nell'ambito dell'attività di vigilanza e controllo in materia sanitaria di competenza territoriale possono essere accertate violazioni di disposizioni che prevedono l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie, consistenti nel pagamento di somme di denaro. In riferimento all'art. 14 della Legge 833 del 1978 l'attività di vigilanza e controllo riguarda principalmente:

- igiene e sanità pubblica
- sicurezza alimentare
- salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
- sanità animale e tematiche di natura veterinaria
- vigilanza farmaceutica

I controlli sono effettuati da operatori dell'ASL con compiti di vigilanza ed ispezione, nonché da altri organi addetti al controllo (Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia Municipale, Polizia Stradale, Corpo Forestale dello Stato, agenti accertatori ministeriali, ecc.). Il procedimento di applicazione delle sanzioni amministrative è articolato in diversi momenti:

- accertamento della violazione, contestazione / notifica
- estinzione mediante il pagamento in misura ridotta
- presentazione di scritti difensivi e/o richiesta di audizione
- ordinanza di ingiunzione di pagamento o di archiviazione degli atti
- opposizione
- rateizzazione
- riscossione coattiva

Quindi perché l'ASL non ha accertato e comminato la sanzione amministrativa pecuniara di 100 euro fino in fondo? Far interferire terzi, come l'ADE, potrebbe portare anche ad un

traffico illecito di dati sensibili sia sanitari che giudiziari, sempre tutelati e quindi in contrasto con il RE 679/2016. Forse non bastava al Governo, il quale ha emesso un palese decreto Legge non conforme, che non non può attribuire poteri regolamentari in materie già disciplinate con legge, applicare la sola sanzione amministrativa all'omissione di Legge? Forse consapevole che non sarebbe stato efficace ha voluto creare anche una "ammenda" esecutiva sotto Equitalia ed il ricatto lavorativo per rendere la vaccinazione cosi' obbligatoria dato coercitiva? Forse ha pensato che questo potrebbe essere un buon deterrente per accettare la volontà politica perché di sanitario resta ben poco? Sembrerebbe un'ulteriore forzatura del Governo nel voler inventare punizioni inesistenti per i "novax". Logicamente la cifra di 100 euro sembrerebbe un buon incentivo per pagare e non contestare la sanzione non conforme. Utilizzare un sistema unico, tributario che sanitario, si può paragonare ad il controllo sociale definito come il principale dei vari meccanismi destinati a provocare la conformità dell'individuo ad un comportamento, che consegue dall'interiore concordanza con i valori della collettività. Il controllo sociale deve essere considerato in relazione ai fenomeni di devianza sociale, in quanto, il concetto di devianza comprende qualsiasi variazione del comportamento rispetto agli standard sociali. Un atto viene definito deviante non per la natura stessa del comportamento, ma per la risposta che suscita nell'ambiente socioculturale in cui ha luogo. Nella società post-moderna chi ha la capacità di immettere nell'immaginario collettivo nuovi valori e punti di riferimento, di suggestionare ed affascinare, di sedurre e conquistare ed ha gli strumenti tecnici e materiali per farlo, ha in mano uno degli strumenti cruciali per esercitare il nuovo controllo sociale come sta facendo il Governo grazie ai media e social. La libertà non è ottriata da nessuno, siamo liberi perché nasciamo liberi. L'emergenza Covid-19 sembrerebbe superare questo modello liberale per andare verso il dirigismo centralista e statalista di matrice totalitaria in cui i diritti fondamentali non sono naturali ma ottriati, nella disponibilità dello Stato che può concederli, revocarli o delimitarne il perimetro di esercizio a proprio piacimento. Da tempo la Cina sta sperimentando il cosiddetto sistema dei crediti sociali. Uno schema sviluppato attraverso un sistema nazionale digitale che tende a classificare la "buona reputazione" dei propri cittadini, un modello di controllo di massa basato su tecnologie per l'analisi di big data e l'incrocio dei dati. Il sistema di credito sociale (社会信用体系, Shèhuì xìnyòng tǐxì) può essere definito come un insieme di progetti per assegnare punteggi e classificare cittadini, aziende e organizzazioni sulla base del loro comportamento. Lo scopo è quello di monitorare, valutare e indirizzare gli atteggiamenti dei soggetti attraverso meccanismi di punizione e ricompensa. Tra le varie tecnologie che compongono il complesso sistema di sorveglianza cinese, il sistema di credito sociale appare sicuramente come una delle più inquietanti, soprattutto a un occhio occidentale. Rimane indiscusso che il controllo è potere. I fenomeni e mutamenti di cui stiamo parlando chiamano in causa direttamente ogni potere sociale, in particolare il potere politico, che serve appunto ad assumere decisioni collettive aventi forza vincolante e fornite di consenso. Da questa angolazione, si può osservare subito che la sociologia del potere è sociologia del mutamento: il potere più alto è quello che è in grado, in base ai suoi principi, risorse, modelli, finalità, di regolare il flusso delle persistenze e delle trasformazioni (altrimenti caotico) e di costruire, intorno a questa attività regolatrice, un senso collettivamente condiviso. Senza il convincimento delle persone – che derivi da egoismo o altruismo, da interessi biechi o da valori morali – nessuna legge funziona. Anche in uno Stato autoritario, certe leggi funzionano perché la maggior parte delle persone diventa acquiescente, per una ragione o per l'altra. Gli studi di psicologia sociale sul senso di autorità degli individui normali hanno mostrato che molti regimi totalitari, ben prima che sul terrore, o in aggiunta al terrore, si sono fondati sulla passività dei loro cittadini. Noi abbiamo già permesso provvedimenti come le leggi antiterrorismo americane del 2001 che permettevano di trattare tutti i cittadini come terroristi potenziali o - nel nostro caso - i decreti speciali del governo italiano contro l'emergenza sanitaria, che

trasformerebbero tutti gli individui in potenziali untori per lo più asintomatici, quindi non più sani ma malati fino a prova contraria con tampone negativo. Ogni limitazione di diritti, gli scambi fra i diritti di certuni e quelli di certi altri, o fra certi diritti e altri, vanno sempre giustificati, soprattutto a chi subisce la limitazione ed a chi ne gode gli effetti. Probabilmente si tratta della sospensione dei diritti e delle libertà costituzionali più ampia e prolungata nella storia della Repubblica e, su questo punto, non c'è emergenza che tenga.

Non basta una "Legge" per permettere il trattamento di dati sensibili come quelli sanitari. L'ASL poteva trattarli ed avrebbe avuto tutto un suo interesse legittimo anche richiamando i cittadini in omissione e comminando la sanzione amministrativa pecuniaria. L'Anagrafe nazionale vaccini, istituita con Decreto del ministero della Salute 17 settembre 2018, nasce con l'obiettivo di garantire la corretta valutazione delle coperture vaccinali, utile sia a monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali in atto su tutto il territorio nazionale, coerentemente con il calendario vaccinale nazionale vigente, sia a fornire informazioni agli organi nazionali, comunitari ed internazionali nell'ambito dello svolgimento di funzioni e compiti correlati alla tutela della salute, anche mediante l'elaborazione di indicatori a fini comparativi. Con l'istituzione dell'Anagrafe vengono definite le informazioni che tutte le Regioni e Province Autonome devono fornire al ministero della Salute e, come previsto dal Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, sono registrati nella medesima Anagrafe i dati relativi a:
- i soggetti vaccinati
- i soggetti da sottoporre a vaccinazione
- i soggetti immunizzati (art. 1, comma 2, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73)
- i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute (art. 1, comma 3, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73)
- le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate
- gli eventuali effetti indesiderati.

Da gennaio 2021, come previsto dall'articolo 3 del Decreto-Legge 14 gennaio 2021 n. 2, l'Anagrafe Nazionale Vaccini viene alimentata giornalmente dalle Regioni e Province autonome con i dati relativi alle somministrazioni di massa dei vaccini anti COVID-19, al fine di monitorare l'attuazione del Piano strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti COVID-19. Tali informazioni alimentano, sempre giornalmente, la relativa dashboard pubblica e vengono trasmesse all'ISS per attività di sorveglianza immunologica e farmaco-epidemiologia. Il libretto vaccinale digitalizzato comunque fa parte del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Il FSE e' istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:
a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (puo' essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale);
b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
c) programmazione sanitaria, verifica delle qualita' delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.
(le lettere b) e c) sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonche' dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE).
Il FSE fa parte della digitalizzazione della pubblica amministrazione, per agevolare i cittadini e le procedure medico-amministrative già in atto dai primi anni 2000. L'art. 1 comma 382 della Legge di Bilancio 2017, con un emendamento all'art. 12 DL 179/2012, ha previsto un'accelerazione nella realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE), attraverso la realizzazione dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) dei

Fascicoli Sanitari Elettronici da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, utilizzando l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria (TS). Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), per come descritto nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 settembre 2015, n. 178 - Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico - contiene la storia clinica del paziente rappresentata da un insieme di dati e documenti. Tra questi alcuni sono - per legge - obbligatori e fanno parte del cosiddetto "nucleo minimo". Il nucleo minimo dei dati e documenti del Fascicolo è costituito da:

• dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
• referti;
• verbali pronto soccorso;
• lettere di dimissione;
• profilo sanitario sintetico;
• dossier farmaceutico;
• consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

Particolare importanza riveste il Profilo Sanitario Sintetico (PSS) anche detto "Patient Summary", che si può considerare come la "carta d'identità sanitaria" dell'assistito. Il documento viene redatto e aggiornato dal Medico di Medicina Generale (MMG) o dal Pediatra di Libera Scelta (PLS) e garantisce una continuità assistenziale e una migliore qualità di cura soprattutto in situazioni di emergenza o in mobilità. Al suo interno sono contenuti, oltre ai dati identificativi del paziente e del suo medico curante, tutte le informazioni cliniche che descrivono lo stato dell'assistito come, ad esempio, la lista dei problemi rilevanti, le diagnosi, le allergie, le terapie farmacologiche per eventuali patologie croniche e tutte le indicazioni essenziali per garantire la cura del paziente.

I dati e documenti facoltativi nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), e quindi non obbligatori, invece sono:

• prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
• prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
• cartelle cliniche;
• bilanci di salute;
• assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
• piani diagnostico-terapeutici;
• assistenza semi e residenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
• erogazione farmaci;
• vaccinazioni;
• prestazioni di assistenza specialistica;
• prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
• prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
• certificati medici;
• taccuino personale dell'assistito;
• relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
• autocertificazioni;
• partecipazione a sperimentazioni cliniche;
• esenzioni;
• prestazioni di assistenza protesica;
• dati a supporto delle attività di telemonitoraggio;
• dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;
• altri documenti rilevanti per i percorsi di cura dell'assistito.

Dove i dati sanitari previsti nel Green Pass, un esame medico seppur non diagnostico (tampone antigenico o molecolare PCR); un trattamento farmacologico preventivo (vaccino contro il Covid-19); una malattia pregressa (immunità naturale al Covid-19) sembrerebbero essere facoltativi e quindi su esclusivo consenso espresso del cittadino, salvo specifici casi di emergenza sanitaria per i quali sono previste procedure particolari.

L'assistito può accedere al proprio FSE tramite le credenziali e le modalità d'accesso stabilite dalla normativa e previste dalla regione/provincia autonoma di assistenza (quali SPID, TS-CNS, ecc.) ed iniziare a consultare la documentazione in esso contenuta. L'assistito potrà, in qualunque momento, modificare le indicazioni in merito a chi può consultare il proprio Fascicolo e cosa può essere consultato, senza alcuna conseguenza per l'erogazione delle prestazioni erogate dal SSN e dai servizi socio-sanitari. Chi accede al FSE dovrà specificare il motivo per cui sta effettuando l'accesso ed ogni accesso sarà tracciato e reso visibile sul fascicolo. La revoca del consenso per la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel Fascicolo disabilita l'accesso ai dati e ai documenti per i professionisti sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati, che solo in caso di nuova e successiva prestazione del consenso da parte dell'assistito, verranno riabilitati e potranno nuovamente consultare la documentazione fino alla precedente operazione di revoca del consenso. La consultazione dei dati e dei documenti presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) può avvenire esclusivamente previo consenso da parte dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale da parte dei medici che lo hanno in cura, salvo specifici casi di emergenza sanitaria per i quali sono previste procedure particolari. Il FSE puo' essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale puo' decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.

Per ovviare ai dati sanitari nel FSE, previsti però dal Green Pass, il Governo ha istituito «Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC)» per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19, cioè un sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo. Per logicamente leggere TUTTI i green pass ed assicurare l'interoperabilita' tra la Piattaforma nazionale-DGC e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo. La Piattaforma nazionale - DGC è il Sistema informativo nazionale per l'emissione, il rilascio e la verifica di Certificazioni verdi COVID-19 (EU Digital COVID Certificate già Digital Green Certificate-DGC) interoperabili a livello nazionale ed europeo, di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 52 del 2021 e all'art.42 del decreto-legge n. 77 del 2021, realizzata attraverso l'infrastruttura Tessera Sanitaria e gestita dalla società Sogei Spa per conto del Ministero della salute, titolare del trattamento dei dati. La Piattaforma nazionale - DGC svolge le seguenti funzioni:
- Raccolta dati: attraverso il Sistema Tessera Sanitaria, che raccoglie e mette a disposizione della Piattaforma nazionale - DGC, tre sorgenti di dati differenti: esiti/referti dei test molecolari e antigenici e referti di guarigione, trasmessi dalle Regioni e Province autonome o direttamente da strutture sanitarie e medici, informazioni sulle vaccinazioni trasmesse dall'Anagrafe Nazionale Vaccini (AVN) del Ministero della salute;
- Generazione e conservazione delle Certificazioni verdi COVID-19: la Piattaforma nazionale-DGC elabora le informazioni necessarie ad emettere le Certificazioni verdi COVID-19 sulla base di precise regole sanitarie e provvede ad apporre un sigillo elettronico qualificato sugli stessi per garantirne l'autenticità e l'integrità;
- Rilascio delle Certificazioni verdi COVID-19: la Piattaforma nazionale- DGC rilascia le Certificazioni verdi COVID-19 e consente all'interessato di acquisirli in sicurezza attraverso diversi canali quali il portale della Piattaforma nazionale, il fascicolo sanitario elettronico (in cui la certificazione verde COVID-19 viene inserita oscurata per impostazione predefinita) e l'APP IMMUNI, tramite codici univoci inviati ai dati di contatto forniti al momento della prestazione sanitaria. La certificazione verde COVID-19 può essere acquisita anche per il tramite di operatori sanitari autorizzati quali medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e i farmacisti;

- Utilizzo e verifica delle Certificazioni verdi COVID-19: l'applicazione mobile VerificaC19 legge il QR code della certificazione verde COVID-19 e ne verifica l'autenticità e la validità, mostrando al verificatore esclusivamente il nome, cognome e data di nascita dell'interessato e l'esito della verifica. Nel caso sia richiesta la verifica della certificazione verde COVID-19, per accedere a luoghi, eventi e usufruire di servizi, tale verifica potrà essere fatta esclusivamente da personale che utilizza l'app ufficiale (App VerificaC19), unico strumento di verifica previsto dalla norma, che garantisce che non vengano mostrati al verificatore le informazioni di dettaglio contenute nella certificazione stessa. Solo per questo, non per altro o da altri.

Sui dati sensibili sanitari non c'è da scherzare, la stessa giurisprudenza di legittimità ha, peraltro, già avuto modo di chiarire che il danno risarcibile "è costituito dal pregiudizio, anche di natura non patrimoniale, subito dalla persona cui si riferiscono i dati quale conseguenza dell'illecito trattamento" (Cass. Pen., n. 29549/2017)" e che "salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre per sé o per altri profitto ovvero di arrecare danno all'interessato, procedendo al trattamento dei dati personali di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 2 sexies e 2 octies o delle misure di garanzia di cui all'articolo 2 septies ovvero operando in violazione delle misure adottate ai sensi dell'articolo 2 quinquiesdecies arreca nocumento all'interessato, è punito con la reclusione da uno a tre anni". Questo tipo di sanzione non sanzione trova accoglimento facilmente dal Giudice di Pace con tanto di risarcimento danni.

Non solo è impugnabile questo tipo di sanzione/addebito ma anche l'obbligo vaccinale che ne scaturirebbe la violazione se inottemperato. L'Art. 32 della Costituzione dice che: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. 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". La salute è sicuramente una componente fondamentale della nostra vita ma un diritto non può precluderne altri altrimenti diventa un privilegio. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) la definisce «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplice assenza di malattia». In Europa, l'obbligo vaccinale è nato all'inizio dell'Ottocento, con la diffusione della vaccinazione contro il vaiolo grazie agli studi del medico inglese Edward Jenner nel 1898. I medici avevano infatti notato che proteggendo il singolo era possibile evitare la diffusione dell'epidemia all'intera collettività ma anche che, per ottenere questo risultato, era necessario avere un'adesione massiccia. L'introduzione della vaccinazione suscitava, oltre agli entusiasmi, anche profonde resistenze. La scelta di intervenire in modo coatto e organizzato per tutelare la salute pubblica si inseriva in un filone di pensiero, nato in Germania, secondo cui lo Stato si deve occupare attivamente di mantenere nelle migliori condizioni di salute possibili i suoi sudditi, per ottenere soldati e contribuenti sani e numerosi. Proprio la vaccinazione antivaiolosa, il primo provvedimento coattivo a essere diffuso in Europa, non tardò a trovare una violenta opposizione in Inghilterra, patria delle dottrine liberali avverse a tutto ciò che, partendo dal potere del governo, poteva interferire sulle libere scelte dei cittadini. L'Inghilterra in un primo tempo rese la vaccinazione antivaiolosa universale e gratuita, e in seguito obbligatoria con i Vaccitation Act del 1840, 1841 e 1853. Un appassionato dibattito sui limiti di intrusione del governo nell'ambito individuale si concluse con l'abolizione dell'obbligo nel 1898. La Costituzione Italiana fu approvata dall'Assemblea Costituente il 22 dicembre 1947 e promulgata dal capo provvisorio dello Stato Enrico De Nicola il 27 dicembre seguente, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 298, edizione straordinaria, dello stesso giorno, ed entrata in vigore il 1º gennaio 1948, ed essendoci già la vaccinazione obbligatoria di vaiolo

e difterite, è lapalissiano che il legislatore avesse previsto sì la disposizione di Legge sulle vaccinazioni coatte da parte dello Stato. In Italia l'obbligo di vaccinare contro il vaiolo tutti i nuovi nati, fu Luigi Sacco a diffondere dal 1799 la vaccinazione nella Repubblica Cisalpina, è stato sospeso nel 1977 e abolito nel 1981. Nel frattempo erano diventate obbligatorie anche le vaccinazioni pediatriche, una cui dose copriva tutto l'arco della vita, contro la difterite con legge 6 giugno 1939, n. 891, recante «Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica»; il tetano con legge 5 marzo 1963, n. 292, recante «Vaccinazione antitetanica obbligatoria»; la poliomielite con legge 4 febbraio 1966, n. 51, recante «Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica»; l'epatite B con legge 27 maggio 1991, n. 165, recante «Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B». Per alcune categorie lavorative fu previsto il requisito discrezionale in base alla mansione per obbligo antitetanica (metalmeccanici ed attività sportive sotto il CONI) ed anti epatite B (sanitari) ma anche lo screen della Mantoux (TBC), seppur non obbligatorio, per il personale scolastico. "Una dose per tutta la vita" anche se oggi non è più così. Ma la normativa vigente comincia a cambiare con l'intervento del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) che è stato istituito con decreto del presidente del Consiglio dei ministri il 28 marzo 1990. È un organo consultivo della Presidenza del Consiglio dei Ministri, che svolge sia funzioni di consulenza presso il Governo, il Parlamento e le altre istituzioni, sia funzioni di informazione nei confronti dell'opinione pubblica sui problemi etici emergenti. In effetti, con il progredire delle ricerche e con le nuove applicazioni tecnologiche nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute, si è sentita la necessità di approfondire le implicazioni bioetiche delle scienze biomediche applicate alla vita umana nonché alle problematiche bioetiche relative alla vita non umana. Al Comitato è affidata la funzione di supportare l'orientamento degli operatori normativi sia che agiscano in veste di legislatori sia che siano investiti di tali problematiche in qualità di amministratori. Il CNB, dunque, con il proprio operato contribuisce a definire i criteri da utilizzare nella pratica medica e biologica per tutelare i diritti umani ed evitare eventuali abusi e discriminazioni che possano, anche involontariamente, discendere dalla rapida implementazione dei risultati delle tecno-scienze. Il CNB esprime le proprie indicazioni attraverso pareri e mozioni che vengono pubblicati, non appena approvati, sul proprio sito. L'azione del Comitato si svolge anche in un ambito sovra nazionale con regolari incontri con i Comitati etici europei e internazionali, essendo anche collegato ad analoghi organismi di altri paesi, dell'Unione europea e del Consiglio d'Europa. Nel 1992, il CBN, asserisce che per la Costituzione italiana e la Convenzione per la Protezione dei Diritti dell'Uomo (Convenzione di Oviedo), la persona deve poter dare liberamente o rifiutare il suo consenso ad ogni intervento sulla propria persona. Questa regola fa risaltare l'autonomia del paziente nel suo rapporto con i professionisti sanitari e porta a diminuire quegli approcci che ignorerebbero la volontà del paziente. Dunque "si ritiene tramontata la stagione del "paternalismo medico e di Stato" in cui il sanitario si sentiva, in virtù del mandato da esplicare nell'esercizio della professione, legittimato ad ignorare le scelte e le inclinazioni del paziente, ed a trasgredirle quando fossero in contrasto con l'indicazione clinica in senso stretto".

Le vaccinazioni sono veri e propri dati sanitari per i quali interviene anche la privacy con la Legge n. 675 del 31 dicembre 1996 – Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Successivamente le vaccinazioni pediatriche coatte anche per iscriversi a scuola subiscono un'apertura alla scelta di cura con l'art. 1 del d.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355 (Regolamento recante modificazioni al D.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518, in materia di certificazioni relative alle vaccinazioni obbligatorie), dove benché fossero rimasti in vigore gli obblighi, in capo ai direttori delle scuole e ai capi degli istituti di istruzione di controllare le avvenute vaccinazioni pediatriche all'atto dell'iscrizione e di rivolgere, altrimenti, segnalazioni alle amministrazioni sanitarie, tali obblighi rimasero largamente disattesi, come quello dei sanitari di segnalare gli inadempimenti all'autorità

giudiziaria (ai fini dell'eventuale adozione dei provvedimenti di cui agli artt. 330 e seguenti del codice civile). Inoltre, l'intervenuta depenalizzazione degli obblighi vaccinali e l'esiguità delle sanzioni amministrative hanno determinato un sostanziale «desanzionamento» dell'inosservanza. Infatti anche la sentenza della Corte Costituzionale del 22 giugno 1990, n. 307, asserisce che la costituzionalità degli interventi normativi che dispongano l'obbligatorietà di determinati trattamenti sanitari (nel caso di specie si trattava del vaccino antipolio) risulta subordinata al rispetto dei seguenti requisiti: "il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale[…]un trattamento sanitario può essere imposto solo nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili". Con riferimento, invece, all'ipotesi di ulteriore danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio: "il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Tale rilievo esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri". E qualora il rischio si avveri, in favore del soggetto passivo del trattamento deve essere: "assicurato, a carico della collettività, e per essa dello Stato che dispone il trattamento obbligatorio, il rimedio di un equo ristoro del danno patito". Inoltre, le concrete forme di attuazione della legge impositiva di un trattamento sanitario o di esecuzione materiale del detto trattamento devono essere: "accompagnate dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte prescrivono in relazione alla sua natura. E fra queste va ricompresa la comunicazione alla persona che vi è assoggettata, o alle persone che sono tenute a prendere decisioni per essa e/o ad assisterla, di adeguate notizie circa i rischi di lesione[…], nonché delle particolari precauzioni, che, sempre allo stato delle conoscenze scientifiche, siano rispettivamente verificabili e adottabili". La Legge n. 145 del 28 marzo 2001, con la ratifica della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, ha introdotto nel nostro paese la regola generale secondo la quale ogni paziente debba dare un consenso libero e informato: "Capitolo II – Consenso - Articolo 5 – Regola generale "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". Il 29 ottobre 2004 si è svolta a Roma la cerimonia della firma del Trattato che adotta una Costituzione per l'Europa. Hanno firmato la Costituzione i capi di Stato o di governo dei 25 paesi dell'Unione europea e i loro ministri degli esteri dove all'articolo II-63 della stessa troviamo: "Diritto all'integrità della persona - 1. Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica; 2. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla Legge". Con il consenso informato diventa inapplicabile anche la Legge 25 febbraio 1992, n. 210 che riconosce un indennizzo ai soggetti danneggiati in modo irreversibile da vaccinazioni, trasfusioni e somministrazione di emoderivati infetti. La responsabilità del medico che inocula il vaccino è solo inerente la somministrazione (sia la sede di inoculazione che la posologia del prodotto) ed il controllo delle qualità organolettiche del vaccino (scadenza, alterazioni, rispetto della catena del freddo). Giá per questo è previsto

risarcimento danni seppur senza danno evidente. Le reazioni avverse su bugiardino sono in carico al paziente tramite consenso. All'azienda farmaceutica spetta tutto quello fuori il bugiardino e che puó essere ricondotto al prodotto somministrato. La richiesta di risarcimento da Legge 210/92 è solo per chi ha ricevuto la vaccinazione coatta di Stato, fino al 2001, ed oggi potrebbe avere reazioni a lungo termine riconducibili tramite certificazione medica al prodotto somministrato. Nel GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE/2016/679), all'articolo 9 - Trattamento di categorie particolari di dati personali – troviamo: "1. È vietato trattare dati personali che rivelino […] dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute […]" dove le eccezioni sembrano chiare: "b) il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato"; "h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3" dove il paragrafo 3 specifica: "3. I dati personali di cui al paragrafo 1 possono essere trattati per le finalità di cui al paragrafo 2, lettera h), se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti". Dove sia chiarissimo il connubio contratto lavorativo=medico del lavoro. Per quanto riguarda la tutela della salute pubblica, che spetta comunque al Sindaco/ASL, troviamo: "i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (USMAF) o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale". Invece, nel 2016, si discute di nuovo se "inserire l'obbligo vaccinale ai minori in fascia 0-16", avvenuto poi con la Legge Lorenzin (legge 119/2017), ponendo il fatto di non aver "inserito l'obbligo vaccinale" che mai era stato abrogato ma di averlo eventualmente ampliato, da 4 a 10 vaccini per la fascia 0-16 anni di cui 6 in una iniezione multivalente che protegge da difterite, tetano, pertosse acellulare, poliomielite, epatite B ed haemophilus influenzae di tipo B (con 5 dosi partendo dai tre mesi, cinque mesi, un anno, cinque-sei anni, la formulazione tipo adulto (dTpa) in età adolescenziale ed un richiamo ogni 10 anni fino a fine vita) e 4 in un'altra che protegge da morbillo, parotite, rosolia e varicella (prima dose a 15-18 mesi e la seconda a 5 anni), e di averlo rafforzato anche come sanzione amministrativa precedentemente decaduta, reinserendo anche la certificazione vaccinale all'atto dell'iscrizione scolastica. Un salto indietro agli anni '90 non tenendo conto del cambio della normativa vigente che ha abrogato l'obbligo vaccinale di Stato proprio come concetto base. Se c'è obbligo vaccinale non può esserci consenso informato e, senza consenso informato, il medico non può procedere al trattamento quindi non è possibile saltare quella fase. Seppur la vaccinazione è intesa come un diritto di cura, l'omissione alla stessa non porta ad incuria da parte dei genitori/tutori e l'informazione come la raccomandazione da parte del pediatra, la campagna vaccinale patrocinata dal Ministero della Salute potevano bastare come incentivo. Ma al Governo non bastava un obbligo vaccinale con sanzione amministrativa da parte delle ASL ai genitori/tutori ma ha

reintrodotto la documentazione vaccinale come requisito per l'iscrizione scolastica. Quindi si cerca di inserire il concetto che "senza la somministrazione di un farmaco si possono perdere dei diritti". Ad un occhio attento è chiaro che, avendo convertito in Legge il 31 luglio 2017, l'articolo 3, dove inseriva il requisito d'accesso (discrezionale alla prima e nuova iscrizione), non fosse applicabile per la questione contrattuale che viene posta alle prime e nuove iscrizioni scolastiche per l'anno scolastico 2017/2018, effettuate a gennaio e che non potesse toccare neanche i successivi rinnovi. Per l'anno scolastico successivo viene emesso l'articolo 18-ter del Decreto Coordinato del DL 16 ottobre 2017, n.148 dove nel comma 1 "Nelle sole regioni [omiss] presso le quali sono già state istituite anagrafi vaccinali, le disposizioni di cui all'articolo 3-bis, commi da 1 a 4, del decreto-legge 7 giugno 2017, n.119, sono applicabili a decorrere dall'anno scolastico 2018/2019", mentre per l'anno scolastico 2019/2020 subentra l'articolo 3-bis della Legge 119/2017, abrogando altre procedure per le iscrizioni scolastiche dove la documentazione tra cui l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero/differimento, l'omissione o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente potesse essere depositata, previo invito formale dal dirigente scolastico, entro il 10 luglio ed impedire la decadenza dell'iscrizione. La scuola rimane "aperta a tutti" anche a chi non fosse in regola con le vaccinazioni obbligatorie, facendo notare che "i bambini dei novax non potessero frequentare nidi e materne" fosse solo un'ideologia politica, portata avanti con forza come campagna elettorale, ma effettivamente non applicabile se non violando il loro diritto soggettivo.

Quindi per un cittadino informato e consapevole rifiutare qualsiasi trattamento farmacologico, in questo caso preventivo e non curativo come lo sono i vaccini, è possibile e previsto e tutelato per Legge e, l'esitazione o rifiuto vaccinale, non viene solo da questo fantomatico, ignorante e pericoloso "novax", un prodotto puramente politico e mediatico.
Se negli anni '90 la giurisprudenza della Corte Costituzionale, in materia di vaccinazioni obbligatorie, era salda nell'affermare che l'art. 32 Cost. postula il necessario contemperamento del diritto alla salute della singola persona (anche nel suo contenuto di libertà di cura) con il coesistente e reciproco diritto delle altre persone e con l'interesse della collettività non possiamo che confermarlo tutt'oggi. In particolare, la Corte ha precisato che, ferma la necessità che l'obbligo vaccinale sia imposto con legge, la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost. alle seguenti condizioni:
- se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri;
- se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze "che appaiano normali e, pertanto, tollerabili";
- e se, nell'ipotesi di danno ulteriore, sia prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria (Corte cost., sentenze n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990).

Logicamente prima del diritto di scelta di cura dei cittadini perché, la Corte Costituzionale con Sentenza 5/2018 (ECLI:IT:COST:2018:5) con "Giudizio di legittimità costituzionale in via principale" asserisce: "1.3.1.– Ad avviso della ricorrente, l'art. 32, primo e secondo comma, Cost. garantisce la libertà del singolo di non sottoporsi a cure o terapie non scelte o accettate, salvo che ricorra uno «stato di necessità per la salute pubblica» e, inoltre, con la duplice garanzia, sul piano formale, della riserva di legge in materia di trattamenti sanitari imposti e, sul piano sostanziale, del rispetto in tutti i casi dei «limiti imposti dal rispetto della persona umana», a propria volta riflesso del fondamentale principio personalista (art. 2 Cost.). Ciò darebbe rilievo costituzionale al principio di

autodeterminazione (sono citate al riguardo le sentenze della Corte costituzionale n. 162 del 2014 e n. 207 del 2012), le cui limitazioni devono essere ragionevolmente e congruamente giustificate dall'impossibilità di tutelare altrimenti interessi di pari rango. Anche diverse norme internazionali confermano che gli interventi di profilassi contro malattie infettive e diffusive devono soggiacere a limiti come quelli derivanti dalla necessità di tutelare la vita, l'integrità psico-fisica, la dignità umana e la riservatezza. Sono citati, al riguardo, gli artt. 1 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e adattata a Strasburgo il 12 dicembre 2007 (CDFUE), che garantiscono la dignità umana e l'integrità fisica e psichica di ciascun individuo, nonché (art. 3, comma 2) il rispetto del consenso libero e informato della persona in ambito medico e biologico; l'art. 8, comma 1, della Convenzione per la salvaguardia dei diritti e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, ratificata e resa esecutiva con legge 4 agosto 1955, n. 848 (CEDU), che sancisce il diritto al rispetto della vita privata e familiare; l'art. 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989 (per la quale la ratifica e l'esecuzione sono state disposte con legge 27 maggio 1991, n. 176), che tutelano la salute dei minori e garantiscono il loro accesso ai servizi medici; gli artt. 5, 6 e 9 della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997 (per la quale la ratifica e l'esecuzione sono state disposte con legge 28 marzo 2001, n. 145), il primo dei quali, in particolare, sancisce come regola generale la necessità del consenso libero e informato dell'interessato ai trattamenti sanitari (ancorché per questa convenzione non sia stato depositato lo strumento di ratifica, essa avrebbe almeno valenza interpretativa del diritto vigente, come riconosciuto dalla giurisprudenza di legittimità). In sintesi, i principi costituzionali subordinano la legittimità dell'obbligo vaccinale alla compresenza di un interesse sanitario individuale o collettivo non altrimenti tutelabile, in una logica di bilanciamento" e dove asserisce: "2.3.2.– Il cuore delle censure regionali riguarda l'asserita incompatibilità con l'art. 32 Cost., il quale comporta il diritto di scegliere se, quando e come curarsi e, quindi, anche il diritto di non curarsi e, per quanto qui interessa, di rifiutare la vaccinazione. La difesa statale non nega questa libertà, ma osserva che anch'essa, come tutte le altre, incontra il limite dell'altrui diritto: nel caso, dell'altrui diritto alla salute, nella dimensione individuale e sociale. Questo limite, quando viene in rilievo, normalmente richiede un equo e ragionevole contemperamento tra i diritti contrapposti; ma può anche, «in caso di accertata incompatibilità e con le dovute garanzie, comportare la compressione o, comunque, la limitazione del diritto individuale», come stabilito dallo stesso art. 32 Cost. nel suo secondo comma. Di questi principi ha fatto più volte applicazione la Corte costituzionale (è richiamata in particolare la sentenza n. 258 del 1994, insieme ai precedenti ivi citati e alla successiva sentenza n. 107 del 2012), ritenendo l'obbligo vaccinale costituzionalmente legittimo, perché esso tutela la salute sia individuale sia collettiva e perché il sacrificio dell'autodeterminazione di ciascuno si giustifica proprio e solo in presenza di rischi per gli altri" dove non si tenga conto che la vaccinazione coatta non possa prevedere il consenso informato del paziente, andando a cozzare tra i vari diritti. Neanche viene accennata la Legge n. 219 del 2017, che ha inoltre imposto che il consenso informato, sia esso verbale o scritto, debba essere inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico e non fa distinzioni tra i vari trattamenti ed esami quindi le vaccinazioni sono veri e propri trattamenti farmacologici preventivi, infatti sul foglietto illustrativo troviamo "farmaco iniettabile", regolamentati dalla stessa dove leggiamo: "Art. 1 comma 3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonche' riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi" dove "Comma 5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse

forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso". Per cui se negli anni 2000 si poteva ancora parlare di vaccinazioni coatte con disposizioni di Legge Statale sia pediatriche che per alcune categorie lavorative come requisiti contrattuali discrezionali sulla mansione lavorativa, la giurisprudenza, con l'inserimento del consenso informato, toglie l'obbligo di Stato e mette al primo posto l'autodeterminazione del paziente, ricordando che il medico non può proseguire il trattamento senza consenso. Infatti se andiamo sul sito del Ministero della Salute e cerchiamo "Persone a rischio per esposizione professionale" troviamo chiaramente che per le categorie di lavoratori per cui sono indicate specifiche vaccinazioni, tra cui operatori sanitari; personale di laboratorio; operatori scolastici; lavoratori a contatto con animali o materiale di origine animale; soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo ed altre categorie di lavoratori a rischio (personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti, personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali, addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti, tatuatori e body piercers, soggetti che si recano spesso all'estero per lavoro), le vaccinazioni per le categorie professionali a rischio sono raccomandate e gratuite.

Alla luce di tutto questo descritto nel 2022, grazie al fatto che la Legge non dispone che per l'avvenire ed non ha effetto retroattivo e che le Leggi posteriori si potrebbero ricollegare alle precedenti, se a queste non siano contrarie, la DISPOSIZIONE DI LEGGE dell'ART. 32, dato sia un Articolo della Costituzione può riferirsi oggi SOLO a due situazioni specifiche. Per questioni di ordine pubblico il Sindaco può imporre, con la firma di due medici con ordinanza giustificata e dettagliata, la sedazione per il ricovero in psichiatria oppure per l'arresto in caserma (TSO) oppure se un Giudice giudica un cittadino INTERDETTO e gli affida un tutore (parente od esterno) che decida per lui cure, trattamenti od esami tramite la manifestazione del consenso informato. NON C'E' ALTRO CHE POSSA COSTRINGERE UN ESSERE UMANO AD UN TRATTAMENTO FARMACOLOGICO PREVENTIVO COME LO SONO ANCHE LE VACCINAZIONI OPPURE AD ESAMI MEDICI NON DIAGNOSTICI COME LO SONO I TAMPONI NASO-FARINGEI OD ALTRI TIPI. In generale, la salute costituisce lo stato di benessere fisico, mentale e sociale, oggetto di specifica tutela da parte dell'ordinamento, che consente all'individuo di integrarsi nel suo ambiente naturale e sociale, quindi è una situazione soggettiva che deve essere tutelata contro tutti gli elementi nocivi ambientali e da qualsiasi attacco da terzi che possa, in qualche modo, ostacolarne il godimento. Il contenuto del diritto che la Costituzione riconosce a tutti gli individui è complesso: la situazione di benessere psico-fisico, intesa in senso ampio, con cui s'identifica il bene "salute" si traduce nella tutela costituzionale dell'integrità psico-fisica, del diritto ad un ambiente salubre, del diritto alle prestazioni sanitarie e della cosiddetta libertà di cura (in altri termini, diritto di essere curato e di non essere curato). Oltre che quale diritto soggettivo e individuale, la tutela della salute costituisce anche un interesse per la collettività, in quanto strumento di elevazione della dignità individuale. In maniera speculare lo Stato si impegna "negativamente", ossia si astiene da azioni che comporterebbero la lesione dei relativi diritti. Il diritto alla salute, come diritto sociale fondamentale, viene tutelato, poi, anche dall'art. 2 Cost.; essendo, inoltre, intimamente connesso al valore della dignità umana (diritto ad un'esistenza degna) rientra nell'ulteriore previsione dell'art 3 Cost. Dalla lettura in combinato disposto degli articoli 32, 2 e 3 Cost., può, dunque, dedursi che il diritto alla salute possiede una valenza erga omnes, quale situazione soggettiva assoluta che merita protezione contro qualsiasi aggressione ad opera di terzi. Esso comporta una pretesa positiva nei confronti dello Stato (estesa anche alle Regioni, dopo la modifica del titolo V della Costituzione), chiamato a predisporre strutture, mezzi e personale idonei ad assicurare una condizione di salute ottimale alla

singola persona, nonché ad attuare una efficace politica di prevenzione, cura e intervento sulle possibili cause di turbativa dell'equilibrio psico-fisico della popolazione in generale. Il diritto alla salute viene quindi inteso come diritto soggettivo, protetto contro ogni aggressione ad opera di terzi e suscettibile di una tutela risarcitoria immediata, indipendente da qualsiasi altra conseguenza dannosa giuridicamente apprezzabile, nonché come diritto sociale la cui pratica attuazione è essenziale per la realizzazione di quel principio di libertà-dignità che è intrinseco nella Carta Costituzionale. Dottrina accreditata, superando la concezione che si limitava a cogliere nella norma costituzionale una "direttiva programmatica circa la funzione di tutela sanitaria assunta dallo Stato" ha riconosciuto il significato innovativo dell'art. 32 Cost. e il suo ruolo di principio fondamentale nel quadro della tutela civile della persona umana, infatti, già dalla trattazione, che precede quella dedicata ai rapporti patrimoniali, non può che dedursi l'indubbia priorità del diritto alla salute rispetto ad altri diritti che di tale posizione privilegiata non godono. Come ampiamente detto, poiché la Carta costituzionale sancisce inequivocabilmente il diritto dei cittadini a vedere tutelata la propria salute, lo Stato deve assumersi il compito di realizzare tutte le condizioni affinché ciò avvenga; questo equivale a dire che il servizio sanitario nazionale (SSN) è l'esplicazione dei doveri costituzionali a carico dello Stato e a favore della comunità. La Costituzione garantisce la gratuità del servizio per gli "indigenti"; per quanto riguarda tutti gli altri soggetti non rientranti in quella categoria è prevista una forma di compartecipazione dell'utente con lo Stato (es. il ticket sanitario) per la copertura delle spese relative alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN. Compito pienamente assolto grazie alla somministrazione gratuita, da parte delle ASL, sia dei vaccini anti Covid-19 che dei vari test medici non diagnostici. L'art. 32 comma 2 Cost. individua ulteriori profili del diritto alla salute che possono essere ricondotti da un lato al concetto di libertà di scelta terapeutica e di rifiuto delle terapie, dall'altro al campo dei c.d. trattamenti sanitari obbligatori. Il diritto di rifiutare le terapie altro non è se non il risvolto in negativo del diritto pretensivo alla salute, che si estrinseca nel proprio perché "nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge"; anche in tal caso la legge non potrebbe "violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana". Viene così attribuita assoluta priorità al diritto all'autodeterminazione individuale in campo medico: salvo i casi tassativi ed eccezionali prescritti dalla legge vigente, il medico non può intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente. Se è acclarato che la realizzazione del diritto alla salute è direttamente proporzionale al godimento di altri diritti fondamentali, che in alcuni casi sono considerati fattori determinanti della salute, è altrettanto vero che possono verificarsi situazioni nelle quali esigenze di tutela della salute pubblica richiedano il sacrificio di alcuni diritti fondamentali posti a base di un regime democratico come la compressione della libertà individuale (isolamento domiciliare se malati od infetti), della libera circolazione (chisura dei Comuni in emergenza epidemica), del lavoro e dell'istruzione (chiusura delle attività e delle scuole) ma di certo non sull'obbligo ad assumere un farmaco.

Comunque questo contemperamento di diritti risulta tanto più difficile quanto più elevati sono gli standards di sicurezza sanitaria che le autorità nazionali sono indotte a fissare in condizioni di emergenza sanitaria dichiarata, sia nazionale che internazionale. Nel caso di massima allerta pandemica nella fase 5, Protocollo Pandemico del 2005 MAI applicato né dall'OMS né dal Ministero della Salute, ovvero in presenza di importanti focolai di infezioni e di malattie trasmissibili, l'adozione di misure di sanità pubblica (ad es. quarantena, isolamento, chiusura di luoghi pubblici, etc.) mettono in pericolo l'equilibrio tra salute e diritti umani, ed è proprio in tali condizioni che si rende necessario un equo bilanciamento tra interesse individuale al pieno esercizio dei diritti della persona e interesse collettivo alla salvaguardia del bene-salute. Il diritto internazionale offre la possibilità di limitare i diritti umani, in quelle situazioni, espresse in numerose convenzioni in materia, le quali

legittimano gli Stati a comprimere alcuni diritti in nome della salvaguardia della salute pubblica e di altri interessi generali, come l'ordine pubblico, la sicurezza nazionale, la morale pubblica, il benessere economico dello Stato e il rispetto dei diritti e libertà altrui. Queste clausole limitative poste dalle convenzioni devono soddisfare precise condizioni di legalità e legittimità affinché il diritto interessato non sia completamente svuotato di contenuti o del tutto vanificato, infatti, le ragioni poste alla base delle restrizioni poste in essere dalle autorità statali devono essere chiaramente definite e rispondere a precise esigenze sociali corrispondenti a un interesse generale. Tali azioni limitative devono anche avere un fondamento normativo certo e devono rispettare i principi di non discriminazione, proporzionalità e necessità. Il decreto legge 19/2020, convertito in Legge 35/2020, poneva nella maniera corretta e conforme la possibilità da parte della massima autorità sanitaria locale, con istruttoria da parte anche dell'ASL, nella figura del Sindaco di poter limitare i diritti dei cittadini per tutela della salute pubblica ma a livello capillare non nazionale e con ordinanze che mettessero e togliessero queste limitazioni per comprimere i diritti fondamentali il tempo necessario a fronteggiare l'emergenza a livello locale e non per due anni consecutivi. Il tutto è garantito da organi di controllo e dalla presenza di rimedi effettivi cui gli individui colpiti dalla misura restrittiva possano ricorrere in caso di violazione ingiustificata dei loro diritti. Il Regolamento sanitario internazionale del 1969, in tale contesto, si è da subito mostrato inadeguato, in quanto applicabile alle sole malattie "quarantenarie" (colera, peste e febbre gialla), ragion per cui l'OMS ha cercato di accelerare i tempi di revisione del Regolamento e, nel frattempo, ha risposto tempestivamente con raccomandazioni, linee guida e progetti operativi ad hoc. L'attuale Regolamento sanitario internazionale con il Protocollo Pandemico (2005) coniuga esigenze di tutela della salute pubblica e rispetto dei diritti fondamentali, così come enunciato dal primo paragrafo dell'art. 3 che parla di «pieno rispetto per la dignità, i diritti umani e le libertà fondamentali delle persone» quale principio fondamentale sotteso all'attuazione del Regolamento. Una delle principali innovazioni introdotte dallo stesso è il concetto di "emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale", che l'art. 1 definisce come «evento straordinario» che si ritiene possa costituire un rischio transnazionale e che richieda una risposta internazionale coordinata. La responsabilità di determinare se un evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale spetta al Direttore Generale dell'OMS applicare il piano pre e pandemico, dopo la valutazione delle informazioni e delle prove scientifiche disponibili. Ritenuto che sia in corso un'emergenza sanitaria di tal fatto il Direttore Generale consulta lo Stato interessato e formula dichiarazione dell'art. 12 del Regolamento. Infine, è istituito il Comitato di Emergenza che può emanare raccomandazioni temporanee o permanenti, indirizzate ai singoli Stati Membri dell'OMS, che hanno ad oggetti misure sanitarie riguardanti persone, viaggiatori, bagagli, trasporti et similia che devono essere implementate al fine di evitare o ridurre la diffusione internazionale di malattie ed evitare interferenze con i traffici internazionali ed è su questo che viene emesso il regolamento europeo 2021/953 sul Certificato Digitale Europeo (CDE). A questo punto la coercizione vaccinale, visto che pone in essere delle reazioni avverse e la salute del cittadino va tutelata in ogni senso, in emergenza epidemica non è applicabile come obbligo di Stato ma eventualmente attuabile come un TSO da parte del Sindaco, prendendo atto che un Sindaco non possa emettere questo tipo di ordinanza risulta quindi inapplicabile anche in una vera e dimostrata emergenza epidemica territoriale oppure fino a rilievo nazionale. Un cittadino malato od infetto può essere sì chiuso in casa ma non lo si può costringere neppure ad assumere un'aspirina senza la sua volontà. Si è voluto un obbligo vaccinale coatto ma con firma del consenso informato, toccando il contratto lavorativo come punizione all'inottemperanza che mette seri dubbi sull'intento di tutela della salute da parte dello Stato. In questo momento storico non c'è giurisprudenza degna di aver discusso l'obbligo vaccinale in maniera oggettiva ed in punta di Diritto ma, se ci giriamo verso il consenso informato riusciamo ad avere un

quadro normativo più chiaro e specifico. Proprio nella recente Legge 219/2017 possiamo leggere all'articolo 1: "1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignita' e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario puo' essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge" ed inoltre: "2. E' promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilita' del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria". Il consenso del paziente deve formarsi liberamente ed essere immune da violenza, dolo, errore; esso non deve essere contrario all'ordine pubblico o al buon costume. "Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla libertà di curarsi liberamente espressa dalla persona. (…). In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona (Art. 34, 1° e 4° comma Codice di Deontologia Medica)". "Il medico è obbligato a rispettare la volontà del paziente, senza indagarne le motivazioni ma promuovendo comunque l'adesione alla proposta terapeutica (Cass., sez. IV, 27 marzo 2001, Cicarelli). Infatti in medicina può essere previsto il counseling, cioè un intervento di supporto nei confronti di individui che con problematiche di varia natura, si occupa di problemi non specifici come prendere decisioni, o del miglioramento delle relazioni interpersonali e, contestualmente, circoscritti (famiglia, scuola, lavoro) anche per superare l'esitazione vaccinale. Ma sempre nel rispetto decisionale del paziente. Chi deve dare l'informazione? La giurisprudenza di merito fa riferimento al personale medico, mentre non si è pronunciata sull'idoneità dell'informativa fornita dal restante personale sanitario. A chi va data l'informazione? Se l'interessato è persona capace, l'informazione deve essere data direttamente a lui da medici specializzati, nessuno può invitarlo a sottoporsi ad un trattamento farmacologico preventivo se non nella riservatezza di uno studio medico, protetto da privacy. Ed è proprio qui che il consenso informato cozza contro un obbligo vaccinale che sembrerebbe essere più un retaggio pre anni 2000 che la possibilità oggi di applicarlo a livello nazionale e, soprattutto, mettendo in pericolo diritti inalienabili come il lavoro oppure la libertà in senso lato. Se un cittadino può rifiutare un farmaco sicuro, efficace se non risolutivo per la propria patologia qui siamo di fronte ad un farmaco innovativo emesso con autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (CMA).

Qualsiasi azienda che desideri commercializzare un vaccino nell'UE deve prima richiedere un'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino. La domanda viene presentata all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che valuta la sicurezza, l'efficacia e la qualità del vaccino. Se l'EMA formula una raccomandazione, la Commissione può procedere ad autorizzare la commercializzazione del vaccino sul mercato dell'UE. In risposta a minacce per la salute pubblica come l'attuale pandemia, l'UE dispone di uno strumento normativo specifico per consentire la rapida messa a disposizione di medicinali da utilizzare in situazioni di specifiche necessità. In tali situazioni di emergenza, la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (CMA) è specificamente concepita per consentire una autorizzazione il più rapidamente possibile, non appena siano disponibili dati sufficienti. La procedura CMA fornisce all'UE un solido quadro per l'approvazione accelerata e per la sicurezza, le garanzie e i controlli post-autorizzazione. Ai fini della sua valutazione, l'EMA svolgerà un esame indipendente, approfondito e meticoloso di tutte le prove presentate dallo sviluppatore di vaccini. Il

processo prevede diverse modalità di bilanciamento dei poteri e si basa su un sistema di valutazioni inter pares con molti esperti coinvolti: due relatori responsabili della valutazione, un valutatore (peer reviewer), comitati e gruppi di lavoro specializzati (ad esempio il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) per quanto riguarda la sicurezza, il gruppo di lavoro "Biologia" per quanto riguarda la qualità) e infine il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (composto da membri di tutti i paesi dell'UE) che formula la raccomandazione. Il comitato per i medicinali per uso umano formulerà una raccomandazione soltanto se le prove dimostrano in modo convincente che i benefici della vaccinazione sono superiori agli eventuali rischi.

La prima vaccinazione contro il Covid-19 è avvenuta su 5 sanitari adulti allo Spallanzani (IRCSS) il 27 dicembre 2020 con un farmaco decisamente innovativo creato da nuovo in laboratorio. I vaccini contro il Covid-19 somministrati in Italia (Comirnaty di Pfizer/BioNTech, Spikevax di Moderna, Vaxzevria di AstraZeneca e Janssen di Johnson & Johnson) sono stati autorizzati dalla Commissione Europea in modo centralizzato e in via condizionata per un periodo limitato di un anno. Unitamente alle singole delibere autorizzative, la normativa comunitaria di riferimento in relazione alla disciplina giuridica della somministrazione delle predette sostanze è la seguente: a) Dgls 24 aprile 2006, nr. 219 con attuazione della Direttiva 2001/83/CE del parlamento europeo e del consiglio del 6.11.2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; b) Regolamento CE n. 726/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali; c) Regolamento CE n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento CE n. 726/2004 del parlamento europeo e del consiglio;
Nell'articolo 33 del Dgls 24 aprile 2006, nr.219 con attuazione della Direttiva EU 2001/83/CE troviamo: "Autorizzazione subordinata a condizioni - 1.In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione puo' essere rilasciata a condizione che il richiedente ottemperi a determinati obblighi, in particolare attinenti alla sicurezza del medicinale, alla notifica all'AIFA di qualsiasi evento avverso collegato all'uso del medicinale e a particolari misure da adottare[…]2.Tale autorizzazione puo' essere rilasciata solo per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti nell'allegato tecnico sulla domanda di AIC[…]3.Il mantenimento dell'autorizzazione e' subordinato alla valutazione annuale del rispetto di tali condizioni. La lista delle condizioni e' resa accessibile, senza ritardo, con la pubblicazione nel sito internet dell'AIFA. Con le stesse modalita' sono rese pubbliche le scadenze fissate per gli adempimenti e la data della loro realizzazione." Se andiamo a vedere l'allegato tecnico troviamo: "Dossier specifici di autorizzazione all'immissione in commercio:
1. Impiego medico ben noto
2. Medicinali essenzialmente simili
3. Dati complementari richiesti in situazioni specifiche
4. Medicinali di origine biologica simili
5. Medicinali ad associazione fissa
6. Documentazione per domande in circostanze eccezionali
7. Domande miste di autorizzazione all'immissione in commercio"
E' chiaro che il motivo del rilascio riguarda il punto 6 ovvero "Documentazione per domande in circostanze eccezionali"; vediamo nello specifico la parte II dell'allegato 1 - motivi eccezionali: "6. Documentazione per domande in circostanze eccezionali - Quando, come dispone l'articolo 33 del presente decreto (articolo 22 della direttiva 2001/83/CE) il

richiedente puo' dimostrare di non essere in grado di fornire dati completi sull'efficacia e la sicurezza del medicinale nelle normali condizioni d'impiego in quanto a differenza di quanto sottolinea la sentenza del Consiglio di Stato n. 7045/2021, la normativa precisa che il rilascio dell'AIC è subordinato all'assenza di dati completi su efficacia e sicurezza nelle normali condizioni di impegno:
- i casi per i quali sono indicati i medicinali in questione sono tanto rari che non si puo' ragionevolmente pretendere dal richiedente che fornisca riscontri completi, oppure
- l'attuale grado di sviluppo delle conoscenze scientifiche non consente di raccogliere informazioni complete, oppure
- i principi di deontologia medica generalmente ammessi vietano di raccogliere tali informazioni, l'autorizzazione all'immissione in commercio puo' essere rilasciata ad alcune specifiche condizioni:
- il richiedente deve portare a termine un determinato programma di studi entro un periodo di tempo stabilito dall'autorita' competente; in base ai risultati ottenuti si procede ad una nuova valutazione del profilo rischi/beneficio,
- il medicinale considerato deve essere venduto solo su prescrizione medica e in taluni casi la sua somministrazione puo' avvenire soltanto sotto stretto controllo medico, possibilmente in ambiente ospedaliero e, in caso di radiofarmaci, da una persona autorizzata,
- il foglietto illustrativo e tutte le altre informazioni mediche devono richiamare l'attenzione del medico curante sul fatto che le conoscenze disponibili sul medicinale considerato sotto determinati aspetti non sono ancora sufficienti.
Quindi il medicinale che dispone di AIC condizionata, è per normativa un RRL, "medicinale a prescrizione medica limitativa" e può essere somministrato solo "in conformità di quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94" dello stesso D. Lgs. 219/2006. Quindi ad esclusione delle inoculazioni effettuate in regime ospedaliero (art. 92) oppure a seguito di acquisto in farmacia, previa presentazione di prescrizione speciale (art. 93), tutte le somministrazioni di tali farmaci eseguite presso gli hub vaccinali/camper mobili/tensostrutture, dovrebbero inevitabilmente rientrare nella fattispecie prevista dall'articolo 94 del D. Lgs. 219/2006, secondo cui: "1.I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalita' di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale. 2. Lo specialista puo' utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali. 3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato a...», con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «Vietata la vendita al pubblico». 4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli".

L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) definisce "farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL, RNRL)" i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici specialisti o a taluni contesti assistenziali. Il medicinale risulta anche essere sotto fascia CNN. I farmaci in Cnn (fascia C, non negoziati), orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale dove il Legislatore, nel 2012 (con la legge 8 novembre 2012, n. 189 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute") ha risolto l'annoso problema dei tempi, sempre estremamente lunghi, di autorizzazione all'immissione in commercio, nel mercato italiano, di farmaci già disponibili in altri Paesi. Tale lungaggine il più delle volte determina un importante ritardo nell'effettivo accesso alle terapie farmacologiche da parte dei cittadini.

La norma, di fatto, cancella il principio secondo cui l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) deve essere sempre subordinata al completamento della valutazione di rimborsabilità e del negoziato sul prezzo, stabilendo infatti, che i farmaci debbano essere autorizzati entro 60 giorni dalla data di pubblicazione dell'approvazione dell'EMA sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE) e "automaticamente collocati" e quindi disponibili al cittadino, in una nuova classe di farmaci: Cnn, dove "C" significa che il farmaco non è rimborsabile mentre "nn" sta per "non negoziato". La negoziazione del prezzo di rimborso (e quindi anche della classe di rimborsabilità) può avvenire dopo, ammesso che il produttore decida di chiederne la rimborsabilità al SSN. Ciò garantisce di fatto l'accessibilità al farmaco; tuttavia il costo è a totale carico del cittadino (essendo di fatto una classe C) oppure a carico dell'ospedale laddove valuti di poterne sostenere il costo, fino alla conclusione dell'iter di negoziazione. Un'altra importante novità è stata introdotta con la legge 98/2013 di conversione del "Decreto del Fare, che prevede l' accelerazione dell'iter negoziale per categorie di farmaci particolari: ossia i farmaci orfani, i farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale e i farmaci ospedalieri. La legge 98/2013 stabilisce che l'iter negoziale debba concludersi entro 100 giorni. Il regime di fornitura identifica la modalità con cui un farmaco può essere dispensato, con o senza ricetta del medico, in farmacia, in ospedale o in strutture ad esso assimilabili. La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA stabilisce il regime di fornitura tenendo in considerazione le problematiche relative alla sicurezza d'uso (appropriatezza prescrittiva) del medicinale. La classificazione dei medicinali ai fini della fornitura si può schematizzare nelle seguenti categorie:
d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
○ medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL; RNRL);
○ medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);
○ medicinali utilizzabili esclusivamente da specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Aifa - (USPL); il farmacista non può vendere al pubblico farmaci USPL ma può detenere questi farmaci, che possono essere forniti direttamente allo specialista anche dai produttori e dai grossisti.
Qui invece i vaccini contro il Covid vengono inspiegabilmente trattati come comuni OTC (Over The Counter) Da banco - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico oppure come SOP (Senza Obbligo di Prescrizione) - Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco tanto che anche la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri si pone il problema, come ribadito nella Comunicazione n. 60 FNOMCeO del 22.03.2021, a firma del suo Presidente Dott. Filippo Anelli: "La FNOMCeO ritiene imprescindibile riporre la massima attenzione alla tutela della salute dei pazienti nel caso di possibili complicazioni derivanti dallo svolgimento di tale attività di vaccinazione. Pertanto si evidenzia che tale attività sanitaria, comportando un potenziale rischio per la sicurezza del paziente – tanto che il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa RRL – dovrebbe essere necessariamente svolta sotto la supervisione e alla presenza del medico", seppur ribadiamo che non sia un Medico di Medicina Generale oppure il Pediatra a poter prescrivere un farmaco RRL. Viene richiesta specializzazione medica oppure equipe medica specializzata. Quindi si reputa impossibile che un cittadino possa prenotare spontaneamente la vaccinazione in uno degli HUB predisposti dalla Regione e che il suo consenso informato ad un medico, seppur definito "vaccinatore", possa essere stato recepito lecitamente ed eticamente. La prescrizione RRL pone il paziente nell'avvio di un trial clinico specifico invece il triage pre-vaccinale viene, quindi, demandato al personale sanitario che esegue la vaccinazione, che a sua volta deve affidarsi alle (inevitabilmente variabili) capacità del soggetto avviato a vaccinazione di rappresentare (nella ristretta

tempistica a ciò destinata) fatti e circostanze rilevanti circa le proprie condizioni generali e lo stato di salute.

Sembra sempre più evidente che le strutture identificate dall'art. 94 del D. Lgs. 219/2006, debbano per forza identificarsi in ambulatori provvisti di regolare autorizzazione di legge, o meglio in strutture sanitarie in possesso delle autorizzazioni e dei requisiti di cui all'art. 193 del Testo Unico Leggi Sanitarie (TULLS – R. D. n° 1265/1934), tutt'ora vigente, nonché dalle successive modificazioni e integrazioni, tra cui il D. Lgs. 229/99, all'articolo 8-ter, dispone che: "1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attivita' sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture gia' esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonche' al trasferimento in altra sede di strutture gia' autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:
a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.
Con l'articolo 8-quarter che dice chiaramente: "1. L'accreditamento istituzionale e' rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalita' rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attivita' svolta e dei risultati raggiunti[…]". A questo punto è lecito domandarsi se la somministrazione dei vaccini contro il Covid-19 sia sempre avvenuta in strutture regolarmente autorizzate e qualificabili come "ambulatorio" in base alla normativa vigente e ci si domanda se esistano davvero le autorizzazioni dei camper mobili, delle farmacie, degli studi medici, delle postazioni vaccinali allestite presso palazzetti dello sport, stabilimenti balneari, parco di divertimento, all'interno di chiese, di aziende private od a fantasia del Ministero della Salute perché comincia a diventare inverosimile.

Sembrerebbe, inoltre, chiaro che i farmaci sperimentali indicati in premessa, in virtù della loro collocazione nel regime RRL, debbano essere somministrati, esclusivamente, da un medico specialista in possesso di titolo di specializzazione post-laurea rilasciato da una università, così come definito dall'Allegato B al Decreto Legislativo 17 agosto 1999, n. 368, ipotesi che non risulta essersi verificata nel corso della campagna vaccinale in atto. E' chiaro che se il nostro farmaco è RRL (e non OSP), significa che deve rientrare solo ed esclusivamente nel caso dell'art. 94 della legge 219 del 2006 e che il farmaco va prescritto dallo specialista e andrebbe chiaramente indicato il tipo di specialista sull'imballaggio (non esiste specialistica in vaccinologia). Sulla base di quali presupposti il Ministero della Salute, le regioni e le aziende sanitarie locali possano sponsorizzare degli "open day" vaccinali, ai quali sembrerebbe potersi afferire non solo senza prescrizione, ma persino senza prenotazione, noto prerequisito per l'accesso alle prestazioni specialistiche non urgenti?

Nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (CMA), l'EMA valuta attentamente tutte le informazioni richieste per confermare che i benefici siano superiori ai rischi del medicinale. Ad esempio, oltre ai dati che ne dimostrino la sicurezza e l'efficacia, una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un vaccino anti COVID-19 deve includere dati riguardanti:
- il gruppo di persone cui sarà somministrato il vaccino

- la qualità e la purezza farmaceutica del vaccino
- la fabbricazione e il controllo dei lotti
- il rispetto degli obblighi internazionali in materia di test di laboratorio e svolgimento delle sperimentazioni cliniche
- tipi di risposte immunitarie
- effetti indesiderati, ad esempio per gli anziani o le donne incinte
- etichettatura e foglietto illustrativo
- il modo in cui i rischi saranno gestiti e monitorati una volta autorizzato il vaccino.

La procedura di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata fornisce ai cittadini la necessaria garanzia che, al momento dell'attuazione del programma di vaccinazione di massa, sarà applicata l'intera gamma di requisiti previsti, compresi i controlli indipendenti effettuati sui lotti di vaccino dalla rete dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (Official Medicines Control Laboratories - OMCLs) prima che il vaccino giunga al paziente. Se uno Stato membro concede un'autorizzazione per l'uso di emergenza, decide autonomamente quali dati sono necessari per tale autorizzazione e quali requisiti imporrà per l'uso e la supervisione del vaccino. È pertanto possibile che siano richiesti dati meno dettagliati o che siano imposti obblighi meno rigorosi rispetto alla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, ad esempio per quanto riguarda:
- il processo di fabbricazione del vaccino
- la certificazione dello stato delle buone prassi di fabbricazione (BPF) degli impianti in cui il vaccino deve essere fabbricato
- la portata dei dati clinici, comprese le dimensioni della banca dati sulla sicurezza e le analisi dei dati clinici sull'efficacia disponibili.

I vaccini al momento disponibili in Italia sono stati autorizzati all'immissione in commercio con una procedura centralizzata dall'Unione Europea (UE), dopo aver ottenuto dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) il parere positivo al rilascio di una autorizzazione condizionata. In base all'attuale normativa vigente, l'autorizzazione centralizzata prevede una valutazione dei dati da parte dei due principali comitati EMA, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) e il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) con il ruolo predominante di alcuni Stati Membri che agiscono da (Co)-Rapporteur e il contributo di tutti gli altri. L'autorizzazione così ottenuta è valida in tutti i Paesi dell'UE e nei tre Stati dell'Associazione europea di libero scambio (European Free Trade Association, EFTA) dello Spazio Economico Europeo (SEE): Islanda, Liechtenstein e Norvegia. L'autorizzazione condizionata è concessa a medicinali che, come i vaccini per COVID-19, soddisfano un elevato bisogno terapeutico insoddisfatto. Requisito imprescindibile per concedere un'autorizzazione condizionata è che il rapporto beneficio/rischio sulla base dei dati di qualità, efficacia e sicurezza disponibili sia positivo e, in particolare, che il beneficio legato all'immediata disponibilità del medicinale sia maggiore del rischio collegato alla non completezza dei dati al momento dell'autorizzazione, i quali dovranno essere comunque forniti entro tempi definiti. Nel caso specifico di questi vaccini, nessuna Autorità Regolatoria a livello globale ha concesso deroghe significative alle varie fasi della sperimentazione richieste dalla normativa per tutti i farmaci e vaccini. Va infatti sottolineato con estrema chiarezza che nessuna delle fasi dello sviluppo pre-clinico e clinico (test di qualità, valutazione dell'efficacia e del profilo di sicurezza) dei vaccini è stata omessa e il numero dei pazienti coinvolti negli studi clinici è lo stesso di vaccini sviluppati con tempistiche standard. Lo sviluppo clinico in tempi molto rapidi è stato possibile grazie a grandi investimenti economici e di know-how, che hanno permesso alle aziende

farmaceutiche e alle istituzioni accademiche e di ricerca pubblica di affiancare temporalmente le diverse fasi di sviluppo clinico e di arruolare negli studi di fase 3 un numero molto elevato (decine di migliaia) di partecipanti. Alla rapida disponibilità dei vaccini anti-COVID-19, inoltre, ha contribuito in maniera rilevante la celerità del processo autorizzativo dei prodotti da parte di tutte le Autorità Regolatorie. A livello dell'EMA, in particolare, si è ricorsi allo strumento della revisione ciclica (rolling review), che ha permesso di valutare i dati contestualmente alla loro raccolta, con la conseguente compressione dei tempi burocratici di autorizzazione. Analogamente, l'AIFA, che direttamente partecipa alle valutazioni di procedure centralizzate europee, ha accelerato il processo di ratifica dell'approvazione EMA per rendere questi medicinali velocemente disponibili nel nostro Paese (entro 24 ore dalla autorizzazione dell'EMA). Il monitoraggio della sicurezza dei vaccini dopo la loro immissione in commercio è un'attività strategica della farmacovigilanza, che si propone di raccogliere informazioni di sicurezza sul campo ai fini di un aggiornamento continuo del profilo beneficio-rischio dei singoli vaccini. Nella situazione pandemica è stata ulteriormente implementata con un monitoraggio delle segnalazioni spontanee rafforzato, sia in termini di qualità delle informazioni, con la richiesta quotidiana di dati al segnalatore, soprattutto per le reazioni definite gravi e gli eventi di speciale interesse, sia in termini di valutazione complessiva dei dati e analisi del segnale. La vaccinovigilanza è pertanto quell'insieme di attività connesse alla rilevazione, valutazione, conoscenza e comunicazione degli eventi avversi osservati dopo immunizzazione (Adverse Events Following Immunization - AEFI) e di ogni altro problema inerente alle vaccinazioni. Un AEFI è qualsiasi evento di natura medica che si verifica dopo una vaccinazione, indipendentemente dal nesso di causalità, che richiede ulteriori approfondimenti (Organizzazione Mondiale della Sanità - WHO). Rientrano in questo ambito anche gli eventi associati a potenziali errori di conservazione e somministrazione dei vaccini e le cosiddette reazioni ansiose alla vaccinazione e gli eventi correlati allo stress da vaccinazione, ovvero quegli eventi determinati dalla risposta emotiva alla vaccinazione. Le attività di vaccinovigilanza si basano sulla sorveglianza delle segnalazioni spontanee di sospetti AEFI (farmacovigilanza passiva) e sulla raccolta di informazioni attraverso opportuni studi indipendenti (farmacovigilanza attiva). Le segnalazioni spontanee provengono sia da figure professionali del settore sanitario che da cittadini e sono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dai Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV), che contribuiscono insieme ai Centri Regionali (CRFV) e ad AIFA al corretto funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza (D.M. 30 aprile 2015). La farmacovigilanza passiva ha l'obiettivo di evidenziare in tempi rapidi potenziali nuove informazioni di sicurezza (segnali) che meritano di essere ulteriormente approfondite e studiate. Gli studi di farmacovigilanza attiva, invece, si basano sulla stimolazione o sulla raccolta sistematica delle segnalazioni di eventi avversi nel corso di studi osservazionali, spesso condotti in ambienti specifici (p. es. ospedali) o per specifiche problematiche di sicurezza o sull'analisi di specifici database (archivi amministrativi, registri farmaco o paziente). Gli eventi raccolti prospetticamente nell'ambito di questi studi vengono comunque inseriti nella RNF e contribuiscono alla valutazione dei segnali. L'obiettivo della farmacovigilanza attiva è dunque quello di aumentare il volume della segnalazione e di quantificare eventuali rischi emersi dalla farmacovigilanza passiva, con tempistiche meno rapide dovute alla necessità di completare la raccolta dati. La sottosegnalazione in farmacovigilanza è infatti un limite intrinseco alla stessa natura della segnalazione, ben noto e ampiamente studiato anche nella letteratura scientifica internazionale, che ha alcuni suoi specifici determinanti nella scarsa sensibilità alla segnalazione di sospette reazioni avverse da parte di operatori sanitari e non e nell'accessibilità dei sistemi di segnalazione.

Nonostante l'impiego di tutte le disposizioni specificamente previste dalla normativa dell'UE per le situazioni di necessità acceleri la procedura di approvazione, la solidità del quadro di valutazione di una CMA e la portata dei dati valutati dall'EMA possono far sì che la procedura richieda comunque più tempo rispetto a un'autorizzazione per l'uso di emergenza. Emergenza prevista all' articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83: “Uno stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dal campo di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un medico autorizzato e destinati ai suoi malati sotto la sua personale e diretta responsabilità”. Ed ecco che l’emergenza non possa comunque saltare i passaggi di tutela dei pazienti e nonostante il comprensibile disorientamento di fronte alla mole della legislazione vigente, peraltro in continua evoluzione, la normativa nel suo complesso garantisce con certezza una serie di diritti. Le principali garanzie previste per il cittadino in queste norme sono:

• la pubblicità della composizione e del regolamento del Comitato Etico che deve sorvegliare la sperimentazione;
• la copertura assicurativa che tuteli chi partecipa alla sperimentazione da qualunque danno diretto o indiretto da essa derivante;
• il diritto ad essere informati sullo scopo dello studio, sulle probabilità di essere assegnati casualmente ad uno dei trattamenti, sulle procedure da seguire, sui rischi e sui benefici ragionevolmente prevedibili, sulle terapie alternative disponibili, sulle garanzie di riservatezza, sulla possibilità di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, sulla persona responsabile dello studio, sui motivi per cui lo studio potrebbe essere interrotto, sul numero approssimativo dei soggetti partecipanti allo studio;
• il diritto dei minorenni di rifiutare la partecipazione, anche se autorizzata dai genitori o dal rappresentante legale;
• il diritto del paziente a conoscere gli scopi della ricerca a cui gli viene chiesto di aderire, e a che i suoi dati, anche se resi anonimi, vengano utilizzati unicamente per questi scopi e non vengano conservati oltre il tempo necessario ad effettuare lo studio.

Qualsiasi studio riguardante la prevenzione, la diagnosi precoce o la terapia dovrebbe quindi sempre prevedere anche la rilevazione di end point certificati, cioè di ciò che è veramente rilevante per il paziente: incidenza o guarigione della malattia, riduzione o scomparsa dei sintomi disturbanti, aumento della speranza di vita. Quest'ultimo punto è particolarmente importante quando si propongono trattamenti che danno vantaggi a lungo termine su persone molto anziane (che, per motivi biologici, non avranno il tempo per vedere effetti che richiedono molti anni) o si valutano per la durata di alcuni mesi trattamenti per condizioni croniche non gravi (o, addirittura, fisiologiche, come la menopausa) in persone troppo giovani (che potrebbero invece avere tutto il tempo di sviluppare danni da farmaci a distanza di anni). A questo proposito, particolare attenzione dovrebbe essere posta nel valutare l'opportunità di partecipare a studi sulla prevenzione come per esempio gli screening (test che vengono fatti in assenza di sintomi per identificare precocemente certe malattie o certi fattori di rischio) e le vaccinazioni. Il cittadino infatti tende a pensare che questi interventi, in ogni caso, male non facciano. Non solo, però, alcuni di questi interventi possono avere effetti collaterali imprevisti ma è possibile che portino ad un eccesso di diagnosi (falsi positivi) con conseguenti terapie inutili o addirittura rischiose. Sarebbe quindi consigliabile informarsi sulla eventuale esistenza di conflitti di interesse da parte di chi finanzia la ricerca: se è il produttore del farmaco, del vaccino o del kit diagnostico o se questa informazione non viene fornita è ragionevole consultarsi con un medico indipendente prima di dare la propria adesione.

I vaccini attualmente approvati per contrastare la pandemia di COVID-19 sono quello di Pfizer/BioNTech, già usato nel programma di vaccinazione in Italia, e quello di Moderna, mentre il vaccino prodotto da AstraZeneca è ancora in fase di attesa dell'approvazione della Commissione Europea. Pur avendo tutti e tre dimostrato un'elevata efficacia nella Fase III, ad oggi ancora non sappiamo se possono prevenire la trasmissione del virus da un individuo ad un altro e questo per due motivi: mancano i dati degli studi clinici sul lungo periodo, per capire se gli individui esposti al virus non solo non si ammalino, ma non lo trasmettano al prossimo; e ci sono ancora questioni in sospeso sul meccanismo di funzionamento a livello immunologico, che potrebbe richiedere un bel po' di tempo per venire compreso a fondo. Proprio per questo motivo, gli studi proseguono e saranno necessari i dati a lungo termine per avere un quadro maggiormente definito della situazione. A sostegno di ciò, il documento dell'ISS di data 13 marzo 2021 di cui si riporta uno stralcio: "2.5. I programmi di screening dell'infezione degli operatori sanitari, inclusi quelli delle strutture residenziali socioassistenziali e sociosanitarie, devono essere modificati dopo l'introduzione della vaccinazione? Alla luce delle conoscenze acquisite, non si ritiene, al momento, di dovere modificare i programmi di screening dell'infezione da SARS-CoV-2 in atto per gli operatori sanitari mantenendo inalterata la frequenza dei test."

In aggiunta, il documento EPAR (relazione pubblica europea di valutazione), pubblicato dalla agenzia europea per i medicinali e riportato dall'Ema, prevede che il siero "Comirnaty", dell'azienda farmaceutica Pfizer, è stato immesso sul mercato con autorizzazione condizionata, dunque subordinata e vincolata al rispetto di obblighi e condizioni ben specifiche. La predetta autorizzazione non solo è stata concessa in ragione di dati meno completi di quelli normalmente richiesti, ma anche in mancanza di approfonditi studi in fase preliminare, e in totale assenza di strutturati studi farmacologici e clinici. Da qui l'obbligo conseguente a carico delle aziende produttrici, di fornire dati post-somministrazione della "vaccinazione" ("Comirnaty has been granted a conditional marketing authorisation. This means that there is more evidence to come about the vaccine (see below), which the company is required to provide. The Agency will review any new information that becomes available and this overview will be updated as necessary", quesito Nr. 13 "Why is Comirnartt autohorised in EU", e quesito Nr. 14 "What information is still awaited for Comirnarty" "As Comirnaty received a conditional marketing authorisation, the company that markets Comirnaty will continue to provide results from the main trial in adults…"); l'autorizzazione condizionata di cui sopra viene, tra l'altro, confermata dalla stessa casa farmaceutica la quale, nell'Allegato 4 del "Riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto", alla voce "Conclusioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali"; gli obblighi che a seguito di autorizzazione condizionata sorgono in capo alle aziende produttrici sono previsti dal Regolamento CE n. 507/2006, in particolare: considerando (10): "E' opportuno fornire ai pazienti e agli operatori sanitari informazioni chiari sul carattere condizionato delle autorizzazioni"; considerando (11) "E' importante rafforzare la farmacovigilanza sui medicinali che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e ciò è già adeguatamente previsto dalla direttiva 2001/83/CE e dal Regolamento (CE) n. 726/2004". Ed ancora. l'art. 5 del Regolamento in commento prevede quali "obblighi specifici" per il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata "di completare gli studi in corso o di condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e di fornire i dati." Nel registro dell'UE dei medicinali per uso umano è possibile consultare l'autorizzazione n. UE/1/20/1528 (decisione n. 9598 del 21.12.2020) rilasciata dalla Commissione Europea a seguito di indicazioni dell'EMA n. EMEA/H/C/005735/0000 per la somministrazione del farmaco Tozinameran, vaccino mRNA Covid-19 denominato Cominarty prodotto da BioNTech e distribuito da Pfizer.

Nell’allegato II comma B “Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo” (pag. 17, all. 1) si legge: “medicinale soggetto a prescrizione medica”. E ancora. Con nota del 24.12.2020 prot. n. 0042164 il Ministero della Salute, in relazione alle raccomandazioni per l’organizzazione della campagna vaccinale, si conferma che Cominarty è un farmaco a prescrizione medica obbligatoria. Tale previsione di obbligo alla prescrizione è stata anche recentemente confermata da AIFA con nota n. 0147737 del 17.12.2021, in risposta alle numerose richieste di ostensione della prescrizione medica formulate da persone assoggettate ad imposizione vaccinale ex DL 44/21 e ex DL 172/2021, dove il Direttore Generale Dott. Nicola Magrini, comunica: “[…]sono medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL), ai sensi dell’art. 91 d. lgs 291/2006”. Ci domandiamo come sia stato possibile per 50 milioni di cittadini prendere l’appuntamento vaccinale senza fornire il numero della prescrizione limitativa obbligatoria.

I princìpi etici fondamentali a cui devono conformarsi gli studi nell'ambito della sperimentazione clinica sui medicinali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dai requisiti previsti dagli standard internazionali di buona pratica clinica (Gcp) messi a punto per progettare, condurre, registrare e comunicare gli esiti degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. Gli standard di Buona Pratica Clinica sono stati adottati dall'Unione europea e recepiti nell'ordinamento italiano. I “passi” a cui occorre attenersi prevedono dopo la fase pre-clinica, un percorso clinico in quattro fasi:
Fase I - Si sperimenta su un piccolo numero di volontari sani allo scopo di studiare la farmacocinetica (cioè il modo in cui il farmaco viene assorbito, modificato ed eliminato dall’organismo umano) e, quando possibile, la farmacodinamica (cioè il meccanismo con cui il farmaco agisce sul suo bersaglio all'interno del nostro organismo). In particolare, l’obiettivo principale della Fase I è quello di determinare la Massima Dose Tollerata (MTD) e quindi la massima dose raccomandata per la successiva Fase II. In alcune aree terapeutiche come l’oncologia (studio dei tumori) e, sempre, in campo chirurgico, gli studi di Fase I, per evidenti motivi etici, vengono effettuati direttamente su pazienti (“First in human”), solitamente in fase avanzata di malattia.
Fase II - Si sperimenta su un numero limitato di pazienti affetti dalla malattia che si vuole curare, in un contesto terapeutico esplorativo. L’obiettivo è quello di capire, prima di arrivare alla più impegnativa Fase III, se il farmaco è effettivamente utilizzabile nella categoria di pazienti prescelta attraverso il cosiddetto studio pilota (“proof of concept”). In questa fase viene anche studiata la relazione dose-risposta per decidere a quali dosi possono essere correlati gli effetti terapeutici.
Fase III - Si sperimenta su un numero di pazienti più elevato e con caratteristiche più simili a quelle della popolazione che utilizzerà il farmaco una volta immesso in commercio, per verificarne l’efficacia. Il cosiddetto disegno sperimentale di questi studi può variare in base alle caratteristiche dei pazienti, dei farmaci già disponibili e della malattia. Può prevedere, per esempio, che il nuovo farmaco venga confrontato con un placebo (cioè con un farmaco finto) oppure con il trattamento standard di quella malattia. Il gruppo di controllo può essere costituito sorteggiando i pazienti da assegnare ai due trattamenti oppure, se si tratta di rare malattie croniche, anche sorteggiando l’ordine dei trattamenti in ogni paziente o persino, se si tratta di malattie acute sicuramente mortali, usando come controllo i casi storici. In tutti i casi è necessario però che la valutazione venga fatta su parametri precisi e misurabili, di regola in doppio cieco: né i pazienti né i medici curanti che rileveranno i dati, cioè, devono sapere chi è stato trattato con il nuovo farmaco e chi con il trattamento di controllo. Questo per evitare che anziché misurare gli effetti farmacologici del nuovo composto si misurino gli effetti aspecifici che abbiamo descritto all’inizio. Si è infatti constatato che questo accorgimento è indispensabile per evitare che le aspettative di terapeuti e malati influenzino i risultati facendo prendere lucciole per lanterne. E’ per questo che le autorità regolatorie (cioè le agenzie governative che in un paese o, per

l'Europa, in un gruppo di paesi autorizzano l'uso dei nuovi farmaci) prendono le proprie decisioni in merito all'immissione in commercio solo sulla base dei risultati degli studi di Fase III.
Fase IV - Dopo che un farmaco è risultato efficace e non tossico nel corso delle prime fasi sperimentali, è in realtà stato "provato" solo su alcune migliaia di persone che, come si è detto, devono essere necessariamente selezionate. Per esempio, chi si sottopone ad una sperimentazione di fase 2 può trovarsi in uno stadio molto avanzato di malattia (tanto da non rispondere a farmaci già noti). Al contrario i pazienti selezionati per la fase III sono scelti spesso perché hanno quell'unico problema e quindi sono più adatti ad identificare subito l'effetto terapeutico della sostanza. Nella realtà, invece, le persone che hanno bisogno di cure presentano spesso più di un problema medico, hanno comportamenti, abitudini alimentari e stili di vita molto diversi, sono di età, genere e origine etnica differente e assumono diversi altri farmaci. Inoltre una reazione indesiderata rara (per esempio un caso su 10.000) può non essersi mai presentata sui primi 3 o 4 mila pazienti trattati. Ma se i potenziali utilizzatori del farmaco sono alcune centinaia di milioni di persone questo potrebbe essere un grave problema di salute pubblica. E' anche possibile che, trattando persone con diverse malattie si scoprano altri effetti terapeutici a cui prima non si era pensato. Perciò gli studi sui farmaci si può dire non finiscano mai. Tutto quello che si studia dopo l'immissione in commercio fa parte della cosiddetta fase IV e lo conferma anche la recente sentenza del tribunale di Pistoia n. V.G. /2022 di data 04/03/2022 che cita: "Giova, inoltre, ricordare che i vaccini attualmente in uso in Italia sono stati autorizzati "sotto condizione" da parte dall'autorità europea, poiché non risulta completata la necessaria IV fase di sperimentazione".

Anche in uno studio perfettamente condotto, infatti, c'è quasi sempre una certa possibilità che i risultati siano dovuti al caso. Inoltre, per qualunque malattia, comprese quelle gravissime, si verificano in genere un certo numero di guarigioni spontanee o, almeno, dei miglioramenti temporanei, che gli interessati tendono ad attribuire a qualunque provvedimento abbia preceduto l'esito positivo. Non è raro nemmeno che la cosiddetta guarigione corrisponda semplicemente ad una diagnosi iniziale sbagliata: ad un certo punto, si scopre che una certa malattia non c'è più semplicemente perché non c'era mai stata. Contrariamente a quanto si potrebbe credere, perciò, i ricercatori seri e onesti tendono a fornire poche certezze e molte spiegazioni. Espressioni come "è scientificamente dimostrato" pronunciate con tono perentorio o promesse di risultati rivoluzionari dovrebbero invece sempre mettere in guardia sulla affidabilità dell'interlocutore. La scienza, infatti, a differenza dei dogmi religiosi, delle disposizioni di legge, dei principi morali o anche delle scelte personali per chi le ha operate, non ha nulla di assoluto e persino le dimostrazioni matematiche sono valide solo all'interno dell'ipotesi da cui partono. Che, appunto, è ipotetica. In ogni studio serio, quindi, il ricercatore responsabile tiene conto di tutto quello che è stato pubblicato prima sullo stesso argomento e propone la sua ricerca o per confermare/sconfermare le conoscenze già presenti o per verificare qualcosa di nuovo, ma ben definito e misurabile, impegnandosi alla pubblicazione dei risultati, quali che siano. Quest'ultimo punto è molto importante perché, in genere, qualsiasi esito presenta una certa probabilità di essere dovuto al caso. Questa probabilità deve essere ragionevolmente piccola perché le conclusioni positive siano accettabili. Ciò però non basta. Lo studio deve essere ripetibile ed i risultati devono poter essere confermati attraverso una revisione sistematica (systematic review) e una analisi dei dati aggregati di tutte le ricerche effettuate (meta-analisi). Se però gli studi con esiti sgraditi non vengono pubblicati è probabile che le conclusioni risultino falsate. Ciò purtroppo è avvenuto in non pochi casi che sono stati anche al centro di gravi scandali ed hanno prodotto un movimento internazionale, prima in ambito scientifico e poi anche a livello di opinione pubblica, per la pubblicità di tutti gli studi.

In ambito europeo sono infatti intervenute le direttive 2001/20/UE e 2005/28/UE, recepite con il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, successivamente integrato con il D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200. Disposizioni in materia sono recate anche dal D. Lgs. 219/2006 che ha dato attuazione al Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano. Il D.M. 21 dicembre 2007 ha regolamentato nel dettaglio gli adempimenti relativi alla sperimentazione clinica di un medicinale. Il D.Lgs. 211/2003 definisce «sperimentazione clinica» qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri (IRCSS), solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea (articolo 2, comma 1, lettera a). Per garantire la sicurezza dei pazienti, il protocollo di ogni studio clinico deve essere approvato dal Comitato Etico del centro in cui è effettuata la sperimentazione. Il Comitato Etico deve esprimere una valutazione scientifica, metodologica e etica. In poche parole deve verificare l'appropriatezza scientifica della sperimentazione e valutare con molta cura ogni aspetto del protocollo, anche allo scopo di accertare che l'attività di ricerca non esponga i pazienti a rischi inaccettabili. Il Comitato Etico è composto da clinici, ma anche da 'laici', che includono rappresentanti dei pazienti, esperti di etica e di diritto, religiosi, così come da farmacologi, statistici, e ed altre figure professionali. I criteri di eleggibilità enunciano le caratteristiche che devono avere i pazienti per poter essere ammessi allo studio. I criteri di eleggibilità sono descritti nel protocollo e variano in funzione della finalità dello studio. Normalmente comprendono età, sesso, tipo e stadio della malattia, trattamenti precedenti consentiti, altre malattie concomitanti ammesse. L'applicazione dei criteri di eleggibilità è un principio importante per la ricerca medica, che contribuisce a garantire l'affidabilità dei risultati. I criteri di eleggibilità assicurano, fra l'altro, la sicurezza dei pazienti, in modo da non esporre a rischio individui su cui i trattamenti oggetto dello studio potrebbero avere effetti negativi Il paziente potrà essere sottoposto ad una serie di controlli molto rigorosi, comprendenti esami e visite mediche in numero anche superiore a quello previsto per i pazienti al di fuori dello studio clinico. Al paziente potrà essere chiesto di seguire il piano terapeutico che i medici prescriveranno, come accade per qualunque trattamento. A volte potrà essergli chiesto di collaborare attivamente alla raccolta dei dati, ad esempio tenendo una sorta di diario oppure rispondendo a questionari che descrivono il suo stato di salute. In genere, i pazienti continuano ad essere tenuti sotto controllo anche dopo la conclusione del trattamento. Ma qui se troviamo ben 71 autorizzazioni per trial clinici fatte ai Comitati Etici, nessun accenno alla evidente ed enorme somministrazione di massa. Né promotore, né autorizzazione eppure sono quasi 50.000.000 milioni di cittadini italiani ad aver effettuato il ciclo vaccinale di due dosi, con un buon 60% che ha proceduto, su consiglio dei media e non medico, ad effettuare anche una terza dose booster.

Nel REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 (sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE) al punto (1) "In una sperimentazione clinica si dovrebbero tutelare i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti nonché produrre dati affidabili e robusti. Gli interessi dei soggetti dovrebbero sempre essere prioritari rispetto a tutti gli altri interessi" e (2) "Per consentire un controllo indipendente del rispetto di tali principi, una sperimentazione clinica dovrebbe essere soggetta ad autorizzazione preventiva", non dimenticando che (27) "La dignità umana e il diritto all'integrità della persona trovano riconoscimento nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (la «Carta»). In particolare, secondo la Carta nessun intervento

nell'ambito della medicina e della biologia può essere eseguito senza il consenso libero e informato della persona interessata. La direttiva 2001/20/CE contiene un ampio complesso di norme per la tutela dei soggetti. Tali norme dovrebbero essere mantenute. Le norme per la determinazione dei rappresentanti legalmente designati di persone incapaci e di minori sono diverse nei vari Stati membri. La facoltà di stabilire i rappresentanti legalmente designati di persone incapaci e minori dovrebbe pertanto essere lasciata agli Stati membri. I soggetti incapaci, i minori, le donne in gravidanza e le donne in allattamento necessitano di misure di protezione specifiche"; (31) "Ai fini della certificazione della libertà del consenso informato, lo sperimentatore dovrebbe tenere conto di tutte le pertinenti circostanze che possono influenzare la decisione di un potenziale soggetto di partecipare a una sperimentazione clinica, in particolare l'eventuale appartenenza del soggetto a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato o magari una sua situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica potenzialmente in grado di influire in maniera non appropriata sulla decisione di partecipare"; (32) "Il presente regolamento dovrebbe far salvo il diritto nazionale che richiede, in aggiunta al consenso informato fornito dal rappresentante legalmente designato, che anche un minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni fornitegli dia il proprio assenso a partecipare a una sperimentazione clinica"; (37) "Per consentire ai pazienti di valutare le possibilità di partecipazione a una sperimentazione clinica e per permettere un'efficace vigilanza su una sperimentazione clinica da parte dello Stato membro interessato, dovrebbero essere notificati l'avvio di una sperimentazione clinica, la fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima. Conformemente alle norme internazionali, i risultati della sperimentazione clinica dovrebbero essere comunicati entro un anno dalla conclusione della stessa"; (38) "La data del primo atto di arruolamento di un potenziale soggetto è quella del primo atto successivo alla strategia di arruolamento descritta nel protocollo, ovvero la data in cui un potenziale soggetto è contattato oppure quella della pubblicazione di un annuncio relativo a una determinata sperimentazione clinica"; (39) "Il promotore dovrebbe presentare una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica, unitamente a una sintesi che sia comprensibile a una persona non addetta ai lavori, nonché il rapporto sullo studio clinico, se del caso, entro i termini stabiliti. Laddove non sia possibile presentare la sintesi dei risultati entro i termini stabiliti per ragioni specifiche, ad esempio il fatto che la sperimentazione clinica sia ancora in corso in un paese terzo e che la mancata disponibilità dei dati per la corrispondente parte della stessa renda irrilevante un'analisi statistica, dovrebbe spettare al promotore giustificare tale circostanza nel protocollo specificando altresì la data di presentazione prevista dei risultati"; (40) "Per consentire al promotore di valutare tutte le informazioni in materia di sicurezza potenzialmente pertinenti, lo sperimentatore dovrebbe, come regola, comunicare al promotore tutti gli eventi avversi gravi". Ma qui non si tratta di una "sperimentazione" ma una chiamata per coorti di età, sui quali, nel tempo, si decide come somministrare il farmaco che è sicuramente un'innovazione terapeutica. Infatti si è passati da un/due dosi a tre se non quattro per alcune categorie fragili ma fatti in assoluta indipendenza dei cittadini, i quali NON richiedono una prescrizione medica e non chiedono le condizioni per partecipare comunque alla continua acquisizione di dati in fase IV del trial clinico in atto. Neanche chiedono le condizioni per una eventuale reazione avversa, né come procedura di segnalazione né come procedura per un eventuale risarcimento come previsto dal CAPO XII - RISARCIMENTO DANNI - Articolo 76 - Risarcimento danni "1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio". Senza essere passati da esami prevaccinali, dalla prescrizione di un medico che li ha resi idonei al trattamento, ogni reazione al farmaco non potrà mai trovare correlazione e quindi essere

segnalata come probabile reazione avversa allo stesso, neanche quella avvenuta dopo pochi minuti la vaccinazione.

La sperimentazione sull'uomo, ma anche quella sugli animali, deve rispondere a vincoli che non sono solo di carattere scientifico ma anche di carattere etico. E' successo molto spesso, e succede ancora, che interessi militari, politici, economici, e non considerazioni di carattere umanitario, siano stati il motore dei finanziamenti per la ricerca. Non solo nei regimi autoritari del passato, ma anche in molti paesi occidentali, in anni recenti, è successo che, nel pieno rispetto delle leggi in quel momento vigenti, si sperimentassero farmaci su detenuti, militari, pazienti psichiatrici, tossicodipendenti, minorati mentali esponendoli a rischi inaccettabili, anche senza il loro consenso o addirittura contro la loro volontà. Per questo motivo, l'Associazione Medica Mondiale approvò nel 1964 a Helsinki la "Dichiarazione sulle Ricerche Biomediche" contenente le norme deontologiche riguardanti la sperimentazione. A questa dichiarazione, che si basa sulla deontologia medica, si sono adeguate le normative degli stati Europei ma non sempre quelle di altri paesi, anche avanzati, come, ad esempio, gli Stati Uniti. La deontologia può essere considerata la moralità delle professioni: si tratta dell'insieme delle regole di correttezza che un gruppo professionale si dà, anche indipendentemente dalle leggi dello Stato. Il Codice Italiano di Deontologia Medica, versione 2014, consultabile da chiunque nelle sedi o sui siti internet degli Ordini dei Medici, si occupa delle terapie sperimentali agli articoli 47, 48, 49 e 50 e stabilisce, tra l'altro, che la sperimentazione:
• può essere fatta solo con il consenso scritto e libero del paziente, debitamente informato sugli obiettivi, sui metodi, sui benefici previsti, sui rischi potenziali e sul suo diritto di ritirarsi in qualsiasi momento;
• è vietata, se non a scopo preventivo o terapeutico, su minori, interdetti e posti in amministrazione di sostegno, che hanno comunque diritto ad essere informati anche se il consenso è espresso dal legale rappresentante;
• può essere attuata solo dopo aver ricevuto l'assenso di un comitato etico indipendente; può essere inserita in trattamenti diagnostici o terapeutici solo in quanto utile per i cittadini interessati;
• sull'animale può essere condotta solo se indispensabile, con metodi e mezzi volti a evitare ogni sofferenza e con il preventivo assenso di un comitato etico.

Sottolineando che a differenza di quanto avviene in altri paesi, in Italia l'iscrizione all'Ordine dei Medici è obbligatoria per esercitare la professione. Quindi la violazione di una norma deontologica, che può portare anche alla sospensione dall'Ordine, non è solo una questione privata ma lede un interesse generale riconosciuto dallo Stato. Peraltro, qualora si verificasse un conflitto tra una norma deontologica e qualunque altra norma il medico ha l'obbligo di chiedere l'intervento dell'Ordine astenendosi da atti contrari all'etica della professione, anche se fossero imposti da una legge o da un'autorità pubblica. Come abbiamo già analizzato, essendo un farmaco a prescrizione RRL non necessita di consenso informato, acquisito dal medico specialista che rende idoneo il partecipante, il quale accetta liberamente e che gestisce le fasi del trial. Ma qui è peggio. Non solo un farmaco concesso "sottobanco", cioè senza prescrizione e senza nessuna tutela per il paziente ma con un Governo che lo mette "obbligatorio" per alcune categorie lavorative oppure di attività per i cittadini, anche minorenni. Come può essere "libero ed informato" un consenso informato che manca di qualsiasi presupposto? Chi si sta rifiutando rifiuta il farmaco oppure più semplicemente rifiuta le condizioni di somministrazione del farmaco che non pongono nessuna cautela, né azione legittimamente normata? Come si può far finta che non stiano somministrando un farmaco in fase sperimentale a milioni di cittadini, chiamati solo come coorte d'età come se questo potesse supplire a quelle che sembrerebbero delle gravi negligenze?

Per fare chiarezza sulla responsabilità civile e penale, leggiamolo questo articolo 3 del DL 44/21: “1. Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari ((pubblicate nel sito internet istituzionale)) del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione”, ma se consideriamo che le determine prevedono prescrizione (RRL) con somministrazione o in regime ospedaliero, ovvero ricovero o day hospital, con regolare modulo di accettazione, (art. 92 D. Lgs. 219/2006) o in ambulatorio da parte dello specialista indicato sulla confezione (art. 94 D. Lgs. 219/2006) nessun medico “vaccinatore” può essere incluso nello scudo penale. Anzi si è prestato al gioco del Governo omettendo, seppur non consapevolmente, buona parte della deontologia medica che ci differenziava dai dottori al pari di Mengele.

Il Consiglio di Stato con sentenza n. 7045/2021 cerca di giustificare un obbligo vaccinale di Stato, ponendo anche argomentazioni che sembrerebbero valide ed il discorso può anche sembrare lecito se dichiariamo che l’emergenza possa giustificare tutto, su questo non apriamo discussioni. Il vaccino contro il Covid-19 poteva essere l’unica alternativa in emergenza pandemica (giuridicamente esistente ma mai applicata tramite il Protocollo pandemico del 2005, non così come è stata dichiarata e gestita) e non è seriamente dubitabile la serietà e gravità della patologia da Covid-19. Se è vero che nelle forme lievi il sistema immunitario del paziente riesce a controllare la malattia, nelle forme severe si riscontra un’eccessiva risposta immunitaria che può portare alla morte del paziente o a danni irreversibili agli organi; molti sopravvissuti devono affrontare problemi di salute anche gravi a lungo termine, con compromissione delle aspettative e della qualità della vita, generando un carico aggiuntivo sui sistemi sanitari. Nessuno nega ciò ma sta di fatto che ci troviamo di fronte ad un farmaco CMA, che protegge dai sintomi del Covid-19 quindi protezione individuale e neanche così certa, che lo rende a prescrizione RRL e l’emergenza comunque non pone il fatto di omettere le tutele sul paziente (esami pre-trattamento, anamnesi, assicurazione, esami post-trattamento, farmacovigilanza attiva). Se c’è stata l’esigenza di un obbligo vaccinale di Stato, non può esserci consenso informato, che già non è previsto se fosse avvenuta correttamente la prescrizione RRL. Seppur le reazioni avverse gravi sembrerebbero “accettabili”, ognuna di quelle è un paziente che non ne ha risarcimento né tutela come previsto. I lavoratori vaccinati, anche con tre dosi, comunque possono rischiare di ammalarsi, di essere ospedalizzati, di finire in terapia intensiva ed anche di morire. Sospendere dal lavoro un dipendente non vaccinato è una punizione troppo alta, non prevista dal nostro ordinamento, ed ingiusta visto che l’unica certezza di tutela verso i più fragili è solo una fustella sul libretto vaccinale. A questo punto il Governo avrebbe dovuto prevedere DPI specifici per tutti i dipendenti che omettono la vaccinazione che invece non appone nel Dgls 81/08, non dimenticandoci che tutti i cittadini, come studenti e lavoratori, hanno adottato da più di due anni misure di prevenzione (lavarsi le mani, mascherina, distanziamento) che avrebbe dovuto interrompere ogni contagio esistente e, con l’adesione vaccinale, dare un colpo di grazia al Sars Cov-2.

Il regolamento Europeo 536/2014 sarà applicabile dal 31 Gennaio 2022, data del go-live del Clinical Trial Information System (CTIS), il portale unico EU che ne vincola l’applicabilità come stabilito dall’art. 99 comma 3. Pertanto, da tale data sarà possibile realizzare ciò che la Direttiva 2001/20 lasciava, purtroppo, soltanto intravedere:

l'armonizzazione di un processo complesso, quale quello della valutazione e dell'autorizzazione di una sperimentazione clinica in Europa condotta in più Stati membri. Grazie ad un'unica valutazione congiunta e a tempistiche definite e certe, una sperimentazione clinica potrà avere inizio nei diversi Paesi europei nello stesso momento. Il quadro regolatorio identico per ciascuno Stato membro dovrebbe garantire la conduzione degli studi clinici in una modalità univoca. Ciò rappresenta una svolta epocale e renderà l'Europa un luogo più attrattivo dove svolgere le sperimentazioni cliniche, aumentando la sua capacità d'innovazione. La Legge 11 Gennaio 2018, n.3 delega il Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica. La lettera d del comma 1 dell'art. 1 della Legge 11 Gennaio 2018, n.3 prescrive l'individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse. Prescrizioni dettagliate sono presenti anche alla lettera g, ai punti 3 e 7 che hanno avuto un seguito con l'art.6 del Decreto Legislativo 14 Maggio 2019, n.52 che prevedeva l'adozione di un provvedimento dell'AIFA entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del succitato decreto (27/06/2019), sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici. Ciò in attuazione dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 536/2014 che decreta l'indipendenza della sperimentazione dal promotore, dal sito di conduzione e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, e siano da essi esenti da qualsiasi indebito condizionamento. Punto nevralgico per la realizzazione dell'indipendenza della sperimentazione clinica dagli interessi del centro nella quale viene svolta, è la revisione del D. M. 8 febbraio 2013 e l'attuazione della LEGGE 8 novembre 2012, n. 189, volta alla riorganizzazione dei Comitati Etici e la ricollocazione degli stessi al di fuori del centro di sperimentazione. Attualmente i Comitati Etici sono strutture in seno al centro clinico. Tuttavia, la composizione del Comitato Etico non può includere personale interno ad un centro di sua afferenza in quanto tali membri non potrebbero esprimersi nella valutazione di una domanda per il conflitto d'interesse con l'azienda con cui hanno rapporti di lavoro e che potenzialmente inficerebbero l'imparzialità degli incaricati nella validazione e valutazione della domanda. Questo tema è delicatissimo. Allo stato attuale emerge, per gli attuali Comitati Etici, l'impossibilità di valutare una sperimentazione clinica secondo il Regolamento 536/2014, perché non indipendenti dai centri di sperimentazione.
L'art. 5 del Decreto Legislativo 14 Maggio 2019, n.52 dispone, in prima battuta, l'adozione di un decreto del Ministro della salute per la disciplina in materia di idoneità delle strutture entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore e, in seconda battuta entro altri novanta giorni, la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) su:
- l' individuazione dei requisiti per l'autorizzazione dei centri
- il monitoraggio annuale dei requisiti posseduti
- la pubblicazione dell'elenco dei centri autorizzati nel sito internet AIFA.
L' Art. 2 del Decreto Legislativo 14 Maggio 2019, n.52 stabilisce che al decreto lgs 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modificazioni: a) all'articolo 8, comma 1, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In allegato al medesimo decreto è definita la modulistica nazionale unica di cui al primo periodo, ai fini della presentazione della domanda per il parere del comitato etico.» Attualmente sono disponibili sul sito dell'AIFA, nell'area dedicata al centro di coordinamento nazionale dei comitati etici:
- Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali;
- Contratto per la conduzione dell'indagine clinica profit sui dispositivi medici;
- Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche + relativi moduli;
- Contratto per la sperimentazione clinica no profit su medicinali in consultazione (Draft).
Sarà di competenza del centro sperimentale, specificamente del clinical trial office, la valutazione di:
- Idoneità dello sperimentatore

- Idoneità delle strutture
- Certificazione dell'assicurazione o del meccanismo di indennizzo (low interventional trial)
- Aspetti finanziari e altre disposizioni

Non possiamo non tenere conto che si parli di un prodotto farmaceutico innovativo e che possa portare ad altre applicazioni nell'industria farmaceutica, cambiandone l'aspetto. Le varie biotech come Moderna o la Biontech affiliata a Pfizer sono nate con l'intento di utilizzare l'mRna modificato per creare nuovi e più efficaci vaccini e terapie a varie patologie. L'intenzione comune era sviluppare nuove immunoterapie contro il cancro, malattie cardiovascolari e metaboliche. I vaccini contro i tumori sono una delle frontiere più promettenti in medicina. Tra 5-10 anni si potrebbe avere un vaccino contro i tumori. Tutti, i tumori. Ma in ballo non c'è solo il cancro, il grande flagello del nostro tempo. Nel 2022 contano di iniziare i test clinici per i vaccini contro la malaria e la tubercolosi e di un vaccino contro l'Hiv. L'mRna permette di riprogrammare il sistema immunitario non solo per stimolarlo, ma anche per calmarlo e questo sarà prezioso per la cura delle malattie autoimmuni. Il primo test clinico era in programma proprio per il 2020. A quel punto quando il Sars-Cov-2 ha fatto la sua comparsa, tutto era già pronto per partire rapidamente con lo sviluppo di un vaccino. Così come vi erano già le basi per la collaborazione con Pfizer. Ma, oltre al vaccino contro Sars- CoV-2, altri, sempre a base di mRNA stanno avanzando verso gli studi clinici. Comunque il valore economico delle sperimentazioni cliniche viene espresso da più fattori, sia direttamente che indirettamente:
• gli investimenti economici complessivi dei soggetti pubblici e privati, che stime di FADOI et al. hanno quantificato in un totale di oltre 750M euro all'anno. In media, il 92% dei finanziamenti diretti proviene da finanziamenti di aziende farmaceutiche per studi profit;
• l'indotto e le ricadute economiche positive degli investimenti, per i fornitori di servizi alla ricerca clinica (come le Contract Research Organization, CRO), laboratori, diagnostica, corrieri ed altri. Studi recenti in Austria e USA indicano che ogni euro investito in sperimentazioni cliniche dall'industria farmaceutica generi tra 1,95 e 2,50 euro di valore aggiunto per l'economia nel complesso;
• l'effetto positivo sull'occupazione, con l'impiego di profili professionali di elevata specializzazione, sia medici che gestionali. Lo studio austriaco sopra citato stima l'effetto leva occupazionale ("employment multiplier") della ricerca clinica a 1,66. I risultati sui costi evitati per le strutture sanitarie derivanti dallo svolgimento degli studi clinici, i cosiddetti "Averted Costs" mostrano che, relativamente al campione delle 12 imprese del farmaco partecipanti all'indagine 2020, su un totale di quasi 212 milioni di euro rilevati come investimento diretto, sono stati misurati 376 milioni di euro di costi evitati per il SSN, con un risparmio aggiuntivo di 1,77 euro per ogni euro investito dalle aziende promotrici di studi clinici. L'effetto leva che misura il beneficio di uno studio clinico è pertanto di 2,77 euro ogni euro investito dalle imprese. Quindi dagli investimenti diretti delle aziende derivano risparmi di costi e benefici indiretti per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e per le strutture sanitarie dove si svolgono i trial clinici. La ricerca clinica è dunque un motore di sviluppo economico e sociale per il Paese e costituisce un investimento di qualità sul lungo termine, che può dare un contributo importante al recupero dall'attuale crisi sanitaria ed economica, grazie alle potenzialità di partnership tra settore pubblico e settore privato. Nel settore sono in atto evoluzioni tecnologiche importanti e trend presenti da tempo, accelerati dalla resilienza alla pandemia COVID-19, come la virtualizzazione dei trial e l'impiego diffuso dell'intelligenza artificiale. Da questo quadro emerge la necessità urgente di una forte alleanza fra politica, istituzioni, operatori del mondo della salute ed industria farmaceutica per rendere la ricerca clinica in Italia un laboratorio di sviluppo all'altezza delle proprie potenzialità. I principali beneficiari di questi risparmi sono il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la collettività. La fattispecie più immediata di costo evitato è dovuta all'erogazione a titolo gratuito dei farmaci sperimentali e di controllo somministrati ai

pazienti arruolati nei trial clinici, i cui costi sono interamente a carico delle aziende sponsor. A questi vanno aggiunte tutte le numerose prestazioni diagnostiche ed analisi di laboratorio che vengono eseguite durante le sperimentazioni. Sia questi farmaci che queste prestazioni, se i pazienti non fossero arruolati in un trial clinico, dovrebbero essere fornite dal SSN, facendosi carico dei relativi costi. Paradossalmente, dalla situazione di emergenza possono scaturire opportunità per l'intero settore, in particolare capitalizzando i miglioramenti realizzati nei processi approvativi, grazie alla centralizzazione delle valutazioni dei trial clinici dedicati al COVID-19: l'adozione di fatto di un Comitato Etico unico nazionale per tutte le sperimentazioni COVID, ha portato all'approvazione di 61 sperimentazioni, da Marzo 2020, con 144 studi valutati nei primi 3 mesi di attività e con un tempo medio di approvazione di 14 giorni. La ricerca clinica ha giocato un ruolo fondamentale nella risposta all'emergenza epidemica, migliorando la percezione del suo valore da parte dell'opinione pubblica. Oppure ha giocato con l'opinione pubblica che il vaccino contro il Covid-19 fosse l'unica speranza per riprendersi vita e lavoro a prescindere della mancata tutela in una somministrazione di massa a carico dei contribuenti? Una tassa sulla salute e che ha accellerato il processo delle sperimentazioni ma che non sembra una tassa?

La corruzione nel nostro Paese è purtroppo un cancro le cui metastasi si sono allargate in modo generalizzato. Invasivo. Silenzioso. Difficile da debellare. Che uccide moralmente e fisicamente. Una piaga infinita, che cambia aspetto e si rigenera anno dopo anno. Che non scava soltanto voragini nei bilanci pubblici ma genera un pericoloso deficit di democrazia e devasta l'ambiente in cui viviamo. La corruzione con i suoi costi diretti e indiretti è un fardello pesante per i disastrati bilanci dello Stato, ancora più allarmanti sono i danni politici, sociali e ambientali: la delegittimazione delle istituzioni e della classe politica, il segnale di degrado del tessuto morale della classe dirigente, l'affermarsi di meccanismi di selezione che premiano corrotti e corruttori nelle carriere economiche, politiche, burocratiche, che si alimentano quasi sempre anche grazie alla connivenza della cosiddetta "zona grigia", fatta di colletti bianchi, funzionari e tecnici compiacenti, politici corrotti. La corruzione ci ruba il futuro, in tutti i sensi. Una mega tassa occulta che impoverisce il paese sul piano economico, politico, culturale e ambientale. Un male che comporta rischi per la credibilità della nostra economia, per la tenuta della nostra immagine all'estero, per gli investimenti nel nostro Paese. E che crea disuguaglianze, massacra le politiche sociali, e tiene in ostaggio la democrazia. Una corruzione presente in tutti gli aspetti della nostra vita quotidiana. Una corruzione che in alcuni periodi la si scopre di più e in altri meno, ma che resta il reato occulto e permanente della storia italiana. La corruzione ha un costo ma non tutti pagano allo stesso modo. A farne le spese sono le fasce deboli, i poveri, gli umili, le cooperative sociali che chiudono, gli enti che sono costretti a tagliare sull'assistenza, sulle mense scolastiche e non ce la fanno ad andare avanti. Un cancro che mina quotidianamente il rapporto di fiducia tra cittadini ed istituzioni, alimentando un clima diffuso di sospetto. Corrompere significa "rompere", lacerare, mandare in frantumi. La corruzione non solo infrange le regole stabilite a tutela del bene pubblico, ma sfascia l'economia, disgrega i legami sociali, rischia di fare a pezzi la nostra stessa democrazia. Perché spezza il legame di fiducia fra i cittadini e le istituzioni. Distrugge l'uguaglianza, che non può esistere dove l'arbitrio e il privilegio si sostituiscono al diritto e ai diritti. Disperde il senso di legalità nel nome del "così fan tutti". A chi corrompe, cioè "rompe" il Paese, vogliamo allora opporre l'Italia di chi costruisce, di chi salda le parole ai fatti, la speranza all'impegno, la conoscenza alla responsabilità. Sapendo che riparare gli strappi frutto dell'illegalità significa prima di tutto essere uniti noi, costruire il "noi" della corresponsabilità e della giustizia sociale ed è per questo che le nostre considerazioni diventano importanti, il nostro punto di vista essenziale e va chiesto il rispetto della normativa vigente anche in fatto farmaceutico. La Sanità e le Regioni,

quest'ultime attraverso l'arrivo dei finanziamenti europei, sono settori chiave, perché sono quelli che inghiottono la maggioranza del denaro pubblico. Nel 2019 il valore della produzione dell'industria farmaceutica è aumentato raggiungendo i 34 miliardi, esclusivamente grazie alla crescita dell'export (+26%), che ne rappresenta l'85% nell'ultimo triennio. Occupazione e investimenti si sono mantenuti costanti,confermando l'impegno delle imprese del farmaco per lo sviluppo dell'Italia a cui contribuiscono come un grande patrimonio industriale. E anche i dati dei primi mesi del 2020, in un contesto operativo di mercato molto difficile per l'emergenza Covid, indicano un ulteriore aumento della produzione, sempre grazie all'export, e la tenuta dell'occupazione. L'Italia è protagonista nell'Unione Europea per la produzione e rafforza la sua posizione anche nell'Innovazione, grazie a investimenti che negli ultimi cinque anni sono cresciuti più della media europea, in rete con tutto il sistema nazionale di Ricerca. Aumentare ancora investimenti e innovazione è un obiettivo alla portata dell'Italia se l'impegno delle imprese e delle tante eccellenze, pubbliche e private, presenti in Italia potrà contare su una governance farmaceutica attrattiva e capace di sostenere la competitività del Sistema Paese. Nelle fasi di incertezza, tutela della salute e stabilità economica sono fondamentali e l'industria farmaceutica durante l'emergenza Covid ha confermato di essere una grande risorsa per l'Italia, dando risposte concrete alle esigenze del nostro Paese con grande senso di responsabilità verso i pazienti e verso i lavoratori. Rispetto agli altri settori, l'industria farmaceutica si distingue per maggiore produttività (che consente di avere spese per il personale superiori alla media), più investimenti per addetto (+310% rispetto alla media manifatturiera), sia in produzione, sia in ricerca e sviluppo (R&S), sia in protezione dell'ambiente. Sono caratteristiche di un settore avanzato, grazie alle quali le imprese del farmaco rappresentano un volano fondamentale per lo sviluppo economico e sociale in Italia. Primo settore per competitività secondo i dati Istat, caratteristicache si riflette anche nella crescita delle esportazioni (+56% negli ultimi 5 anni rispetto a +19% della media manifatturiera). L'industria farmaceutica in Italia è caratterizzata da una composizione unica in Europa, con un contributo bilanciato di aziende a capitale italiano, che determinano il 42% del ruolo industriale, e di quelle a capitale internazionale, dalle quali dipende il 58%. Tra tutte le imprese a capitale internazionale in Italia, quelle del farmaco hanno un ruolo di primo piano per occupazione e valore aggiunto e la leadership per investimenti ed export. L'Italia è prima tra i grandi Paesi europei per presenza di imprese a capitale statunitense e tedesco, seconda per quella delle imprese francesi, svizzere e giapponesi. Inoltre è un hub mondiale per la produzione di vaccini per quanto riguarda le imprese a capitale UK. Le imprese a capitale italiano si caratterizzano per un fatturato realizzato all'estero superiore al 70% del totale, in notevole crescita e significativamente più elevato rispetto alla media manifatturiera (40%). Vendite estere più che raddoppiate negli ultimi 10 anni (da 3,1 miliardi nel 2007 a 8,0 nel 2019), non in un'ottica di delocalizzazione ma di presidio di nuovi mercati, che ha consentito di rafforzare la presenza in Italia delle attività di Ricerca e produzione. Inoltre l'Italia è prima in Europa per presenza di PMI (Piccole e Medie Imprese) farmaceutiche.

Forse è questo che si percepisce come "dittatura sanitaria". Noi cittadini forse non stiamo notando una spinta verso il settore farmaceutico, d'altronde presente anche come sponsor pubblicitari sui media, che comprime i diritti dei cittadini sani? Farci passare per "asintomatici" quindi malati ci sta portando a cure, esami, trattamenti anche preventivi in eccesso ma che paghiamo con le nostre tasche. Comunque il discorso è complesso ma eticamente davvero il Green Pass Italico può essere accettabile? Qui si può parlare di lesioni personali od omicidio colposo visto che, la Corte di Cassazione - sez. III civ. - ordinanza n. 18283 del 25-06-2021, sentenzia che nel caso in cui non sia stato validamente acquisito un consenso informato del paziente, l'intervento del medico è sempre illecito se non per i casi previsti per Legge (calcolando che non esiste la

specializzazione di medico vaccinatore che invece è richiesta con un farmaco a prescrizione RRL), anche nel caso in cui detto intervento sia posto in essere nell'interesse del paziente e addirittura anche quando il suo risultato sia totalmente favorevole per il paziente. Ciò in quanto il consenso informato è la base che legittima il trattamento sanitario. Il consenso informato si sostanzia nell'obbligo a carico del medico di fornire al paziente tutte le informazioni circa le prevedibili conseguenze che possono derivare a carico del paziente che si sottopone ad un trattamento medico. Ciò in modo che egli possa decidere in maniera consapevole se effettuare o meno il trattamento stesso. Affinché il consenso sia effettivamente consapevole, l'informazione fornita dal medico deve:
- avere ad oggetto i rischi di un esito negativo del trattamento sanitario nonché di un aggravamento delle condizioni di salute del paziente e anche di una possibile inutilità del trattamento stesso (cioè del fatto che il trattamento potrebbe non portare alcun effetto migliorativo della patologia);
- essere espressa in termini e con un linguaggio adatti al livello culturale del paziente che riceve l'informazione e per lui comprensibili, anche in relazione allo stato soggettivo in cui il paziente si trova e il livello di conoscenze specifiche di cui egli dispone.
Inoltre, la Corte Suprema ha precisato che il consenso informato del paziente deve essere acquisito anche quando la probabilità che si verifichi l'evento pregiudizievole per il paziente siano talmente basse da essere prossime al caso fortuito nonché quando invece sono così alte da rendere quasi certo che detto evento si verifichi. Dall'esame del "Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini antiCOVID-19" emerge che "complessivamente, durante il primo anno dell'attuale campagna vaccinale, sono state inserite, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, 117.920 segnalazioni di sospetto evento avverso, successivo alla vaccinazione, su un totale di 108.530.987 dosi di vaccino, con un tasso di segnalazione di 109 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate[…] (e) con un tasso di 17,6 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate". Dosi non persone. Quindi 17,6 eventi gravi ogni circa 30.000 cittadini over50 diventa una vera e propria roulette russa. Nessuno può decidere chi è "sacrificabile" perché "un trattamento sanitario può essere imposto solo nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato", quindi in considerazione del fatto che soltanto il paziente deve compiere la valutazione dei rischi connessi al trattamento. Non il Governo che non effettuando controlli preclinici sui pazienti non si assume l'idoneità al trattamento obbligatorio e non può neanche stabilire la correlazione sia sulle reazioni avverse al farmaco che sui decessi. Facile dire "non correlazione" e chiudere la questione con la genetica. Non effettuando un'accurata farmacovigilanza attiva non è che al Governo interessi solamente che la tecnologia mRna sia ufficialmente autorizzata, la futura cura contro tutti i tumori, a prescindere se possa o meno causare danni anche a medio/lungo termine? Soprattutto sui bambini? Su soggetti fragili, immunodepressi, donne in gravidanza, pluripatologie, interferenza con altri farmaci o vaccini? Come mai la terza dose (booster) è raccomandata solo in specifici casi come gli immunodepressi che non hanno acquisito immunità e non a tutti io cittadini? A nessuno sono state proposte semplici analisi anticorpali, né prima né dopo la somministrazione. Come possono mettere obbligo vaccinale alla terza dose su sanitari, dipendenti scolastici, comparto difesa e sicurezza con il ricatto della sospensione dal lavoro senza stipendio? Ma la sperimentazione vale davvero più della salute se non della vita di un solo essere umano? Le domande sono tantissime ma rimane un fatto oggettivo che la scelta debba ricadere sul paziente. Esclusivamente sul paziente messo nelle condizioni di fornire un consenso informato dettagliato e veritiero, senza nessuna pressione da parte di terzi, seppur sia la paura di morire instillata dai media. Solo così si può credere di tutelare davvero la salute del cittadino, tutti i cittadini, non solo con azioni che pongono il suo interesse soggettivo e la sua autodeterminazione al primo piano, prima anche del sacrificio per la collettività o per salvare il mondo da una pandemia. Ogni vita deve ritenersi sacra ed irripetibile e per

questo tutelata come unica e speciale senza che nessuno sia costretto a prendere un farmaco che nessuno può realmente confermare, se non ipoteticamente, sia gli effetti sia positivi che negativi sull'unicità del soggetto. In realtà bisogna considerare che vi è differenza tra prevenzione (limitazione di rischi oggettivi e provati) e precauzione (limitazione di rischi incerti o basati su indizi). Il principio di precauzione si applica cioè non a pericoli già identificati, ma a pericoli potenziali, di cui non si ha ancora conoscenza certa. Il principio di precauzione viene definito come una strategia di gestione del rischio nei casi in cui si evidenzino indicazioni di effetti negativi sull'ambiente o sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante, ma i dati disponibili non consentano una valutazione completa del rischio. L'applicazione del principio di precauzione richiede tre elementi chiave: l'identificazione dei potenziali rischi; una valutazione scientifica, realizzata in modo rigoroso e completo sulla base di tutti i dati esistenti; la mancanza di una certezza scientifica che permetta di escludere ragionevolmente la presenza dei rischi identificati. In mancanza di tutele del paziente sulla somministrazione obbligatoria e sanzionabile del farmaco preventivo contro il Covid-19 DEVE essere applicato tale principio. Con il termine principio di precauzione, o principio precauzionale, si intende una politica di condotta cautelativa per quanto riguarda le decisioni politiche ed economiche sulla gestione delle questioni scientificamente controverse e qui di controverso abbiamo più di una questione. Nulla è però specificato in merito alla legittimità di una previsione di atti amministrativi conseguenti e condizionati all'esercizio di un simile diritto di diniego, vale a dire se la legge possa condizionare l'effettività di un diritto del cittadino - ovvero di un obbligo, altrimenti sanzionabile - alla preventiva esecuzione di un trattamento sanitario, che in questo modo verrebbe ad essere obbligatorio in via indiretta, per poter esercitare tale diritto, ovvero non violare il predetto obbligo per cui l'obbligo vaccinale risulta inapplicabile proprio per la concezione di un trattamento sanitario che non può porre nessuna certezza scientifica, né per chi si vaccina né per chi non si vaccina ed è proprio qui che il Governo, con l'accesso gratuito alle cure ma che spettano come scelta del paziente se usufruirne, esercita il giusto compenso del patto Stato-Cittadini che così non viene infranto da nessuna delle due parti e gli interessi costituzionali possono essere garantiti ed assicurati seppur in tempi oscuri ed incerti come quelli in questa presunta emergenza sanitaria mondiale.

Il Controllo di Gestione nelle Pubbliche Amministrazioni richiede un notevole impegno, sia sotto il punto di vista finanziario ed amministrativo, sia per quanto riguarda il continuo progresso delle norme vigenti e soprattutto anche per i continui cambiamenti delle condizioni interne ed esterne della Pubblica Amministrazione. E' fondamentale comprendere che questo strumento va utilizzato in quanto elemento centrale per una corretta azione amministrativa da parte dell'Ente, e non solo perché imposto dalla legge. Il Controllo di Gestione è un processo che assicura l'efficacia e la corretta distribuzione delle risorse impiegate dalla Pubblica Amministrazione, per il raggiungimento dei propri obiettivi, presupponendo una chiara definizione delle leve decisionali, delle risorse e delle responsabilità. Gli attori principali che svolgono l'attività di Controllo di Gestione sono i membri della Dirigenza, con lo scopo di analizzare e cercare sempre di migliorare l'economicità dei processi produttivi, guidando la Pubblica Amministrazione verso il raggiungimento degli obbiettivi preposti. A tal proposito la Legge Italiana ci viene incontro tramite l'intervento normativo più rilevante in materia di Controllo di Gestione, ovvero il D. Lgs n. 286 del 1999, che ha definito, per la prima volta in forma unitaria, diverse tipologie di controllo interno. Il Controllo di Gestione non si occupa solamente di verificare lo stato di raggiungimenti degli obiettivi preposti, ma è uno strumento molto versatile che estende il suo campo di funzione in altri ambiti, permettendo allo stesso modo altre forme di controllo, quali il Controllo Normativo ed è quello che chiediamo. Se i 5 uffici legislativi preposti per emettere decreti legge, con controllo in conversione di Senato e Camera, non sono in grado di supportarne la conformità ed il presupposto di urgenza non deve

diventare né un problema né un danno, neanche morale, sul cittadino, il quale potrebbe diventare anche un danno erariale sulle spalle dei contribuenti oltre che della pubblica amministrazione stessa.

Alla luce di tutte le argomentazioni sollevate, dettagliate e replicabili, si conclude affermando che il sottoscritto xxxx xxxx, comunica la negazione al trattamento dei suoi dati personali del presente procedimento, respinge totalmente, come immotivato ed infondato in fatto ed in diritto, l'avvio procedimento sanzionatorio contestato e chiede che la procedura venga immediatamente archiviata per evitare eventuale ricorso dal Giudice di Pace.

Firma

Xxxx xxxxx

Allegati:

- documento d'identità al posto della firma digitale