

# CERIDAP

RIVISTA INTERDISCIPLINARE SUL  
DIRITTO DELLE  
AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE

Estratto

FASCICOLO

4 / 2021

OTTOBRE - DICEMBRE

# Il Tar Friuli Venezia Giulia si pronuncia sull'obbligo vaccinale per i sanitari: i vaccini non sono sperimentali

*Giulia Re Ferrè*

DOI: 10.13130/2723-9195/2021-4-4

*Con sentenza del 10 settembre 2021 n. 261/2021, il Tar Friuli Venezia Giulia ha avuto modo di pronunciarsi su alcuni aspetti rivelanti legati all'obbligo vaccinale per il personale sanitario, previsto dall'art. 4 D.L. 44/2021 e di chiarire che è errato sostenere che i vaccini attualmente utilizzati nella campagna vaccinale contro il virus Sars-Cov2 siano sperimentali, essendo stati autorizzati dalla Commissione, previa raccomandazione dell'EMA, attraverso la c.d. procedura di autorizzazione condizionata (CMA – conditional marketing authorization).*

***The administrative court of Friuli Venezia Giulia rules on the compulsory vaccination for the healthcare personnel: vaccines used against Covid are not experimental***

*With the decision n. 261/2021 of the 10th September 2021, the Administrative court of Friuli Venezia Giulia has ruled on relevant aspects related to the compulsory vaccination for healthcare personnel established by art. 4 D.L. 44/2021. The court has clarified that it is incorrect to claim that the vaccines used in the current vaccine campaign are still on trial, since they have been authorized by the Commission with a conditional marketing authorization, after EMA recommendation.*

## **1. Premessa**

Al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, il decreto legge 44/2021, convertito nella legge 76/2021, ha istituito l'obbligo vaccinale per gli esercenti le

professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario. L'art. 4 del decreto ha infatti statuito che la vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio delle professioni sanitarie e che essa può essere omessa o differita solo in caso di accertato pericolo per la salute derivante da condizioni cliniche documentate e attestate dal medico di medicina generale.

Non desta sorpresa il fatto che a pochi mesi dall'adozione della normativa i Tribunali siano chiamati a pronunciarsi su provvedimenti di accertamento dell'elusione dell'obbligo vaccinale; l'attuale pandemia da Sars-Cov2 non ha infatti fermato la c.d. *vaccine hesitancy*<sup>[1]</sup> ed anzi la rapidità con cui si è pervenuti alla scoperta e alla distribuzione di vaccini efficaci contro Covid ha concorso a far crescere un sentimento di diffidenza, fomentato da una diffusa disinformazione e da una comunicazione poco attenta e poco fedele ai dati forniti dalla comunità scientifica. La sentenza n. 261/2021 del Tar Friuli Venezia Giulia (est. Ricci) appare, dunque, estremamente rilevante poiché il Giudice si sofferma non solo sulla *ratio* sottesa all'obbligo vaccinale ma, nel rispondere ai dubbi di costituzionalità sollevati dal ricorrente, coglie l'occasione per sottolineare il ruolo di irrinunciabile centralità dei dati scientifici ufficiali forniti dalle competenti autorità pubbliche.

## **2. Motivi di ricorso**

Con l'atto introduttivo del giudizio la ricorrente ha chiesto l'annullamento del provvedimento adottato dall'Azienda sanitaria del Friuli occidentale di accertamento dell'inosservanza dell'obbligo vaccinale ex art. 4 D.L. 44/2021 e, in via preliminare, ha contestato l'incostituzionalità di tale norma, chiedendo conseguentemente di rimettere la questione alla Corte Costituzionale. Le questioni di legittimità costituzionale sono state dichiarate manifestamente infondate e nel merito il ricorso è stato respinto. Si cercherà in questa sede di analizzare solamente i più rilevanti motivi di ricorso che si incentrano principalmente sull'inefficacia dei vaccini nella prevenzione delle infezioni da Covid e sulla asserita natura sperimentale degli stessi.

### **2.1 Sull'efficacia vaccinale e sull'interesse pubblico sotteso**

## **all'obbligo**

La prima parte della sentenza si sofferma sull'aspetto legato al ruolo dei vaccini nella prevenzione delle infezioni da Coronavirus e non solo nell'evitare lo sviluppo della malattia e la manifestazione dei sintomi. Parte ricorrente, infatti, contestava innanzitutto l'efficacia dei vaccini nella prevenzione dell'infezione da cui discenderebbe l'impossibilità di perseguire un interesse pubblicistico di tutela della salute pubblica. In altre parole, si sosteneva che se il vaccino non è idoneo ad evitare l'infezione e dunque la trasmissione del virus, ma può al più solamente limitare i sintomi della malattia, allora nessun interesse superindividuale e pubblicistico può identificarsi alla base delle disposizioni normative. A tale censura, il Tribunale risponde recisamente che *«la scelta di imporre l'obbligo vaccinale ai sanitari risponde – in modo pressoché esclusivo – al primario interesse pubblico costituito dalla tutela della salute collettiva, a fronte del quale la posizione del privato inevitabilmente recede»* ed evidenzia come la posizione della ricorrente si origini da un presupposto fattuale non corretto e smentito dai dati riportati nell'ultimo bollettino sull'andamento dell'epidemia prodotto dall'ISS, che dimostrano come l'efficacia della vaccinazione completa nel prevenire l'infezione sia pari al 78,1%<sup>[2]</sup>.

Si noti, inoltre, che tale interesse pubblico non verrebbe meno neppure laddove il vaccino si limitasse a prevenire la sola malattia, poiché in un contesto pandemico preservare la salute del personale medico e infermieristico è presupposto necessario a garantire la continuità delle prestazioni sanitarie ed inoltre anche mitigare l'impatto dei contagi e dei ricoveri sul SSN, evitando di sovraccaricare i reparti di terapia intensiva, è certamente interesse di rilievo pubblicistico.

## **2.2 Sulla natura non sperimentale dei vaccini**

La ricorrente ha sostenuto l'illegittimità costituzionale dell'art. 4 DL 44/2021, per contrasto in particolare con l'art. 32 comma 2 Cost. poiché, secondo tale ricostruzione, l'obbligo vaccinale avrebbe ad oggetto un trattamento sanitario sperimentale e perciò lesivo della salute e della dignità umana.

Rigettando il secondo e il quarto motivo di ricorso la sentenza in esame fornisce una puntuale ricostruzione della procedura adottata per l'autorizzazione dei

vaccini finora utilizzati nella campagna vaccinale contro il virus Sars-cov2, smentendo l'assunto per cui i vaccini si troverebbero ancora in fase sperimentale. Invero tutti i vaccini attualmente utilizzati sono stati regolarmente autorizzati tramite la procedura di autorizzazione condizionata (*CMA – Conditional marketing authorization*)<sup>[3]</sup>; tale tipologia di autorizzazione può essere rilasciata in assenza di dati clinici completi a condizione che i benefici derivanti dall'immediata disponibilità del prodotto superino i rischi correlati ai dati supplementari necessari e impone l'obbligo di completare gli studi entro determinate scadenze al fine di confermare che il rapporto rischi-benefici è nettamente favorevole<sup>[4]</sup>. Inoltre, le tempistiche particolarmente rapide che hanno caratterizzato l'immissione in commercio dei vaccini sono state rese possibili dall'utilizzo della "rolling review": grazie a questa procedura i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità del farmaco non vengono presentati in maniera unitaria all'inizio della valutazione per l'autorizzazione, bensì il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso e questo permette la formulazione di un parere in tempi più brevi<sup>[5]</sup>. A ciò si aggiunga che la ricerca scientifica sui vaccini contro il Covid19 ha beneficiato di risorse umane ed economiche senza precedenti, permettendo di pervenire all'immissione in commercio del primo vaccino entro soli nove mesi dallo scoppio della pandemia<sup>[6]</sup>.

In conclusione, il Tribunale sottolinea come l'autorizzazione, quindi, si collochi a valle delle usuali fasi di sperimentazione clinica e che «*l'equiparazione dei vaccini a "farmaci sperimentali", dunque, è frutto di un'interpretazione forzata e ideologicamente condizionata della normativa europea, che deve recisamente respingersi*».

### 3. Conclusioni

La pandemia ha certamente riaperto il dibattito relativo all'obbligo vaccinale, che negli ultimi anni è stato oggetto di pronunce non solo dei giudici amministrativi, ma anche della Corte Costituzionale<sup>[7]</sup>. La sentenza del Tar Friuli in esame assume particolare rilievo perché con chiarezza e linearità mantiene al centro della controversia i dati riconosciuti dalla comunità scientifica e forniti dalle

competenti autorità pubbliche, tentando quindi di arginare il dilagare di opinioni prive di fondamento scientifico, quale appunto quella legata ad una presunta sperimentaltà del vaccino, che nell'attuale contesto sociale mettono in pericolo la tutela dell'interesse pubblico alla salute collettiva.

1. F. Petrelli, C.M Contratti, E. Tanzi, I. Grappasonni, *Vaccine hesitancy, a public health problem* in *Ann. Ig.* Marzo-Aprile 2018
2. AIFA Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19 Rapporto numero 8 - Periodo dal 27/12/2020 al 26/08/2021
3. Si noti che la *CMA* non equivale ad una autorizzazione all'uso di emergenza (*EUA - emergency use authorisation*), la quale a specifiche condizioni permette temporaneamente l'utilizzo di un farmaco non autorizzato; tantomeno può essere equiparata ad una autorizzazione per circostanze eccezionali (*authorisation und exceptional circumstances*) che può essere rilasciata quando i dati completi non potranno essere ottenuti nemmeno dopo il rilascio dell'autorizzazione <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation#use-during-conid-19>
4. <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-sviluppo-valutazione-approvazione>
5. <https://www.aifa.gov.it/-/ema-avvia-la-rolling-review-del-vaccino-anti-covid-19-sputnik>
6. La Commissione ha autorizzato il primo vaccino contro covid-19 (mRNA BNT162b2 Comirnaty, prodotto da Pfizer e BioNTech) il 21 dicembre 2020. <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-pfizer-biontech>
7. Si veda ad esempio Corte Cost. 5/2018