

## **OBBLIGO VACCINALE E CONSENSO INFORMATO**

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». 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 1° 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. 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 tecnoscienze. 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 CNB, 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 esplicitare 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. 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). Già 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 può 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 l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona” 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". A sorpresa, nel 2016, si discute 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 reintrodotta 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. La battaglia sui social viene anche finanziata dal Governo che agevola la nascita del TeamVax (2016), proprio per monitorare l'informazione sulla pratica vaccinale, inasprendo le fazioni tra chi si vaccina e chi no, con pratiche di comunicazione che partono dall'argumentum ad personam fino alla deumanizzazione dei "pericolosi" gruppi novax. L'esclusione di singoli individui o di interi gruppi da una società o perfino dal resto dell'umanità può avvenire non solo attraverso l'istituzione di barriere fisiche, ma anche più semplicemente, e forse ancora più efficacemente, attraverso strategie psicologiche e sociali di delegittimazione dell'altro. Una delle più potenti forme di deprezzamento e ostracismo di individui o gruppi è la cosiddetta "deumanizzazione" come pericoloso fenomeno di influenzamento psicologico. Rappresenta ovviamente la più alta ed estrema forma di pregiudizio che nega i tratti tipici dell'essere umano di un individuo o di un gruppo. Attraverso la deumanizzazione sono negate sia le caratteristiche di natura umana, quindi le emozioni primarie ed il senso di umanità innato di un individuo, sia le caratteristiche unicamente umane, ossia le emozioni secondarie e le caratteristiche acquisite con lo sviluppo. C'è poi il fenomeno della biologizzazione, ossia l'uso di metafore a contenuto negativo che rinviano alla malattia ed alla pericolosità per la salute altrui come contagiosi a prescindere. La deumanizzazione di un'altra persona o di interi gruppi comporta la negazione dell'identità della vittima, che viene percepita come se non fosse più una persona, dotata quindi di storia personale, sentimenti, amor proprio, cultura e diritti. E' una situazione pericolosa, come hanno dimostrato anche alcuni studi realizzati già negli anni Settanta, dal momento che è il presupposto per emarginazione e violenze. Da tali studi è emerso chiaramente come, una volta attuato tale meccanismo, verso queste persone o gruppi possono essere attuati comportamenti che sarebbero in contraddizione con i principi morali del gruppo dominante. E' il cosiddetto "costrutto del disimpegno morale", che consente ad alcuni individui di compiere azioni contrarie alle loro norme etiche. I comportamenti negativi e violenti vengono giustificati mediante l'impiego di eufemismi o confronti che ribadiscono la superiorità morale del gruppo di appartenenza. O in altri casi la responsabilità delle azioni viene semplicemente attribuita a figure autoritarie, come capi e comandanti. Un'altra strategia è quella di distorcere o minimizzare le conseguenze degli atti compiuti, oppure addirittura di attribuire la colpa delle azioni alle vittime stesse. Deumanizzare qualcuno significa ovviamente privarlo della propria identità, della sua storia personale, della cultura e dei suoi diritti. Ovviamente la deriva più estrema, ma anche più facile, della deumanizzazione è la violenza contro gli individui che vengono sottoposti a questo trattamento, e si può arrivare persino a pensare che la loro morte non sia un fatto per cui dispiacersi o colpevolizzarsi. "I bambini dei novax devono stare a casa da scuola" oppure "I bambini dei novax non devono essere invitati ai compleanni meritando l'esclusione sociale". I novax come spauracchio sociale, come incentivo alla vaccinazione di massa. Qui sembrerebbe più marketing che promozione vaccinale ma la scelta politica di affrontare l'esitazione vaccinale è assolutamente a discrezione del Governo, il quale se ne dovrebbe assumere anche la responsabilità, invece persegue creando i "nomask", i "nogreenpass", cioè denigrando pubblicamente chiunque porti in atto la contestazione, come se il libero arbitrio ed il pensiero critico fosse proibiti e perseguibili.

Anche 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 diffuse 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 temperamento 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, nonché 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. Eventualmente possono essere predisposti DPI specifici proprio per le categorie più a rischio o nei reparti infettivi ma che non trovano vita, contro il Covid-19, nel Dgls 81/08.

Il Servizio sanitario nazionale (SSN), istituito con la Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, è un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione. Il cittadino può rivolgersi gratuitamente (o pagando il ticket) a strutture sanitarie e professionisti pubblici o privati accreditati con il Ssn. Il Servizio sanitario nazionale non è un'unica amministrazione, ma un insieme di enti ed organi che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini. Lo compongono infatti:

- il Ministero della Salute;
- diversi enti e organi a livello nazionale, quali il Consiglio superiore di sanità (CSS), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (ISPESL), l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR), gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e l'Agenzia italiana del farmaco;
- i servizi sanitari regionali. Questi, a loro volta, comprendono:
  - a) le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
  - b) le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere, attraverso le quali
  - c) le Regioni e le Province autonome assicurano l'assistenza sanitaria.

Successivamente, il D. Lgs n. 502 del 1992, introduce il sistema dell'accreditamento istituzionale, che prevede l'ingresso nel mercato sanitario anche di erogatori sanitari privati, che agiscono per conto del Servizio sanitario nazionale. E' importante sottolineare che a

partire da questa data rimane pubblica la natura del servizio reso al cittadino, mentre l'ente erogatore può essere sia pubblico sia privato, a condizione che abbia ottenuto l'accreditamento all'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria e abbia stipulato un contratto con la Regione e con le Aziende Sanitarie Locali. La ripartizione delle competenze fra questi diversi livelli avviene secondo quanto dettato dall'art. 117 della Costituzione, che nello specifico distingue fra:

- competenza esclusiva statale: i Livelli essenziali di assistenza. Lo Stato ha la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute attraverso la fissazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (art. 117, comma II°, lett. m).

[Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale" 6. (Competenze dello Stato). - Sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti: b) la profilassi delle malattie infettive e diffuse, per le quali siano imposte la vaccinazione obbligatoria o misure quarantenarie, nonché gli interventi contro le epidemie e le epizootie;]

- competenza concorrente Stato-Regioni: la tutela della salute.

[Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale" 7. (Funzioni delegate alle regioni). - E' delegato alle regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti: a) la profilassi delle malattie infettive e diffuse, di cui al precedente articolo 6 lettera b); ]

Secondo l'art. 117, comma III°, le Regioni devono garantire in concreto il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese. La tutela della salute è materia di legislazione concorrente, questo significa che, mentre i principi fondamentali sono determinati dallo Stato, la disciplina di dettaglio spetta alle Regioni.

Anche il Consiglio di Stato con sentenza n. 7045/2021 sembrerebbe aver totalmente omesso di discutere di gestione dell'emergenza epidemica, contratto, privacy e consenso informato. Seppur il ricorrente sembrerebbe aver presentato un ricorso già rigettato per la mancanza di un atto amministrativo, il Giudice dice chiaramente: "4.5. Con la sentenza n. 263 del 10 settembre 2021, resa appunto in forma semplificata ai sensi dell'art. 60 c.p.a., il Tribunale ha dichiarato inammissibile il ricorso per la ritenuta carenza dei presupposti per la proposizione di una impugnazione collettiva e cumulativa" dove poi: "4.9. I requisiti per la proposizione del ricorso collettivo e cumulativo difetterebbero invece, nel caso di specie, perché non vi sarebbe omogeneità né, sul piano soggettivo, nelle qualifiche professionali dei ricorrenti – essendo alcuni di essi medici, altri farmacisti, altri dipendenti di Aziende sanitarie o di strutture private – né, ancor meno, nella natura degli atti impugnati, alcuni dei quali meramente endoprocedimentali – come, ad esempio, per gli inviti a produrre la documentazione sanitaria di cui al citato art. 4, comma 5, del d.l. n. 44 del 2021 – o comunque non conclusivi dell'iter amministrativo configurato dal legislatore per accertare l'inadempimento dell'obbligo vaccinale". Infatti gli avvocati del ricorrente non hanno tenuto conto che l'accertamento dell'inottemperanza all'obbligo vaccinale e l'invito alla vaccinazione fossero mere comunicazioni, rivolgendo ricorso ad un tribunale non competente. Qui è chiaro che l'organo di controllo (ASL) abbia chiesto ai soggetti interessati la documentazione inerente la vaccinazione contro il Covid-19 (libretto vaccinale, esonero/differimento, omissione ed appuntamento alla vaccinazione). Al mancato deposito della documentazione spettava all'ASL contestare l'illecito e notificare il verbale di accertamento con la possibilità del pagamento in forma ridotta. Oltre a tutta la procedura con presentazione di scritti difensivi ed eventuale opposizione fino ad arrivare ad impugnare l'ingiunzione di pagamento, l'unico atto amministrativo degno di nota dal Giudice di Pace e che poteva anche essere portato alla Consulta. 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 per cui scrivere in un decreto legge, seppur convertito in legge, che verrà prevista, come multa, la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2, ammenda che si è trasformata poi nella sospensione sia come iscritto all'Ordine che sospeso dal lavoro senza stipendio fino a fine emergenza, perché deve prima essere creata una nuova azione di Legge che deve specificare le condizioni di applicazione e le figure preposte per attuarla, partendo dall'inserire una sesta e nuova punizione oltre le cinque previste per i reati. Se la sospensione da mancata vaccinazione dell'iscritto/dipendente pubblico e privato NON è stata normata, ci si riferisce a quello previsto dalla normativa vigente quindi risulta inesistente. In questo caso non solo l'ASL ha comunicato una multa inesistente a terzi ma non ha neanche seguito la procedura corretta di emissione delle sanzioni amministrative prevista da Legge 689 del 24/11/1981 e riportata dalla Legge Regionale. Quindi la sentenza n. 7045/2021 che conclude: "49. In conclusione, per tutte le ragioni esposte, l'appello deve essere accolto, quanto alla declaratoria di inammissibilità del ricorso proposto in primo grado dagli odierni appellanti, ma questo ricorso, pur ammissibile, deve essere respinto in tutte le sue censure" con P.Q.M. "Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, proposto dagli odierni interessati, lo accoglie ai sensi di cui in motivazione e per l'effetto, dichiarato ammissibile il ricorso di primo grado, lo respinge nel merito" che sembrerebbe essere creato a tavolino per fare giurisprudenza e mantenere l'idea che l'obbligo vaccinale possa essere applicato su tutti i cittadini indistintamente ma che effettivamente è inapplicabile grazie al consenso informato.

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. Infatti il Consiglio di Stato con sentenza n. 7045/2021 cerca di motivare l'obbligo vaccinale ai sanitari con: "31.1. La vaccinazione obbligatoria selettiva introdotta dall'art. 4 del d.l. n. 44 del 2021 per il personale medico e, più in generale, di interesse sanitario risponde ad una chiara finalità di tutela non solo – e anzitutto – di questo personale sui luoghi di lavoro e, dunque, a beneficio della persona, secondo il già richiamato principio personalista, ma a tutela degli stessi pazienti e degli utenti della sanità, pubblica e privata, secondo il pure richiamato principio di solidarietà, che anima anch'esso la Costituzione, e più in particolare delle categorie più fragili e dei soggetti più vulnerabili (per l'esistenza di pregresse morbidità, anche gravi, come i tumori o le cardiopatie, o per l'avanzato stato di età), che sono

bisognosi di cura ed assistenza, spesso urgenti, e proprio per questo sono di frequente o di continuo a contatto con il personale sanitario o sociosanitario nei luoghi di cura e assistenza” non tenendo conto che la vaccinazione comunque non basterebbe. A questo punto dovrebbero essere obbligatorie anche tutte le altre vaccinazioni possibili ma rimangono raccomandate e gratuite. Essenziali sono i DPI (protezione delle vie aeree, guanti, tute ecc.ecc.) per proteggersi e per proteggere i più fragili, più di un farmaco che può presentare anche possibilità per il sanitario di ammalarsi e contagiare se non, dall'altra parte, la possibilità di intaccare la propria salute con le reazioni avverse riportate su foglietto illustrativo in aggiornamento. Dove poi, non dimentichiamolo, nessun DPI è stato predisposto contro il Covid-19 nel Dgls 81/08 come se fosse una patologia non rilevante né per i sanitari né per i pazienti fragili. 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 mettersero 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. Se il Governo non è in grado di emettere Decreti Leggi conformi sarebbe da rivedere la competenza in giurisprudenza perché sembrerebbe avere parecchie lacune legislative che non sono state neanche accennate. 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 dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge" 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 responsabilità 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.

Seppur possa bastare il rifiuto al consenso informato, nella piena facoltà del paziente, per poter non essere costretto ad un trattamento farmacologico preventivo qui la situazione è più complessa perché viene chiesto quasi come un atto di fede. La vaccinazione come dovere morale verso la comunità, il sacrificio dell'individuo in favore della comunità sembra quindi irrinunciabile. Un po' come il soldato in prima fila che sapeva che sarebbe morto per la Patria. Ma qui se abbiamo posto seri dubbi su una vera emergenza epidemica, a rilievo nazionale oppure pandemica, non ne abbiamo sulle possibili mancate tutele del cittadino che volontariamente ma non consapevolmente si è avviato alla vaccinazione contro il Covid-19. Il Consiglio di Stato con sentenza n. 7045/2021 comunque introduce a sorpresa, visto che dovrebbe discutere di Leggi e non di questioni medico-scientifiche, argomenti che meritano un approfondimento serio e dettagliato. Noi siamo assolutamente d'accordo ad una vaccinazione gratuita per tutti quelli che desiderano inocularsela. L'idea geniale della vaccinazione di Jenner ha rivoluzionato il 1800 ed, assieme all'acqua potabile, il sistema fognario, cure accessibili a tutti ed una sana e completa alimentazione, ha sicuramente contribuito ad aumentare l'età media dell'essere umano e le sue aspettative di vita. Visto che però non ne abbiamo le competenze analizzeremo la questione prettamente dal punto di vista dei diritti del paziente, seguendo la normativa vigente anche europea. Oltretutto ci troviamo di fronte ad un nuovissimo ed innovativo farmaco con tecnologia mRNA che vengono definite "terapie cellulari e geniche" e che meritano di veder ripercorrere la loro nascita e, per farlo, abbiamo liberamente preso alcune parti da un articolo di Aboutpharma dell'8 Aprile 2021, con titolo "Non solo vaccini, ecco le promesse dell'Rna messaggero". Nel 1990 Philip Felgner e alcuni colleghi dell'Università del Wisconsin, pubblicarono su Science un lavoro (Direct gene transfer into mouse muscle in vivo) in cui provarono a iniettare una molecola di Dna e Rna artificiale nel muscolo di topi, per indurre l'espressione di determinate proteine terapeutiche. Erano gli anni in cui si iniziava a parlare di terapia genica e della possibilità di curare alcune malattie ereditarie, proprio sopperendo alla carenza o al deficit di alcune proteine chiave. L'esperimento per certi versi andò anche a buon fine, perché i topi riuscirono davvero a produrre la proteina desiderata. Ma la procedura non era priva di effetti collaterali gravi: l'iniezione dei nucleotidi estranei, infatti, riconosciuti come patogeni dall'organismo, provocava una forte risposta immunitaria che poteva anche portare, in alcuni casi, al decesso degli animali. Seppure promettente, la tecnologia non poteva ancora essere utilizzata sugli esseri umani. Katalin Karikó viene assunta prima dalla Temple University poi dall'Università della Pennsylvania, dove nel 1998 inizia a collaborare con Drew Weissman, immunologo formatosi nel laboratorio di Anthony Fauci, presso i National Institutes of Health (Nih). Il sogno di Weissman è sviluppare un vaccino contro l'Hiv, ma dopo diversi insuccessi con il Dna, decide di provare con l'Rna, con l'aiuto della collega, già da tempo impegnata in quell'area di ricerca. Anni prima l'obiettivo di Karikó era stato curare la fibrosi cistica con l'Rna, meno rischioso del Dna dal suo punto di vista, che poteva portare all'introduzione di modifiche nocive. Il punto di svolta si ebbe probabilmente quel 2 agosto del 2005, quando Katalin Karikó e Drew Weissman, al tempo entrambi ricercatori presso l'University of Pennsylvania School of Medicine (presso il dipartimento di neurochirurgia la prima e di medicina il secondo), pubblicarono un lavoro su Immunity (Suppression of RNA Recognition by Toll-like Receptors: The Impact of Nucleoside Modification and the Evolutionary Origin of RNA), nel quale per la prima volta descrivevano un sistema per rendere l'Rna messaggero (mRna) artificiale invisibile al sistema immunitario. I due scienziati si resero subito conto della portata della loro scoperta che avrebbe potuto essere utilizzata per lo sviluppo di nuove terapie e vaccini. La molecola era

promettente e iniziò ad attirare l'attenzione di alcune biotech – oggi ben note perché proprietarie dei primi vaccini anti-Covid-19 – che la volevano utilizzare per curare alcune malattie, principalmente il cancro, ma anche l'Hiv, altre infezioni ancora senza vaccino e malattie rare del sangue come l'anemia falciforme. Il primo test clinico sull'mRna fu probabilmente quello dell'azienda Curevac che, tra il 2003 e il 2006, testò la molecola come vaccino antitumorale. Il lavoro pionieristico non fu preso in considerazione da riviste a impact factor maggiore, come Nature e Science e fu pubblicato nel 2008 su Journal of Immunotherapy (Results of the first phase I/II clinical vaccination trial with direct injection of mRNA). L'Rna messaggero fu testato su quindici pazienti affetti da melanoma, per codificare antigeni tumorali e indurre una risposta immunitaria contro il tumore. Dal trial emerse che il farmaco era ben tollerato, ma nessuna informazione sull'efficacia clinica che sarebbe dovuto essere dimostrata con studi più ampi. Sempre in quegli anni – era il 2008 – la coppia di medici turchi Ugur Sahin e Ozlem Tureci, fondano a Magonza, in Germania, la ormai ben nota Biontech. Il suo approccio era semplice: cercare, testare e ottimizzare qualsiasi terapia antitumorale, prendendo gli elementi migliori in ogni area di ricerca. L'mRna era uno di quelli e nel 2013 invitano a salire a bordo anche Karikò che diventò vicepresidente della società. Qualche anno dopo, nel 2010, Derrick Rossi, allora ricercatore post-doc presso la Stanford University, incuriosito dal lavoro di Karikó e Weissman cofondò l'altra ormai famosa società biotech, Moderna, con sede nel Massachusetts, con un gruppo di professori di Harvard e del Massachusetts Institute of Technology (Mit), con l'obiettivo di utilizzare l'mRNA modificato per creare vaccini e terapie. L'intenzione comune era sviluppare nuove immunoterapie contro il cancro, malattie cardiovascolari e metaboliche. Ma anche nuovi e più efficaci vaccini. Così Moderna iniziò a collaborare con le più importanti istituzioni statunitensi nel campo delle malattie infettive: dal BarDA e il Darpa, fino alla Fondazione Gates e gli Nih (oltre che stringere accordi con aziende farmaceutiche di rilievo come MSD e AstraZeneca per sviluppare terapie basate sull'mRna). Proprio con gli Nih iniziò un progetto per sviluppare un vaccino sperimentale contro il virus respiratorio sinciziale ed, a seguire nel 2016, uno contro Zika. Seguiti l'anno seguente da un piano di preparazione alle pandemie virali legate alle malattie emergenti, tra cui i nipahvirus e i coronavirus. Già allora, ben prima che scoppiasse la pandemia di Covid-19, Stephane Bancel, Ceo di Moderna, sapeva che con questa nuova tecnologia avrebbe impiegato solo 60 giorni per mettere a punto un vaccino e cominciare un test clinico, come si è poi realmente verificato. Non andò molto diversamente in casa Biontech, dove nel 2018 era nata una partnership con Pfizer per sviluppare vaccini a mRNA per l'influenza. 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. Il settore dell'immunoterapia è infatti quello più promettente perché la vaccinazione porta a un effetto sistemico e l'mRna non necessita di essere trasportato in un organo in particolare. Inoltre i vaccini richiedono solo una o poche dosi e non somministrazioni ripetute perché una volta che il sistema immunitario è stato addestrato, la proteina prodotta dall'mRNA si degrada e non ha bisogno di essere reintegrata. Al

momento sono noti i primi dati sui candidati vaccini contro la rabbia (Curevac) e l'influenza pandemica (Moderna) che si sono dimostrati sicuri e hanno indotto risposte anti-corpi protettive in volontari sani, come riporta un articolo pubblicato su Nature (Unlocking the potential of vaccines built on messenger RNA). Un altro vaccino contro il citomegalovirus (Cmv) sviluppato ancora da Moderna ed altri vaccini nella sua pipeline con promettenti dati clinici iniziali includono il già citato prodotto per il virus respiratorio sinciziale e un doppio vaccino contro altri due virus respiratori recalcitranti, metapneumovirus e un tipo di parainfluenza, che sono anche responsabili di gravi infezioni polmonari. I vaccini però, come già ricordato, possono anche essere utilizzati come immunoterapia per attivare il sistema immunitario contro le cellule tumorali. Al momento sono in corso più di una dozzina di studi clinici per tali terapie in oncologia, area in cui, ancora una volta, sono particolarmente attive Biontech e Moderna. Ma non solo. Anche se attraverso una via più complessa l'mRNA potrebbe essere utilizzato anche come terapia. Per esempio producendo proteine che stimolano la crescita dei vasi sanguigni, utili per riparare un cuore danneggiato. Una delle prime vie intraprese da Karikò, oggi al vaglio di AstraZeneca che sta provando a sviluppare una terapia mRNA per l'infarto. O ancora codificando l'enzima mancante in una malattia genetica rara. In questi casi però il problema è come trasportare l'mRNA a destinazione, dove deve fornire benefici forti e duraturi senza effetti collaterali eccessivi. Il che significa modificare le strutture sia dell'mRNA sia delle nanoparticelle lipidiche. Pochi di questi prodotti sono arrivati agli studi clinici. Tra questi l'mRNA sviluppato da Translate Bio per la fibrosi cistica. I gruppi di ricerca che stanno lavorando sul campo per modificare la struttura delle nanoparticelle lipidiche per indirizzarle a un determinato organo o tipo di cellula sono diversi. Un'altra opzione è quella di associare l'mRNA alla tecnica di editing genetico Crispr (la tecnica che "taglia-incolla" il Dna-Cas9). L'mRNA può essere programmato per codificare proteine come l'enzima Cas9, che può tagliare il genoma per apportare modifiche permanenti curative. La società di editing Intellia Therapeutics per esempio, sta portando avanti una di queste terapie a base di mRNA per l'amiloidosi ereditaria da transtiretina, in grado di eliminare il gene responsabile del deficit. L'azienda ha trattato il suo primo partecipante alla sperimentazione clinica lo scorso dicembre. BioNTech infine detiene anche i diritti di brevetto per una piattaforma di vaccinazione con mRNA progettata per proteggere da allergeni come polline e acari della polvere domestica. Un nuovo mondo, un nuovo futuro nel panorama farmaceutico ci aspetta. Fin qui una storia incredibile, finalmente il sogno di curare tutte le malattie, cancro ed infarti compresi, ma poco prima che venissero messi in commercio, novembre 2021, esce questa notizia: "I vaccini a mRNA prodotti da Pfizer e Moderna rappresentano terapie cellulari e geniche. A parlare al World Health Summit 2021 non è un complottista dell'ultima ora, ma Stefan Oelrich, membro del Board of Management della Bayer - una delle principali multinazionali farmaceutiche a livello mondiale che produce tra le altre cose l'aspirina - e responsabile della Divisione Farmaceutica della stessa azienda. Il dirigente della Bayer dal palco ammette che i "vaccini a mRNA sono terapie cellulari e geniche e il pubblico non avrebbe accettato di assumerli se non fosse stato per la pandemia. La pandemia ha creato il consenso su innovazioni prima improponibili. Stiamo davvero facendo quel salto per guidare l'innovazione, noi come azienda Bayer, nelle terapie cellulari e geniche... In definitiva i vaccini a mRNA sono un esempio di quella terapia cellulare e genica". Sicuramente una frase brutale detta da un imprenditore farmaceutico che vede solo profitti ma come mai tutte queste società con miliardi da investire non si sono impegnate a finire i trial clinici ed immettere questi prodotti meravigliosi sul mercato farmaceutico? Sembra che tutti abbiano aspettato il Covid-19 e l'emergenza abbia spinto la sperimentazione. Comunque non è il caso di fare inutili elucubrazioni su un farmaco decisamente innovativo e che apre nuovi scenari al già florido mercato farmaceutico.

Come abbiamo più volte ribadito, il Giudice risponde alla domanda del ricorrente ed, il Consiglio di Stato con sentenza n. 7045/2021, risponde ai vari quesiti che gli avvocati del

ricorrente hanno portato in giudizio come: “25. Passando all’esame del primo, relativo alla presunta mancanza di efficacia o sicurezza nei vaccini, occorre ricordare qui in sintesi, stante la complessità del quadro regolatorio che disciplina a livello accentrato la materia, che la commercializzazione del vaccino, secondo la vigente normativa dell’Unione europea, passa attraverso una raccomandazione da parte della competente Agenzia europea per i medicinali (EMA), che valuta la sicurezza, l’efficacia e la qualità del vaccino, sulla cui base la Commissione europea può procedere ad autorizzare la commercializzazione nel mercato dell’Unione, dopo avere consultato gli Stati membri che debbono esprimersi favorevolmente a maggioranza qualificata” e “25.1. La normativa dell’Unione – in particolare l’art. 14-bis del Reg. CE 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dal Reg. CE 507/2006 della Commissione – prevede uno strumento normativo specifico per consentire la rapida messa a disposizione di medicinali, da utilizzare in situazioni di emergenza, poiché in tali situazioni la procedura di “immissione in commercio condizionata” (CMA, Conditional marketing authorisation) è specificamente concepita al fine di consentire una autorizzazione il più rapidamente possibile, non appena siano disponibili dati sufficienti, pur fornendo un solido quadro per la sicurezza, le garanzie e i controlli post-autorizzazione”.

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 emergenza. 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.

Il Consiglio di Stato con sentenza n. 7045/2021 dichiara: “26.5. La CMA è, peraltro, uno strumento collaudato e utilizzato già diverse volte prima dell'emergenza pandemica, come attesta il report disponibile sul sito istituzionale dell'EMA, relativo ai primi dieci anni di utilizzo della procedura, se si tiene presente che nel periodo di riferimento analizzato dal report – tra il 2006 e il 2016 – sono state concesse ben 30 autorizzazioni in forma condizionata, specialmente in ambito oncologico, nessuna delle quali successivamente ritirata per motivi di sicurezza, in quanto undici sono state convertite in autorizzazioni ordinarie, due ritirate per ragioni commerciali e le restanti diciassette sono rimaste ancora ad oggi autorizzazioni condizionate, essendo in corso il completamento dei dati. 27. Alla luce di queste necessarie, per quanto essenziali e sintetiche, premesse di carattere regolatorio-tecnico, che non concernono solo la normativa europea ma, per la intrinseca natura tecnica di questa, le stesse procedure di sperimentazione ammesse dalla comunità scientifica in base ai canoni fondamentali della c.d. medicina dell'evidenza (c.d. evidence

based), soggette anche esse al controllo del giudice nazionale od europeo, a seconda dell'atto impugnato, nell'esercizio del sindacato sulla c.d. discrezionalità tecnica, si deve recisamente confutare e respingere l'affermazione secondo cui i vaccini contro il Sars-Cov-2 siano "sperimentali" – v., ad esempio, p. 80 del ricorso – come anche quella che mette radicalmente in dubbio la loro efficacia e/o la loro sicurezza, in quanto approvati senza un rigoroso processo di valutazione scientifica e di sperimentazione clinica che ne abbia preceduto l'ammissione. 27.1. Così non è, per tutte le ragioni di ordine scientifico esposte, perché la CMA è una procedura in cui la maggiore rapidità e la parziale sovrapposizione delle fasi di sperimentazione – nel gergo medico: fast track/partial overlap – consentono di acquisire dati sufficientemente attendibili, secondo i parametri propri della medicina dell'evidenza, in ordine all'efficacia e alla sicurezza dei farmaci, come dimostra proprio l'ampio ricorso a questa stessa procedura – ben 30 volte – nel decennio tra il 2006 e il 2016 con apprezzabili risultati, poi confermati, e l'autorizzazione condizionata si colloca pur sempre a valle delle usuali fasi di sperimentazione clinica che precedono l'ordinaria immissione in commercio di qualsiasi farmaco, senza che per questo ne vengano sminuite la completezza e la qualità dell'iter di ricerca e di sperimentazione. 27.2. La circostanza che i dati acquisiti nella fase di sperimentazione siano parziali e provvisori, come taluno ha rilevato anche sulla base delle condizioni imposte dal Reg. CE 507/2006 della Commissione, in quanto suscettibili di revisione sulla base delle evidenze empiriche via via raccolte – sicché l'autorizzazione è, appunto, condizionata all'acquisizione di più completi dati acquisiti successivamente all'autorizzazione stessa che, non a caso, ha durata solo annuale – nulla toglie al rigore scientifico e all'attendibilità delle sperimentazioni che hanno preceduto l'autorizzazione, pur naturalmente bisognose, poi, di conferma mediante i cc.dd. «comprehensive data post-authorisation».

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:

- 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 possano essere somministrati 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.

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 attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già 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 funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività 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 requisito 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 emergenza 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 ammalano, 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.

In particolare, 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 Comirnaty authorised in EU", e quesito Nr. 14 "What information is still awaited for Comirnaty" "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 principi 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.

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 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? Ci si domanda come sia stato possibile per 50 milioni di cittadini prendere l’appuntamento vaccinale senza fornire il numero della prescrizione limitativa obbligatoria?

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 determinate 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: “30.2. Per i tempi necessari alla sperimentazione, di fronte all’esigenza immediata di intervento, la scienza ad oggi non è ovviamente in grado di fornire certezze assolute circa la totale assenza di rischi anche a lungo termine connessa all’assunzione dei vaccini, ma il legislatore, in una situazione pandemica che vede il diffondersi di un virus a trasmissione aerea, altamente contagioso e spesso letale per i soggetti più vulnerabili per via di malattie pregresse – si pensi ai pazienti cardiopatici, diabetici od oncologici – e dell’età avanzata, ha il dovere di promuovere e, se necessario, imporre la somministrazione dell’unica terapia – quella profilattica – in grado di prevenire la malattia o, quantomeno, di scongiurarne i sintomi più gravi e di arrestare o limitarne fortemente il contagio”; “30.3. L’autorizzazione condizionata dei quattro vaccini, come si è detto, fornisce sufficienti garanzie circa la loro efficacia e sicurezza, sulla base degli studi eseguiti e delle conoscenze acquisite, e si struttura sul modello della c.d. amministrazione precauzionale riflessiva, in quanto caratterizzata dalla flessibilità dell’azione pubblica e dalla capacità di incorporare la mutevole contingenza, nell’ottica di una continua ridefinizione degli obiettivi e di un continuo monitoraggio”; “30.4. La riserva di scienza, alla quale il decisore pubblico sia livello normativo che amministrativo deve fare necessario riferimento nell’adottare le misure sanitarie atte a fronteggiare l’emergenza epidemiologica, lascia a questo, per l’inevitabile margine di incertezza che contraddistingue anche il sapere scientifico nella costruzione di verità acquisibili solo nel tempo, a costo di severi studi e di rigorose sperimentazioni e sottoposte al criterio di verifica-falsificazione, un innegabile spazio di discrezionalità nel bilanciamento tra i valori in gioco, la libera autodeterminazione del singolo, da un lato, e la necessità di

preservare la salute pubblica e con essa la salute dei soggetti più vulnerabili, dall'altro, una discrezionalità che deve essere senza dubbio usata in modo ragionevole e proporzionato e, in quanto tale, soggetta nel nostro ordinamento a livello normativo al sindacato di legittimità del giudice delle leggi e a livello amministrativo a quello del giudice amministrativo"; "30.5. E tuttavia l'argomento degli appellanti, secondo cui, in assenza di una certezza assoluta offerta dalla scienza circa la sicurezza dei vaccini anche nel lungo periodo il legislatore dovrebbe lasciare sempre e comunque l'individuo libero di scegliere se accettare o meno il trattamento sanitario e, dunque, di ammalarsi e contagiare gli altri, prova troppo ed è errato, già sul piano epistemologico, perché, così ragionando, l'utilizzo obbligato di una nuova terapia, in una fase emergenziale che vede il crescere esponenziale di contagi e morti, dovrebbe attendere irragionevolmente un tempo lunghissimo e, potenzialmente, indefinito per tutte le possibili sperimentazioni cliniche necessarie a scongiurare il rischio, anche remoto (o immaginabile e persino immaginario) di tutti i possibili eventi avversi, tempo nel quale, intanto, la malattia continuerebbe incontrastata a mietere vittime senza alcuna possibilità di una cura che, seppure sulla base di dati non ancora completi, ha mostrato molti più benefici che rischi per la collettività"; "30.6. Sarebbe, tuttavia, questa una conseguenza paradossale che, nel rivendicare la sicurezza ad ogni costo, e con ogni mezzo, della cura imposta dal legislatore a beneficio di tutti, ne negherebbe però in radice ogni possibilità, paralizzando l'intervento benefico, per non dire salvifico, della legge o dell'amministrazione sanitaria contro il contagio di moltissime persone, perché, come ha osservato la Corte costituzionale – in riferimento alla normativa che introduceva la vaccinazione obbligatoria contro l'epatite virale di tipo B, impugnata anche per la omessa previsione di accertamenti preventivi idonei quantomeno a ridurre il rischio, pur percentualmente modesto, di lesioni all'integrità psicofisica per le complicità del vaccino – «la prescrizione indeterminata e generalizzata di tutti gli accertamenti preventivi possibili, per tutte le complicità ipotizzabili e nei confronti di tutte le persone da assoggettare a tutte le vaccinazioni oggi obbligatorie» renderebbe «di fatto impossibile o estremamente complicata e difficoltosa la concreta realizzabilità dei corrispondenti trattamenti sanitari» (Corte cost., 23 giugno 1994, n. 258)"; "30.7. In fase emergenziale, di fronte al bisogno pressante, drammatico, indifferibile di tutelare la salute pubblica contro il dilagare del contagio, il principio di precauzione, che trova applicazione anche in ambito sanitario, opera in modo inverso rispetto all'ordinario e, per così dire, controintuitivo, perché richiede al decisore pubblico di consentire o, addirittura, imporre l'utilizzo di terapie che, pur sulla base di dati non completi (come è nella procedura di autorizzazione condizionata, che però ha seguito – va ribadito – tutte le quattro fasi della sperimentazione richieste dalla procedura di autorizzazione), assicurino più benefici che rischi, in quanto il potenziale rischio di un evento avverso per un singolo individuo, con l'utilizzo di quel farmaco, è di gran lunga inferiore del reale nocimento per una intera società, senza l'utilizzo di quel farmaco"; "30.8. E ciò non perché, come afferma chi enfatizza e assolutizza l'affermazione di un giusto valore concepito però come astratto bene, la persona receda a mezzo rispetto ad un fine o, peggio, ad oggetto di sperimentazione, in contrasto con il fondamentale principio personalista, a fondamento della nostra Costituzione, che vede nella persona sempre un fine e un valore in sé, quale soggetto e giammai oggetto di cura, ma perché si tutelano in questo modo tutti e ciascuno, anzitutto e soprattutto le più vulnerabili ed esposte al rischio di malattia grave e di morte, da un concreto male, nella sua spaventosa e collettiva dinamica di contagio diffuso e letale, in nome dell'altrettanto fondamentale principio di solidarietà, che pure sta a fondamento della nostra Costituzione (art. 2), la quale riconosce libertà, ma nel contempo richiede responsabilità all'individuo"; "30.9. E in un ordinamento democratico la legge non è mai diritto dei meno vulnerabili o degli invulnerabili, o di quanti si affermino tali e, dunque, intangibili anche in nome delle più alte idealità etiche o di visioni filosofiche e religiose, ma tutela dei più vulnerabili, dovendosi rammentare che la solidarietà è «la base della convivenza sociale normativamente prefigurata dalla Costituzione» (Corte

cost., 28 febbraio 1992, n. 75)”; “31. Il margine di incertezza dovuto al c.d. ignoto irriducibile che la legge deve fronteggiare in un'emergenza pandemica tanto grave, per tutte le ragioni esposte, non può dunque giustificare, né sul piano scientifico né sul piano giuridico, il fenomeno della esitazione vaccinale, ben noto anche all'Organizzazione Mondiale della Sanità, proprio nei medici e nel personale sanitario”; “31.1. La vaccinazione obbligatoria selettiva introdotta dall'art. 4 del d.l. n. 44 del 2021 per il personale medico e, più in generale, di interesse sanitario risponde ad una chiara finalità di tutela non solo – e anzitutto – di questo personale sui luoghi di lavoro e, dunque, a beneficio della persona, secondo il già richiamato principio personalista, ma a tutela degli stessi pazienti e degli utenti della sanità, pubblica e privata, secondo il pure richiamato principio di solidarietà, che anima anch'esso la Costituzione, e più in particolare delle categorie più fragili e dei soggetti più vulnerabili (per l'esistenza di pregresse morbidità, anche gravi, come i tumori o le cardiopatie, o per l'avanzato stato di età), che sono bisognosi di cura ed assistenza, spesso urgenti, e proprio per questo sono di frequente o di continuo a contatto con il personale sanitario o sociosanitario nei luoghi di cura e assistenza”; “31.2. La ratio di questa specifica previsione si rinviene non solo nelle premesse del d.l. n. 44 del 2021, laddove si evidenzia «la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette al contenimento dell'epidemia e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica, con riferimento soprattutto alle categorie più fragili, anche alla luce dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche acquisite per fronteggiare l'epidemia da COVID-19 e degli impegni assunti, anche in sede internazionale, in termini di profilassi e di copertura vaccinale», ma nello stesso testo normativo dell'art. 4, quando nel comma 4 richiama espressamente il «fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza» o precisa ancora, nel comma 6, che «l'adozione dell'atto di accertamento da parte dell'azienda sanitaria locale determina la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2»; “31.3. La previsione interseca non solo il più generale e grave problema della sicurezza nei luoghi di lavoro a tutela dei lavoratori, disciplinata dal d. lgs. n. 81 del 2008, ma anche – e ciò rileva particolarmente in questo giudizio – il principio di sicurezza delle cure, enunciato tra l'altro dalla l. n. 24 del 2017 (c.d. legge Gelli-Bianco), laddove, nell'art. 1, comma 1, afferma solennemente il principio secondo cui la sicurezza delle cure è «parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività»; “31.4. La sicurezza delle cure, precisa il comma 2, si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”; “31.5. Aggiunge il comma 3 del richiamato art. 1 che le attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”; “31.6. Ora proprio in ragione di questo generale principio, che precede l'attuale emergenza epidemiologica ed implica la sicurezza anche di chi cura e del luogo di cura oltre che del come si cura, è lecito attendersi dal paziente bisognoso di cura e assistenza, che si rechi in una struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, ed è doveroso per l'ordinamento pretendere che il personale medico od infermieristico non diventi esso stesso veicolo di contagio, pur sussistendo un rimedio, efficace e sicuro, per prevenire questo rischio connesso all'erogazione della prestazione sanitaria”; “31.7. Sarebbe – e in taluni casi verificatisi in Italia a vaccinazione già avviata, purtroppo, è stato – un macabro paradosso quello per i quali pazienti gravemente malati o anziani, ricoverati in strutture ospedaliere o in quelle residenziali, socio-assistenziali o socio-sanitarie (al cui personale lavorativo anche esterno, opportunamente, il recente art. 2, comma 1, del d.l. n. 122 del 10 settembre 2021 ha infatti esteso l'obbligo vaccinale, inserendo nel d.l. n. 44 del

2021 l'art. 4-bis), contraessero il virus, con effetti letali per essi, proprio nella struttura deputata alla loro cura e per causa del personale deputato alla loro cura, refrattario alla vaccinazione"; "31.8. Una simile evenienza, che il legislatore ha voluto scongiurare introducendo, come si è detto, l'obbligo vaccinale per il personale sanitario, costituirebbe (ed ha costituito) un grave tradimento di quella «relazione di cura e fiducia tra paziente e medico» e, più in generale, tra paziente e gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria, un ripudio dei valori più essenziali che la medicina deve perseguire e l'ordinamento deve difendere, a cominciare dalla solidarietà, concetto, questo, spesso dimenticato, come taluno ha osservato, in una prospettiva esasperatamente protesa solo a rivendicare diritti incompressibili"; "31.9. Tale relazione di cura e di fiducia, secondo l'art. 1, comma 2, della l. n. 219 del 2017, è il fulcro della prestazione sanitaria e si fonda sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico, responsabilità non secondaria né trascurabile nella tutela del paziente che viene a contatto con lo stesso medico e il personale sanitario"; "32. Nel dovere di cura, che incombe al personale sanitario, rientra anche il dovere di tutelare il paziente, che ha fiducia nella sicurezza non solo della cura, ma anche nella sicurezza – qui da intendersi come non contagiosità o non patogenicità – di chi cura e del luogo in cui si cura, e questo essenziale obbligo di protezione di sé e dell'altro, connesso al dovere di cura e alla relazione di fiducia, non può lasciare il passo, evidentemente, a visioni individualistiche ed egoistiche, non giustificate in nessun modo sul piano scientifico, del singolo medico che, a fronte della minaccia pandemica, rivendichi la propria autonomia decisionale a non curarsi"; "33. Questa scelta, che sarebbe in una condizione di normalità sanitaria del tutto legittima perché espressione della libera autodeterminazione e del consenso informato, di cui alla l. n. 219 del 2017, appena richiamato, costituisce nel contesto emergenziale in atto un rischio inaccettabile per l'ordinamento perché mette a repentaglio la salute e la vita stessa di altri – le persone più fragili, anzitutto – che, di fronte all'elevata contagiosità della malattia, potrebbero subirne e ne hanno subito le conseguenze in termini di gravità o addirittura mortalità della malattia"; "34. Nel bilanciamento tra i due valori, quello dell'autodeterminazione individuale e quello della tutela della salute pubblica, compiuto dal legislatore con la previsione dell'obbligo vaccinale nei confronti del solo personale sanitario, non vi è dunque legittimo spazio né diritto di cittadinanza in questa fase di emergenza contro il virus Sars-CoV-2 per la c.d. esitazione vaccinale"; "35. L'obbligatorietà della vaccinazione è una questione più generale che, oltre ad implicare un delicato bilanciamento tra fondamentali valori, quello dell'autodeterminazione e quello della salute quale interesse della collettività anzitutto secondo una declinazione solidaristica, investe lo stesso rapporto tra la scienza e il diritto, come è ovvio che sia, e ancora più al fondo il rapporto tra la conoscenza – e, dunque, l'informazione e il suo contrario, la disinformazione – e la democrazia"; "32.3. In un ordinamento democratico, come ha rilevato anche di recente la Corte costituzionale nella sentenza n. 5 del 18 gennaio 2018 sulle vaccinazioni obbligatorie (re)introdotte dal d.l. n. 73 del 2017, rientra nella discrezionalità del legislatore prevedere la raccomandazione dei vaccini o l'obbligatorietà di questi e la scelta tra la tecnica della persuasione e, invece, quella dell'obbligo dipende dal grado di efficacia persuasiva con il quale il legislatore, sulla base delle acquisizioni scientifiche più avanzate ed attendibili, riesce a sensibilizzare i cittadini in ordine alla necessità di vaccinarsi per il bene proprio e, insieme, dell'intera società"; "32.4. La Corte costituzionale, nella sua giurisprudenza (v., tra tutte, proprio la sentenza n. 5 del 18 gennaio 2018, ma anche la sentenza n. 258 del 23 giugno 1994, già richiamata, e la sentenza n. 307 del 22 giugno 1990), ha precisato che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost.: se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri; se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che

appaiano normali e, pertanto, tollerabili; e se, nell'ipotesi di danno ulteriore, sia prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria”.

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. 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 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 invece non appone nel Dgls 81/08.

Comunque se un cittadino è consapevole ed accetta queste condizioni senza la benchè minima tutela, almeno una polizza assicurativa, perché si fida della scienza o per una perenne paura di morire, sui minori tutto cambia. Il Regolamento Pediatrico Europeo, infatti, impone che tutti i farmaci siano adeguatamente studiati nei bambini e sviluppati per l'uso nella popolazione pediatrica, con formulazioni appropriate all'età, garantendo che questi medicinali siano di alta qualità. Solo Corminarty di Pfizer viene somministrato sui nostri figli che, se anche viene data una quantità inferiore agli adulti, sul foglietto illustrativo è rimasto un farmaco raccomandato sopra i 12 anni di età. Se da un lato il Regolamento decreta chiaramente il bisogno di condurre studi pediatrici, dall'altro lato riconosce il dovere di evitare studi non necessari. Per esempio, per le patologie che si verificano solo negli adulti, come avvenuto per il Covid-19 che non ha colpito in maniera rilevante i bambini neanche adolescenti, e per i farmaci che possono essere pericolosi, inefficaci e senza un significativo beneficio terapeutico per i bambini, il programma di sviluppo di farmaci pediatrici non deve essere implementato. Eppure siamo di fronte ad una vaccinazione di massa che riguarda almeno il 30% dei bambini in fascia 5-11 che non pone nessuna tutela nei loro confronti. Le ragioni per cui devono essere eseguite le sperimentazioni cliniche pediatriche sono principalmente due:

a) i bambini non sono piccoli adulti;

b) i bambini richiedono studi specifici che coprono tutte le fasi dello sviluppo.

Pfizer ha fatto richiesta all'EMA di inserire i bambini da 5-11 nei suoi trial clinici. Infatti l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione di una domanda di estensione dell'uso di Comirnaty, vaccino COVID-19 di BioNTech/Pfizer, a bambini di età compresa tra 5 e 11 anni che corrisponde al PIP "Opinion of the Paediatric Committee on the acceptance of a modification of an agreed Paediatric Investigation Plan" dove la fine dei trial vengono specificati con "Date of completion of the paediatric investigation plan By July 2024". Quindi non esiste un'autorizzazione per somministrare il vaccino contro il Covid-19 ai bambini italiani da 5-11 ed AIFA sembrerebbe aver dichiarato il falso. Perché rischiare sui bambini? Ogni bambino appare come un “lavoro in corso”, e questo processo di crescita dinamica è una delle maggiori differenze tra la popolazione pediatrica e quella adulta; allo stesso modo questo rende anche i bambini diversi tra loro, nelle diverse età pediatriche.

Bisogna considerare che la popolazione pediatrica rappresenta uno spettro di diverse fisiologie in evoluzione, che si estende dal piccolo neonato prematuro agli adolescenti. Questi cambiamenti fisiologici influenzano la farmacologia nei bambini, tanto che si possono verificare diverse risposte farmacologiche e reazioni avverse. Per quanto riguarda gli studi di sicurezza, essi sono necessari quando la valutazione della sicurezza non può essere estrapolata dalle informazioni ottenute negli adulti o da un diverso gruppo di popolazione pediatrica. Dagli studi preclinici può risultare un diverso profilo di eventi avversi, oppure un organismo in sviluppo può non manifestare un evento avverso acuto, ma ad uno stadio più tardivo. Pertanto, possono essere necessari studi o dati di farmacovigilanza a lungo termine. Per una sperimentazione pediatrica, è importante prendere in considerazione gli end point appropriati all'età. Infatti, gli end point clinici comunemente misurati nelle sperimentazioni sugli adulti potrebbero risultare inappropriati per i bambini. Nella sperimentazione pediatrica bisogna anche affrontare spesso il problema del ridotto numero di soggetti da arruolare. Infatti, generalmente si programmano sperimentazioni cliniche multicentriche. Tuttavia, per ragioni etiche, la dimensione di una sperimentazione pediatrica dovrebbe essere più piccola possibile, per esporre un numero minimo di bambini all'inevitabile stress derivante dalla partecipazione alla sperimentazione clinica. La sfida è quindi quella di bilanciare gli aspetti etici con l'arruolamento di un numero sufficiente di bambini in grado di garantire un potere statistico adeguato per i risultati dello studio. Bisogna considerare anche che le differenze nelle risposte ai farmaci correlate all'età possono richiedere la stratificazione nelle diverse fasce d'età, e questo richiede un aumento della dimensione del campione. Queste prerogative implicano una maggiore complessità per uno studio clinico pediatrico e, conseguentemente, la metodologia sperimentale deve essere adattata. La ricerca clinica sui bambini solleva molte preoccupazioni etiche e scientifiche. Innanzitutto, è importante sottolineare che le sperimentazioni cliniche che non sono necessarie per i bambini per raggiungere un importante bisogno di salute pubblica dovrebbero essere evitate, e che gli studi dovrebbero essere eseguiti in luoghi idonei e da persone qualificate. Inoltre, è fondamentale per la protezione dei bambini che le reazioni avverse attese e inattese siano segnalate, sia dai bambini che dai genitori. In accordo col nuovo Regolamento Europeo, uno studio clinico su minori può essere cominciato solo se ci sono le seguenti condizioni:

- è stato ottenuto il consenso informato dal rappresentante legalmente designato;
- i minori hanno ricevuto informazioni in una forma adeguata alla loro età e maturità intellettuale dallo sperimentatore o dai membri del team di ricerca qualificati o da esperti nel trattare con i bambini;
- è rispettato dallo sperimentatore il desiderio esplicito del minore, che è in grado di formarsi un'opinione e di valutare le informazioni, di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento, o di ritirarsi;
- non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto o ai rappresentanti legali, ad eccezione delle indennità compensative delle spese e per il mancato guadagno connesso direttamente alla partecipazione alla sperimentazione;
- la sperimentazione clinica è finalizzata a studiare i trattamenti per una patologia che colpisce solo i bambini o risulta fondamentale per convalidare i dati ottenuti nei trial clinici su persone capaci di dare il consenso oppure ottenuti con altri metodi di ricerca;
- la sperimentazione clinica si riferisce a una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori;

- ci sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica produca: un beneficio diretto al minore in misura superiore ai rischi e agli oneri; od un determinato beneficio per la popolazione rappresentata dal minore interessato e tale sperimentazione comporti solo rischi e oneri minimi per il minore coinvolto rispetto al trattamento standard della sua condizione.

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. Dagli studi in vitro, in vivo e sull'uomo non è mai emerso un potenziale e rilevante rischio di genotossicità e cancerogenicità dei vaccini a mRNA anche se il principio di precauzione non può applicarsi rispetto ai concreti rischi posti in essere dall'emergenza dovuta alla pandemia di Covid-19. Il rapporto rischio/beneficio rappresenta una delle questioni più importanti della ricerca pediatrica clinica. I benefici dovrebbero essere valutati in maniera conservativa, mentre i danni in modo più ampio. I benefici devono essere evidenti per il singolo bambino o per i bambini in generale, altrimenti la ricerca non potrebbe essere condotta anche se comporta rischi minimi. Infine, le Raccomandazioni Etiche prima menzionate prevedono che i contratti assicurativi coprano gli effetti a lungo termine dei farmaci, o non limitino il periodo di responsabilità. La normativa nazionale sulle sperimentazioni ha stabilito che, in caso di sperimentazioni pediatriche, il periodo minimo di copertura per il rischio deve essere esteso ad almeno 10 anni, essendo questo il tempo minimo richiesto per accertare il regolare sviluppo psicofisico dei bambini. Come mai i bambini italiani non vengono reclutati da equipe di medici specializzati (prescrizione RRL obbligatoria), non hanno diritto ad analisi precliniche, assicurazione per ogni eventualità, non vengono seguiti per i prossimi 10 anni senza neppure raccogliere dati di farmacovigilanza? Perché è tutto sulle spalle dei genitori e dei contribuenti?

Se togliamo tutto l'aspetto emotivo ed emergenziale ci potrebbero rimanere dei meri accordi commerciali. 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. 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 accelerato 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 disastrosi 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, caratteristiche che 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 Italo 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, sentenza 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. Ciò 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 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 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? A nessuno sono state proposte semplici analisi anticorpali. 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. 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 emergenza sanitaria mondiale.