

**ILL.MO PRESIDENTE DEL SENATO, PER IL SENATO DELLA
REPUBBLICA,**

**ILL.MO PRESIDENTE DELLA CAMERA, PER LA CAMERA DEI
DEPUTATI,**

e, per conoscenza e per quanto di rispettiva competenza,

ILL.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

ILL.MO PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

ILL.MO MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

ILL.MO MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

ILL.MO MINISTRO DELLA SALUTE

nonché

ILL.MO PRESIDENTE DEL PARLAMENTO EUROPEO

ILL.MO PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE EUROPEA

ILL.MO SEGRETARIO GENERALE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

**ILL.MO PRESIDENTE DELL'ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL
CONSIGLIO D'EUROPA**

**ILL.MO COMMISSARIO PER I DIRITTI UMANI DEL CONSIGLIO
D'EUROPA**

Loro sedi

Petizione alle Camere ai sensi dell'art. 50 Cost.

L'Avv. Prof. Daniele Granara del Foro di Genova (Cod. Fisc.: GRN DNL
63D26 C621R, p.e.c.: avvdanielegranara@puntopec.it; fax. 010.5709875),
in proprio e in qualità di procuratore e difensore dei docenti, del personale
scolastico ed universitario, degli studenti di ogni ordine e grado e
dell'Università, elettivamente domiciliati nello studio in Genova, Via

Bartolomeo Bosco n. 31/4 e 5, giusta procure speciali in calce al presente atto, espone quanto segue.

* * *

SOMMARIO:

I. Introduzione - II. Sui requisiti soggettivi e oggettivi per la presentazione della petizione ex art. 50 Cost. – III. Sulla natura di potere dello Stato dei cittadini che rivolgono alle Camere la petizione ex art. 50 Cost. - IV. Premessa sulle vaccinazioni anti SARS-CoV-2, quale canale privilegiato per ottenere le certificazioni verdi di cui all’art. 9, comma 2, del D.L. 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 giugno 2021, n. 87 e sul surrettizio obbligo vaccinale che ne deriva. - V. Sulla violazione dei principi fondamentali della Costituzione di cui agli artt. 1, 2, 3, 4, 7, 9, 10 e 11 Cost. e dei diritti garantiti dagli artt. 13, 16, 17, 19, 21, 32, 33, 34, 35, 36 Cost.). – VI. Sulla violazione del diritto europeo (artt. 3, 21 e 52 CDFUE e Regolamento UE 2021/953 del Parlamento europeo) e dell’art. 8 CEDU. – VII. Sulla violazione del patrimonio costituzionale comune dei Paesi dell’Unione e sulle sue conseguenze. – VIII. Conclusioni

* * *

I.

Introduzione

La presente petizione, che si propone di contrastare l’introduzione del *Greenpass* ad opera del Decreto Legge 6 agosto 2021, n. 111 (AC 3264 Conversione in legge del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante misure urgenti per l’esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti - assegnato alla XII

Commissione Affari sociali in sede Referente il 6 agosto 2021), è stata sottoscritta da **n. 27.252 cittadini italiani**, con firme tutte autentiche, raccolte - tra il 10.08.2021 e il 30.08.2021 – sia personalmente dall’Avv. Prof. Daniele Granara, sia grazie alla preziosa collaborazione degli Avvocati:

Avv. Barbara Contro del Foro di Torino, Avv. Luca Amoretti del Foro di Imperia, Avv. Emanuela Cappellin del Foro di Imperia, Avv. Oddino Vanni del Foro di Savona, Avv. Paola Bertagna del Foro di La Spezia, Avv. Flaminio Maffettini, del Foro di Bergamo, Avv. Jenny Lopresti del Foro di Treviso, Avv. Elisa Pavanello del Foro di Padova ,Avv. Giulia Servadio del Foro di Bolzano, Avv. Daniel Thoma del foro di Bolzano, Avv. Gabriele Taddei del Foro di Trento, Avv. Luigi Gottardis del Foro di Udine, Avv. Anna-Lisa Renda del Foro di Bologna, Avv. Arcangela Spenillo del Foro di Rimini, Avv. Sabrina Lotti del Foro di Rimini, Avv. Rosanna Andreozzi del Foro di Grosseto, Avv. Massimiliano Rocchi del Foro di Grosseto, Avv. Anna Pucciatti del Foro di Terni, Avv. Wilma Caporossi del Foro di Fermo, Avv. Cristiana Caporossi del Foro di Fermo, Avv. Isabella Giampaoli, Avv. Erika Sordoni, Avv. Annalisa Cutrona, Avv. Massimo Petracchi, Avv. Silvia Mannelli, Avv. Annalisa Torresi del Foro di Fermo, Avv. Michela Melograni del Foro di Fermo, Avv. Isabella Giampaoli, Avv. Danielle Mastrangelo, Avv. Liliana Russillo, Avv. Giuseppina Daraio del Foro di Bari, Avv. Pamela Calabrese del Foro di Taranto, Avv. Beniamino Defina del Foro di Bari, Avv. Marcello Apollonio del Foro di Lecce, Avv. Nino Marras del Foro di Sassari, Avv. Gianfranco Fancello del Foro di Nuoro, Avv. Simonetta Carta del Foro di Oristano, Avv. Cetty Di Bella del Foro di Messina,

Avv. Marianna Orlando del foro di Messina e numerosi altri Avvocati e collaboratori.

Precisamente, per quanto riguarda i numeri dei firmatari e i luoghi nei quali le procure sono state raccolte:

- Nella Regione Valle d'Aosta n. 197 firmatari, di cui: 197 in Aosta;
- Nella Regione Emilia Romagna n. 3.055 firmatari, di cui: n. 863 in Bologna, n. 1.267 in Rimini, n. 698 firmatari in Reggio Emilia, n. 134 a Piacenza, n. 93 in Cattolica;
- Nella Regione Veneto n. 2.404 firmatari di cui: n. 570 in Salzano, n. 242 a Verona, n. 1.301 in Treviso, n. 291 a Monselice;
- Nella Regione Friuli Venezia Giulia n. 2.579 firmatari. di cui: n. 282 in Trieste, n. 992 in Udine, n. 511 in Gorizia, n. 601 in Porcia, n. 193 in Monfalcone;
- Nella Regione Trentino Alto Adige n. 2.065 firmatari di cui: n. 580 in Bolzano, n. 814 in Trento, n. 351 in Merano, n. 320 in Lasa – Malles;
- Nella Regione Liguria n. 2.726 firmatari di cui: n. 1.137 in Genova, n. 244 in Chiavari, n. 178 in Sestri Levante, n. 194 in La Spezia, n. 355 in Savona, n. 618 in Imperia;
- Nella Regione Lombardia n. 2.842 firmatari, di cui: n. 895 in Milano, n. 547 in Brescia, n. 1.208 in Bergamo, n. 192 in Cremona;
- Nella Regione Piemonte n. 1.303 firmatari, di cui: n. 1.056 in Torino, n. 247 in Alessandria;
- Nella Regione Toscana n. 1.811 firmatari, di cui: n. 1.064 in Firenze, n. 407 in Pisa, n. 340 in Grosseto;

- Nella Regione Lazio n. 1.391 firmatari di cui: n. 1.360 in Roma, n. 31 in Sora;
- Nella Regione Marche n. 2.506 firmatari di cui: n. 360 in Fermo, n. 168 in Porto Sant'Elpidio, n. 133 a Macerata, n. 182 in Fano, n. 877 a Pesaro, n. 398 in Ancona, n. 118 in Campofilone, n. 187 in Castelbellino, n. 83 in Porto San Giorgio;
- Nella Regione Abruzzo n. 331 firmatari di cui: n. 331 in Pescara;
- Nella Regione Basilicata n. 245 di cui: n. 125 in Potenza, n. 120 in Matera;
- Nella Regione Molise n. 96 firmatari, di cui: n. 96 in Campobasso;
- Nella Regione Umbria n. 467 firmatari di cui: n. 204 in Montefranco, n. 263 in Città di Castello;
- Nella Regione Campania n. 553 firmatari, di cui: n. 460 in Napoli, n. 63 in Salerno;
- Nella Regione Puglia n. 629 firmatari, di cui: n. 73 in Casamassima, n. 72 in Taranto, n. 67 in Trani, n. 58 in Manduria, n. 57 in Modugno, n. 65 in Bari, n. 106 in Lecce, n. 131 in San Pietro in Lama;
- Nella Regione Calabria n. 138 firmatari, di cui n. 138 in Reggio Calabria;
- Nella Regione Sicilia n. 923 firmatari, di cui: n. 234 in Palermo, n. 485 in Catania, n. 170 in Messina, n. 34 in Capo d'Orlando;
- Nella Regione Sardegna n. 991 firmatari, di cui: n. 475 in Cagliari, n. 190 in Nuoro, n. 202 in Sassari, n. 124 in Oristano;

per un totale di n. 27.252 firmatari, e così dicasi e sottolineasi n. ventisettemiladuecentocinquantadue.

La raccolta delle sottoscrizioni si è avvalsa, inoltre, delle indicazioni organizzative predisposte da un Coordinamento Nazionale composto dalla Dott.ssa Eleonora Marialuisa Cardillo, dal Dott. Tommaso Errichelli dalla Sig.ra Giovanna Incoronata d'Errico e dalla Sig.ra Monica Piccioni, nonché di numerosi referenti regionali, tra i quali: Sig.ra Angela Pigato, Sig.ra Barbara Mattiel, Dott.ssa Romina Agnolin, Prof.ssa Mirta Frascaroli, Prof.ssa Cinzia Capretti, Sig.ra Lidia Zizolfi, Prof. Massimo Bianco, Sig.ra Loredana Di Marsico, Sig.rab Serena Segala, Prof.ssa Vanessa Siebezzi, Sig.ra Monica Antonella Peirano, Sig.ra Cristiana Chiarani, Sig.ra Eva Paoli, Dott.ssa Elisa Tagliaferri Bava, Dott. Terence Leone, Sig. Francesco Trevisi Sig.ra Letizia Ferrisi, Dott.ssa Barbara Alpa, Dott.ssa Modena Milena, Prof.ssa Arianna Pala, Prof.ssa Emilia Riccardi, Prof.ssa Catuscia Barbarossa, Sig.ra Raffaella Ronconi, Prof.ssa Giulia Gioacchini, Prof.ssa Catia Morresi, Prof.ssa Linda Montedoro, Dott.ssa Michela Di Mattia, Dott.ssa Chiara Ranalli, Dott.ssa Giada Virtuoso, Prof.ssa Anna Simonelli, Prof. Carlo Saverio Carlotta, Prof. Guido Cappelli, Prof.ssa Teresa La Marca Prof.ssa Elena Esposito, Prof. Maurizio d'Amato, Dott.ssa Maria Meerovich, Dott.ssa Alice di Clemente, Prof. Andrea Bitonto, Dott.ssa Francesca Schirinzi, Dott.ssa Barbara Maisto, Dott.ssa Barbara Lo Scavo, Prof.ssa Barbara Sacco, Prof.ssa Elisa Floridia, Prof. Maurizio Maniscalco, Prof.ssa Giusi Forestiere, Prof.ssa Burgio Carmela, Prof.ssa Francesca Manconi, Prof.ssa Letizia Poddighe, Dott.ssa Maria Fabiola Cardia, Prof. Dott.ssa Ilenia Barca, Prof. Dott.ssa Patrizia Ruiu, Prof.ssa Antonella Ghibellini ed altri.

Tutti i cittadini che hanno aderito alla presente petizione hanno conferito il seguente mandato al sottoscritto Procuratore:

PROCURA SPECIALE

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____
il _____ residente in _____ Via/Piazza _____ n. _____
Cod. Fisc. _____
nella qualità di _____

DELEGA

l'Avv. Prof. Daniele Granara del Foro di Genova (Cod. Fisc. GRN DNL 63D26 C621R, p.e.c. avvdanielegranara@puntopec.it; fax 010.5709875) a presentare

al Presidente del Senato, per il Senato della Repubblica, e

al Presidente della Camera, per la Camera dei Deputati,

e, per conoscenza e per quanto di rispettiva competenza,

al Presidente della Repubblica

al Presidente del Consiglio dei Ministri

al Ministro dell'Istruzione

al Ministro dell'Università e della Ricerca

al Ministro della Salute

nonché

al Presidente del Parlamento Europeo

al Presidente della Commissione Europea

al Segretario Generale del Consiglio d'Europa

al Presidente dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa

al Commissario Per i Diritti Umani del Consiglio d'Europa

Petizione alle Camere *ex art. 50 Cost.*:

- per esporre la comune necessità dei docenti, del personale scolastico ed universitario, degli studenti di ogni ordine e grado e dell'Università, di non sottoporsi al cd. *Green Pass* per accedere ai locali degli istituti scolastici e universitari in cui svolgono la funzione docente o prestano servizio e, quindi, all'istruzione dell'infanzia, primaria, secondaria e universitaria, garantita dagli artt. 33 e 34 Cost.;

- per chiedere alle Camere di denegare la conversione in legge del Decreto Legge, approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del giorno 5 agosto 2021, emanato il 6 agosto 2021, n. 111, recante "*Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti*", pubblicato sulla G.U. Serie Generale n.187 del 6 agosto 2021.

A tal fine,

NOMINA

l'Avv. Prof. Daniele Granara quale proprio difensore e procuratore speciale, delegandolo ad espletare ogni necessaria incombenza inerente e conseguente alla presente petizione, nessuna esclusa od eccettuata, ivi compresa la tutela giurisdizionale e costituzionale di fronte alla Corte Costituzionale, a salvaguardia della petizione medesima.

Elegge domicilio nel suo studio in Genova, Via Bartolomeo Bosco, n. 31/4 e 5.

Autorizza il trattamento dei propri dati personali.

Genova –

Firma

La petizione è proposta ai sensi dell'art. 50 della Cost. da cittadini italiani legittimati, siccome assistiti dal comune interesse al buon funzionamento della scuola e dell'università e dell'istruzione in genere, quale missione fondamentale per la formazione e l'elevazione culturale dei cittadini di oggi e di domani.

II.

**Sui requisiti soggettivi e oggettivi per la presentazione della petizione
ex art. 50 Cost.**

Gli esponenti sono tutti cittadini italiani, come da documenti di identità allegati alle procure speciali in calce al presente atto, i quali fanno parte del personale scolastico del sistema nazionale di istruzione e universitario, nonché del corpo studentesco universitario, come rispettivamente qualificati nelle procure speciali in calce al presente atto, i quali espongono la comune necessità di non sottoporsi al cd. *Green Pass* per accedere ai locali degli istituti scolastici e universitari in cui svolgono la funzione di docente o prestano servizio e, quindi, all'istruzione dell'infanzia, primaria, secondaria e universitaria, garantita dagli artt. 33 e 34 Cost. per tutte le ragioni che saranno *infra* esposte.

Gli stessi si oppongono, pertanto, alla conversione in legge del Decreto Legge, approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del giorno 5 agosto 2021, recante "Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti", emanato dal Presidente della Repubblica il 6 agosto 2021, n. 111, e pubblicato sulla G.U. Serie Generale n.187 del 6 agosto 2021.

In particolare, l'art. 1 ("*Disposizioni urgenti per l'anno scolastico 2021/2022*")

e misure per prevenire il contagio da SARS-CoV-2 nelle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e nelle università”) dispone quanto segue:

“1. Nell'anno scolastico 2021-2022, al fine di assicurare il valore della scuola come comunità e di tutelare la sfera sociale e psico-affettiva della popolazione scolastica, sull'intero territorio nazionale, i servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e l'attività scolastica e didattica della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e della scuola secondaria di primo e secondo grado sono svolti in presenza. Le attività didattiche e curriculari delle università sono svolte prioritariamente in presenza.

2. Per consentire lo svolgimento in presenza dei servizi e delle attività di cui al comma 1 e per prevenire la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, sono adottate, in tutte le istituzioni del sistema nazionale di istruzione, e nelle università, le seguenti misure minime di sicurezza:

a) è fatto obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie, fatta eccezione per i bambini di età inferiore ai sei anni, per i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso dei predetti dispositivi e per lo svolgimento delle attività sportive;

b) è raccomandato il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro salvo che le condizioni strutturali-logistiche degli edifici non lo consentano;

c) è fatto divieto di accedere o permanere nei locali scolastici e universitari ai soggetti con sintomatologia respiratoria o temperatura corporea superiore a 37,5°.

3. *In presenza di soggetti risultati positivi all'infezione da SARS-CoV-2 o di casi sospetti, nell'ambito scolastico e dei servizi educativi dell'infanzia, si applicano le linee guida e i protocolli adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, nonché ai sensi dell'articolo 10-bis del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. I protocolli e le linee guida possono disciplinare ogni altro aspetto concernente le condizioni di sicurezza relative allo svolgimento delle attività didattiche e scolastiche, ivi inclusa la deroga alle disposizioni di cui al comma 2, lettera a), per le classi composte da studenti che abbiano tutti completato il ciclo vaccinale o abbiano un certificato di guarigione in corso di validità'. Le università possono derogare alle disposizioni di cui al comma 2, lettera a), qualora alle attività didattiche e curriculari partecipino esclusivamente studenti che abbiano completato il ciclo vaccinale o abbiano un certificato di guarigione in corso di validità'.*

4. *Fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, i Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e i Sindaci possono derogare, per specifiche aree del territorio o per singoli istituti, alle disposizioni di cui al comma 1 esclusivamente in zona rossa o arancione e in circostanze di eccezionale e straordinaria necessità dovuta all'insorgenza di focolai o al rischio estremamente elevato di diffusione del virus SARS-CoV-2 o di sue varianti nella popolazione scolastica. I provvedimenti di cui al primo periodo sono motivatamente adottati sentite le competenti autorità sanitarie e nel rispetto dei principi di*

adeguatezza e proporzionalità, in particolare con riferimento al loro ambito di applicazione. Laddove siano adottati i predetti provvedimenti di deroga, resta sempre garantita la possibilità di svolgere attività in presenza qualora sia necessario l'uso di laboratori o per mantenere una relazione educativa che realizzi l'effettiva inclusione scolastica degli alunni con disabilità e con bisogni educativi speciali.

5. Ai fini della tutela contro il rischio di contagio da COVID-19, al personale scolastico e universitario si applica l'articolo 29-bis del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, quando sono rispettate le prescrizioni previste dal presente decreto, nonché dalle linee guida e dai protocolli di cui al comma 3.

6. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-bis e' inserito il seguente:

"ART. 9-ter

(Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 in ambito scolastico e universitario)

1. Dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione, tutto il personale scolastico del sistema nazionale di istruzione e universitario, nonché gli studenti universitari, devono possedere e sono tenuti a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2.

2. Il mancato rispetto delle disposizioni di cui al comma 1 da parte del

personale scolastico e di quello universitario è considerato assenza ingiustificata e a decorrere dal quinto giorno di assenza il rapporto di lavoro e' sospeso e non sono dovuti la retribuzione ne' altro compenso o emolumento, comunque denominato.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4 I dirigenti scolastici e i responsabili dei servizi educativi dell'infanzia nonché' delle scuole paritarie e delle università sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1.

Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Con circolare del Ministro dell'istruzione possono essere stabilite ulteriori modalità di verifica. Con riferimento al rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1 da parte degli studenti universitari, le verifiche di cui al presente comma sono svolte a campione con le modalità individuate dalle università.

5. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 4 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74."

7. Le disposizioni al presente articolo si applicano, per quanto compatibili, anche alle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica,

nonché' alle attività delle altre istituzioni di alta formazione collegate alle università.

8. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività di cui commi 6 e 7 con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

9. Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento, delle misure occorrenti per l'anno 2021 per il contenimento e il contrasto dell'emergenza COVID-19 predispone e attua un piano di screening della popolazione scolastica. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 100 milioni, a valere sulle risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui all'articolo 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27.

10. Al fine di consentire il tempestivo pagamento delle competenze al personale supplente chiamato per la sostituzione del personale assente ingiustificato, è autorizzata la spesa di 358 milioni di euro per l'anno 2021. Ai relativi oneri si provvede, per il medesimo anno, mediante utilizzo delle risorse disponibili di cui all'articolo 231-bis, comma 1, lettera b) del decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

11. Il Ministero dell'istruzione provvede al monitoraggio delle giornate di assenza ingiustificata del personale scolastico di cui al comma 6, capoverso articolo 9-ter, comma 2, e dei conseguenti eventuali risparmi e trasmette gli esiti al Ministero dell'economia e delle finanze -Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, al fine di adottare le opportune variazioni

compensative di bilancio per la copertura di eventuali ulteriori oneri derivanti dalla sostituzione del personale ovvero per il reintegro delle disponibilità di cui all'articolo 231-bis, comma 1, lettera b) del decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

12. Ai fini dell'immediata attuazione del presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio”.

Sussistono i requisiti soggettivi e oggettivi per la presentazione della presente petizione, quale delineata dall'art. 50 Cost, ed interpretata dalla dottrina.

*

A) Sotto il profilo soggettivo, gli esponenti sono tutti cittadini italiani e per ciò solo sono legittimati a proporre la presente petizione, essendo la cittadinanza italiana l'unico requisito soggettivo, necessario e sufficiente, richiesto dall'art. 50 Cost.

Fin dai lavori dell'Assemblea Costituente, si è poi pacificamente ritenuto che si tratta di diritto la cui titolarità appartiene ai cittadini italiani *uti singuli* e collettivamente.

In tal senso, si propose di sostituire l'originario *incipit* dell'art. 50 (già art. 46) “*Ogni cittadino...*” con “*Tutti i cittadini...*”, secondo l'emendamento proposto dall'On. Ugo Della Seta nella seduta dell'Assemblea Costituente del 22 maggio 1947. Così l'On. Ugo Della Seta:

gianza. Ma, riprendendo il discorso, osservo che, in questo progetto, se la Repubblica, nel

Tale in ques delle leg sacratio sione e l'approv costituz

suo volto essenziale, è rappresentativa, ben vi sono delle norme che a questa Repubblica apportano una qualche nota che è propria della democrazia diretta.

llet- ossa Vi fir- vve- lche

sacratio negli articoli 72 e 130.

Per quanto riguarda questo diritto di petizione non manca nel passato qualche esempio per cui esso veniva considerato come un diritto del cittadino di richiedere ai poteri costituiti, ad una Assemblea legislativa, anche ad una Assemblea Costituente, il riconoscimento di un qualche personale diritto o la riparazione di un qualche presunto torto ricevuto.

Un esempio ne abbiamo nella stessa Costituente della Repubblica romana del 1849, dove affluivano domande di singoli cittadini per rivendicare un qualche diritto o per chiedere la riparazione di un qualche torto.

Ma, in realtà, questo diritto di petizione deve intendersi, come dice bene il testo, «per chiedere provvedimenti legislativi o esprimere necessità d'ordine generale».

Ora, io non dico che sia stato intendimento della Commissione di escludere questo carattere collettivo della petizione; ma, basandosi sulla dizione dell'articolo «Ogni cittadino», al singolare, cioè, anziché al plurale, non potrebbe mancare un qualche leguleio o un qualche sofista del costituzionalismo, il quale potrebbe sostenere, avvalorando l'argomento con la dizione del successivo, articolo 47, ove si dice: «Tutti i cittadini», che questo diritto di petizione appartiene esclusivamente ad un singolo cittadino.

Quindi, senza intaccare minimamente la sostanza dell'articolo, per maggior chiarezza, per eliminare un qualsiasi equivoco ho proposto questo emendamento che vorrebbe modificare l'articolo in questo senso: «Tutti i cittadini, singolarmente o collettivamente, possono rivolgere petizioni al Parlamento», ecc.

In quell'occasione, l'emendamento fu ritirato, ritenendo, all'esito della discussione, che la legittimazione collettiva fosse implicita nel diritto "singolo" di petizione. Il Relatore On. Umberto Merlin, si espresse così in proposito:

esempio, ed allora si avrà la petizione collettiva che il collega desidera. Per questi motivi prego l'Assemblea di votare l'articolo così come è stato proposto dalla Commissione.

Resta l'ultimo emendamento del collega Della Seta. Ora, per quanto io abbia qui sott'occhio proprio il testo della Costituzione della Repubblica Romana e l'articolo 10 da cui il collega, da buon mazziniano, ha tratto il suo emendamento, io osservo questo: che quando si concede questo diritto all'individuo, lo si concede individualmente ed anche collettivamente, perché è chiaro che se più individui vorranno presentare una petizione anche collettivamente ciò non sarà escluso. Basterà che uno solo presenti la petizione, a nome di tutti e la petizione avrà ingresso ugualmente; se non la presenta uno solo, la presenteranno in molti, in cinquanta per

Solo in sede di coordinamento finale, si optò per la formula "*Tutti i*

cittadini...", ad ulteriore esplicita conferma, per quanto qui rileva, dell'ammissibilità della petizione collettiva.

In altri termini, come emerge anche dalla discussione in Assemblea Costituente, la petizione collettiva altro non è se non la somma di tante petizioni singole, convergenti al soddisfacimento di una stessa comune esigenza.

Ciò che distingue, sul piano sostanziale, la petizione individuale da quella collettiva è la maggiore forza che quest'ultima possiede, in termini di incisione sui principi democratico e rappresentativo e, quindi, sull'esercizio della funzione legislativa, soprattutto in caso di numero di sottoscrittori molto elevato.

Se, tradizionalmente, infatti, nell'ambito delle forme di democrazia diretta (fra le quali la petizione è a buon diritto ascritta, seppure con qualche perplessità, in ragione della sua predicata inidoneità ad avviare formalmente un procedimento e/o a vincolare le Camere ad una determinata decisione – cfr. T. SCOVAZZI, *Petizione (dir. cost)*, in *Enc. Dir.*, Vol. XXXIII, Milano Giuffrè, 1983, p. 602), la petizione appare come lo strumento per così dire più debole,

rispetto al *referendum* abrogativo ed all'iniziativa legislativa popolare, può anche accadere che, a seconda delle comuni necessità esposte e dell'elevato numero di cittadini sottoscrittori, i rapporti di forza si invertano. Del resto, la forza della petizione era già stata intuita da giuristi quali Paolo Barile, Giuseppe Guarino e Vezio Crisafulli, i quali intendevano il diritto politico di petizione una forma di esercizio della sovranità popolare (T. SCOVAZZI, *Petizione (dir. cost)*, cit., p. 603, richiama BARILE, *Il soggetto privato nella Costituzione italiana*, Padova, 1953; GUARINO, *Lezioni di diritto pubblico*, Milano, 1969, CRISAFULLI, *La sovranità popolare nella costituzione italiana (note preliminari)*, in *Scritti giuridici in memoria di V.E. Orlando*, I, Padova, 1957).

La petizione può pertanto rivelarsi, in caso di rottura o grave crisi del rapporto fra il popolo e suoi rappresentanti e, quindi, del virtuoso operare del principio rappresentativo, che è la regola per l'esercizio della sovranità ai sensi dell'art. 1 Cost., uno strumento idoneo perché i cittadini possano riappropriarsi di tale potere sovrano, inducendo i propri rappresentanti a percorrere una strada diversa da quella originariamente intrapresa ed orientandone la scelta in senso conforme alla effettiva volontà popolare.

Mentre il *referendum* abrogativo si colloca a valle della scelta legislativa del Parlamento, la petizione esplica la propria funzione a monte del procedimento o durante lo stesso, per orientare la scelta legislativa.

In ciò è analoga all'iniziativa legislativa, ma, a differenza di questa, non è volta a perseguire un interesse generale (ed infatti l'iniziativa legislativa popolare è appunto volta all'approvazione da parte del Parlamento di una legge e, quindi, di una norma giuridica, generale e astratta), quanto piuttosto

un'esigenza, una necessità, appunto, di un limitato numero di cittadini, di fronte all'inerzia del Legislatore o in contrapposizione alla scelta da questi operata.

Si osserva in tale modo la predisposizione da parte della Costituzione di un completo schema di operatività del principio di democrazia diretta in relazione all'esercizio della funzione legislativa da parte del corpo rappresentativo:

A. Iniziativa legislativa popolare ex art. 71, comma 3, Cost. esercizio per provocare il suo esercizio e prima di esso;

B. Petizione ex art. 50 durante il suo esercizio, come avviene nella fattispecie in esame;

C. Referendum popolare ex art. 75 per abrogare l'esito del suo esercizio.

In altri termini, il principio di democrazia diretta si coordina con il principio di democrazia rappresentativa prima, durante e dopo quest'ultimo.

Espressione di questo sinergico e virtuoso operare, nel quadro predisposto dall'art. 1 Cost., è il procedimento di revisione costituzionale stabilito dall'art. 138 Cost.

La misura della vincolatività della petizione dipende dal consenso ottenuto da essa (*id est*, dal numero di cittadini che rappresentano la comune necessità, anche in contrasto con l'orientamento del Legislatore) e dalla natura della necessità stessa, la quale è suscettibile di dare impulso ad un'attività doverosa delle Camere, ove riguardi (come nella specie riguarda) la tutela di libertà fondamentali e, addirittura, della tutela della persona, nel significato originario di tutela del proprio corpo, ossia di *habeas corpus*, prima che ancora che di un servizio essenziale ed imprescindibile quale è la

pubblica istruzione.

Non di democrazia plebiscitaria o di populismo – per usare una terminologia tanto di moda quanto abusata - si tratta (che sono patologie del virtuoso e sinergico operare dei principi democratico e rappresentativo e che integrano la violazione dei limiti costituzionali all'esercizio della sovranità popolare), ma di riconduzione dell'esercizio della sovranità nell'alveo tracciato dai principi fondamentali della Costituzione, ovvero della salvaguardia della forma di stato repubblicana, quale costituita dai *“principi supremi che non possono essere sovvertiti o modificati nel loro contenuto essenziale neppure da leggi di revisione costituzionale o da altre leggi costituzionali. Tali sono tanto i principi che la stessa Costituzione esplicitamente prevede come limiti assoluti al potere di revisione costituzionale, quale la forma repubblicana (art. 139 Cost.), quanto i principi che, pur non essendo espressamente menzionati fra quelli non assoggettabili al procedimento di revisione costituzionale, appartengono all'essenza dei valori supremi sui quali si fonda la Costituzione italiana”* (Corte Cost., 29 dicembre 1988 n. 1146).

Trattasi dei principi fondamentali in cui si sostanzia la forma repubblicana dello Stato, così come i Costituenti l'hanno voluta e dai quali non si può uscire se non con la rottura della forma di Stato!

Com'è noto, nella sentenza sopra citata, la Corte Costituzionale ha stabilito la propria competenza *“a giudicare sulla conformità delle leggi di revisione costituzionale e delle altre leggi costituzionali anche nei confronti dei principi supremi dell'ordinamento costituzionale. Se così non fosse, del resto, si perverrebbe all'assurdo di considerare il sistema di garanzie giurisdizionali della Costituzione come difettoso o non effettivo proprio in relazione alle sue*

norme di più elevato valore”.

Mancando, tuttavia, nell'ordinamento un mezzo di accesso diretto alla Corte Costituzionale, per denunciare la violazione della Costituzione da parte del Legislatore - che i Padri Costituenti non potevano ragionevolmente prevedere nel codificare il principio di libertà in ogni sua forma, persuasi di aver lasciato alle loro spalle l'esperienza liberticida del regime totalitario, che aveva raggiunto il proprio deleterio apice con le leggi razziali del 1938 – la petizione può colmare parzialmente e indirettamente la mancata previsione contenuta invece in altri ordinamenti costituzionali, quali quello tedesco (art. 93, 4a, *Grundgesetz*) e spagnolo (art. 53, c. 2 della Costituzione del 1978) sulla scia dell'istituto dell'*amparo* messicano.

Si tratta di un'altra delle straordinarie intuizioni dei Costituenti, i quali, come si è già avuto più volte modo di constatare, hanno predisposto il rimedio anche per problemi che in allora non potevano essere previsti.

In altri termini, ove la petizione popolare sia portatrice di una comune necessità dei cittadini di tutelare i propri diritti e libertà fondamentali e finanche il proprio corpo dalle aggressioni del potere costituito ed organizzato, le Camere hanno l'obbligo di esaminarla e di pronunciarsi su di essa, al punto da legittimare, in difetto, i cittadini medesimi alla proposizione di conflitto di attribuzioni innanzi alla Corte Costituzionale, quale espressione del potere dello Stato-Comunità.

Com'è noto, la Corte costituzionale ha affermato, nella storica sentenza 22 maggio 1978, n. 69, la sussistenza dei requisiti sia di ordine soggettivo sia di ordine oggettivo – necessari per sollevare conflitto di attribuzioni tra poteri dello Stato, a norma dall'art. 37, comma 1, Legge n. 87 del 1953 – in capo al

comitato promotore del *referendum*. La considerazione che poteri dello Stato legittimati a proporre conflitto di attribuzione ai sensi dell'art. 134 Cost. siano precipuamente i cd. poteri dello Stato-apparato non esclude affatto che *“possano riconoscersi a tale effetto come poteri dello Stato anche figure soggettive esterne rispetto allo Stato-apparato, quanto meno allorché ad esse l'ordinamento conferisca la titolarità e l'esercizio di funzioni pubbliche costituzionalmente rilevanti e garantite [...] Tale è appunto il caso del gruppo di elettori, in numero non inferiore a 500.000, firmatari d'una richiesta di referendum abrogativo istituzionalmente rappresentati dai promotori a cui l'art. 75 Cost. riconosce la potestà di proporre tale richiesta.”* È evidente l'*eadem ratio* che assiste la petizione soprattutto quando sia sottoscritta da un numero assai rilevante di cittadini, tutti mossi dalle *“comuni necessità”* che l'art. 50 Cost. esige e, quindi, esercitanti *“funzioni pubbliche costituzionalmente rilevanti e garantite”*.

Si è, pertanto, di fronte a un potere dello Stato-Comunità, qui integrato dall'esercizio di un diritto di petizione costituzionalmente perimetrato dall'art. 50 Cost., qualificato dal *“comune interesse”* che unisce i sottoscrittori della petizione medesima quale delineato nella parte introduttiva.

Tale interesse, pur assumendo un carattere generale, si distingue da quello indifferenziato e, sostanzialmente di fatto, al buon funzionamento della scuola proprio di ogni cittadino, ma integra in questo alveo un interesse qualificato che si consolida e viene a configurarsi come identificato potere (ovvero centro di imputazione giuridica) della comunità dello Stato.

*

B) Sussiste, nel caso in esame, anche il requisito oggettivo della *“comune*

necessità” che unisce gli esponenti.

Anche tale requisito subì, in seno all'Assemblea Costituente, alterne vicende, oscillando tra “*esprimere necessità d'ordine generale*” e, appunto, “*esporre comuni necessità*”.

L'istituto in esame è evoluto da una pretesa individuale (del quale il paradigma è offerto nel *Bill of Rights* inglese del 1689, che prevedeva la petizione al Re in Parlamento) all'assunzione di un carattere pubblico e di interesse politico generale, la cui titolarità è stata attribuita dapprima a tutti (la *plainte* della Costituzione francese del 1791, ossia “*le droit de recours de tout homme que serait lèse dans ses interets particuliers par une autorité quelconque*”) e poi ai soli cittadini (sempre secondo la distinzione operata dall'Assemblea Costituente francese del 1791, la *pétition* vera e propria, quale “*droit du cytoien actif de présenter son voeu au corps legislatif, au Roi, aux administrateurs sur les ojects d'administration et d'organisation*”), configurando un vero e proprio diritto politico.

Il diritto di petizione è stato poi declinato dalla Costituzione italiana (e prima dallo Statuto Albertino (art. 57) e, in Germania, dalla Costituzione di Weimar (art. 126) come diritto funzionalizzato (secondo la definizione di Hans Kelsen) alla **partecipazione del cittadino alla formazione della volontà statale e, quindi, all'esercizio di una funzione pubblica.**

L'esercizio della petizione è dunque inequivocabilmente (anche dal tenore letterale dell'art. 50 Cost., che ne rifiuta l'originaria ed obsoleta connotazione personalistica) un diritto che appartiene a tutti i cittadini, i quali, singolarmente o collettivamente, espongano necessità di interesse comune ad una determinata categoria di soggetti.

Una necessità, quindi, che si identifica nell'ambito di un interesse comune dei cittadini esponenti ma che, ove come nella specie riguardi libertà fondamentali ai servizi pubblici essenziali, assume anche un carattere generale.

Tale è il caso in esame, in cui gli insegnanti, il personale ATA e gli studenti esponenti espongono la necessità - comune ad essi- di non sottoporsi al cd. *Green Pass* per accedere ai locali degli istituti scolastici e universitari in cui svolgono la funzione docente o prestano servizio e, quindi, all'istruzione dell'infanzia, primaria, secondaria e universitaria, poiché trattasi di onere che incide sull'esercizio delle loro libertà fondamentali e si pone in violazione delle disposizioni costituzionali che le garantiscono (artt. 13, 16, 17, 19, 21, 32, 33, 34, 35, 36 Cost.) e, prima ancora, di principi fondamentali della Costituzione (artt. 1, 2, 3, 4, 7, 9, 10 e 11 Cost.), nonché del diritto europeo (artt. 3, 21 CDFUE e Regolamento UE 2021/953 del Parlamento europeo).

Quanto sopra è sistematicamente coerente con il disegno costituzionale, che, stabilita la regola della democrazia rappresentativa, ha individuato i tre summenzionati istituti di democrazia diretta nei confronti del potere legislativo: iniziativa legislativa popolare, referendum abrogativo e petizione. La petizione è, pertanto, lo strumento di democrazia diretta più versatile, che trova la sua forza (e non la sua debolezza) nel non essere soggetto a forme particolari, per coprire tutte quelle situazioni in cui si rivela impossibile o difficile accedere agli altri due mezzi.

A differenza degli altri due strumenti, la petizione, allorquando il suo tenore sia di rango così elevato da coinvolgere il "nucleo inossidabile" della Costituzione (principi fondamentali e diritti inviolabili), svolge anche una

funzione di garanzia costituzionale, quale strumento di controllo per i cittadini per vigilare sul legittimo esercizio della sovranità da parte dei propri rappresentanti in Parlamento.

Anche in tal senso, i cittadini che presentano la petizione ex art. 50 Cost. costituiscono potere dello stato, come tale legittimato a proporre conflitto di attribuzioni innanzi alla Corte Costituzionale nei confronti delle Camere, di fronte alle quali la petizione è stata presentata ove le stesse non si regolino nelle forme costituzionali e non prestino la dovuta attenzione alla manifestata espressione del principio di democrazia diretta che la petizione integra.

* * *

III.

Sulla natura di potere dello Stato dei cittadini che rivolgono alle Camere la petizione ex art. 50 Cost.

In ragione della funzione della petizione come sopra individuata, quale forma di controllo diretto del popolo sovrano sull'operato dei propri rappresentanti, al fine di attivarlo o correggerlo, esponendo una comune necessità dei cittadini, la qualificazione dei sottoscrittori come potere riconducibile allo Stato – Comunità può ricollegarsi per analogia al potere di iniziativa legislativa e, in generale, emendativo del singolo parlamentare, che lo legittima a presentare, in relazione ai predetti diritti riconosciutigli dalla sua funzione in quanto rappresentante della Nazione, conflitto di attribuzione nei confronti della Camera di appartenenza.

Il parlamentare, infatti, sotto il profilo soggettivo, è titolare di una funzione riconosciutagli dalla Costituzione e consistente nella rappresentanza della Nazione, ex art. 67 Cost.

Tale funzione è esercitata mediante la partecipazione del Parlamentare alla funzione legislativa, di cui sono titolari le Camere nel loro complesso, ma rispetto alla quale è enucleabile il potere di ogni singolo Parlamentare di contribuire alla formazione della volontà politica del Parlamento, mediante il potere di iniziativa legislativa, riconosciuto dall'art. 71 Cost.

Sotto questo profilo, il potere legislativo, analogamente a quello giudiziario, potrebbe definirsi potere "diffuso", dal momento che implica necessariamente che alla formazione della volontà del Legislatore partecipino tutti i Parlamentari, ognuno mediante l'esercizio di specifici poteri che si inseriscono nell'*iter* di approvazione dei testi legislativi.

In tal senso, autorevolissima dottrina si è spinta ad affermare che **"il potere di rappresentare la Nazione è un potere "diffuso", al pari di quello giurisdizionale: esso spetta ad ogni membro del Parlamento, come testualmente prevede l'art. 67 Cost.**

In questo senso, si potrebbe dire che per il solo fatto di esercitare la funzione rappresentativa, nelle varie modalità in cui ciò gli è consentito dai regolamenti nell'ambito della camera, il parlamentare dichiara una "volontà definitiva". [...] Da questo punto di vista, quindi, come ogni singola componente del potere giudiziario, così il parlamentare sarebbe allora suscettibile di essere parte di conflitti di attribuzione ai sensi dell'art. 134 Cost. [...]

A tutte le obiezioni comunque volte ad escludere l'ammissibilità del conflitto "intrapotere" tra parlamentare e camera d'appartenenza, si potrebbe replicare sostenendo, ad esempio, che il parlamentare singolo è titolare dell'autonomo potere di iniziativa legislativa.

attribuitogli dalla Costituzione, da considerare in stretto collegamento con l'esercizio della funzione rappresentativa; che corollario di tale diritto d'iniziativa è il diritto di emendamento; che, pertanto, una decisione della camera d'appartenenza, che arbitrariamente limiti o impedisca l'esercizio del diritto di iniziativa legislativa o di emendamento viola in ultima analisi l'art. 71, comma I, Cost., e in generale è pregiudizievole per l'esercizio della funzione rappresentativa garantita dall'art. 67 della Costituzione" (in N. ZANON, *Il libero mandato parlamentare*, Giuffrè, Milano, 1991, 312 – 315).

I requisiti della "capacità di dichiarare in maniera definitiva la volontà del potere cui appartengono" e della titolarità di una "sfera di attribuzioni determinata [...] da norme costituzionali" (ex art. 37 della Legge 11 marzo 1953, n. 87) devono, pertanto, essere apprezzati, avendo riguardo non alla funzione legislativa nel suo complesso, ma ai poteri che spettano al singolo Parlamentare, riconosciutigli direttamente dal testo costituzionale, nel concorrere all'esercizio di tale funzione.

Considerazioni ispirate alla medesima ratio, in un quadro integrato tra democrazia diretta e democrazia rappresentativa, possono svolgersi per i cittadini sottoscrittori di petizione ex art. 50 Cost. (*ius variandi* su attività legislativa in corso, nella specie conversione in legge di un decreto legge lesivo di libertà fondamentali) in rapporto all'iniziativa legislativa popolare riconosciuta dall'art. 71 Cost.

La titolarità del potere di *ius variandi* in seno al singolo parlamentare, del resto, deve essere coniugata ed inclusa nell'esercizio delle funzioni pubbliche costituzionalmente rilevanti e garantite, che costituiscono

espressione sintetica della capacità di manifestare in maniera definitiva la volontà del potere cui appartiene: un potere, oggi, pacificamente ascrivibile non allo Stato-Apparato, bensì allo Stato-Comunità.

In punto di ammissibilità del ricorso per conflitto di attribuzione sollevato dal singolo Parlamentare, la Corte costituzionale ha sempre lasciato *“impregiudicata la questione [...] se [fossero] configurabili attribuzioni individuali di potere costituzionale, per la cui tutela il singolo parlamentare sia legittimato a ricorrere allo strumento del conflitto tra poteri dello Stato”* (ex multis: Corte Cost., ord. 8 maggio 1998, n. 177, Corte Cost. ord. 12 dicembre 2017, n. 277, Corte Cost. ord. 4 luglio 2018, n. 163).

In termini analoghi si può porre la questione per i cittadini che rivolgono la petizione alle Camere ex art. 50 Cost.

(cfr. anche Corte cost. ord. 8 febbraio 2019 n. 17).

In altre parole, potere dello Stato-comunità siccome rappresentanti della Nazione in relazione all'esercizio di poteri costituzionalmente previsti.

Analogamente, potere dello Stato comunità i cittadini che rivolgono la petizione alle Camere, siccome esercitanti una attribuzione ad essi garantita dalla Costituzione nel perimetro dell'interesse comune delineato dall'art. 50 Cost. in relazione all'esercizio della potestà legislativa delle Camere.

Anche i cittadini, che in sede di petizione lamentano la violazione da parte del Parlamento del diritto europeo e di diritti inviolabili, caposaldo della Costituzione e patrimonio costituzionale comune dei Paesi UE, essendo privi di altro strumento diretto per denunciare di fronte al potere di garanzia costituzionale detta violazione, devono ritenersi potere dello stato, al fine di accedere al conflitto di attribuzioni di fronte alla Corte Costituzionale e

tutelare i principi democratico e di sovranità popolare e gli altri valori fondamentali della Costituzione, posti in pericolo dal distorto atteggiarsi del meccanismo rappresentativo, salvaguardando così la forma di Stato.

Tale è l'iniziativa dei cittadini esponenti che hanno sottoscritto la presente petizione, come di seguito si illustra.

* * *

IV.

Premessa sulle vaccinazioni anti SARS-CoV-2, quale canale privilegiato per ottenere le certificazioni verdi di cui all'art. 9, comma 2, del D.L. 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 giugno 2021, n. 87 e sul surrettizio obbligo vaccinale che ne deriva

La disposizione sopra citata, nell'imporre il possesso della certificazione verde per coloro (docenti, personale ATA, studenti e loro famiglie) che accedono alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed alle università, **impone surrettiziamente con un caso esemplare di eccesso di potere legislativo per sviamento un obbligo vaccinale**, per il quale non sussistono i presupposti e che, infatti, non è stato imposto, se non, (e comunque illegittimamente) per gli operatori sanitari.

Infatti, le “*certificazioni verdi COVID-19*” sono definite dall'art. 9, comma 1, lett. a) del D.L. n. 52/2021 come “*le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al virus SARS-CoV-2*”.

Le alternative indicate differiscono, però, sensibilmente con riferimento alla durata della certificazione verde. Ed infatti:

a. la certificazione verde che attesta la “**avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo**” ha una durata di nove mesi;

b. la certificazione verde che attesta la “**avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute**” ha una durata di sei mesi;

c. la certificazione verde che attesta la “**effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2**” ha una durata di sole 48 ore.

È pertanto evidente come il soggetto che, per le più svariate e legittime ragioni abbia scelto di non (o non sia ancora in condizioni di) vaccinarsi, si troverà a dover effettuare un test anti COVID-19 ogni 48 ore, sopportandone costi e disagi anche fisici (mentre il vaccino è gratuito), oltreché possibili pregiudizi alla propria salute, trattandosi comunque di pratica invasiva per le vie respiratorie.

È evidente come, a simili condizioni, le persone che hanno necessità quotidiana, per ragioni di studio o di lavoro, di esibire il *green pass* saranno surrettiziamente obbligate ad effettuare il vaccino, oppure ad esporsi alle sanzioni previste dal Decreto.

Non solo.

Come è facile notare e come conferma la ritenuta e immotivata inidoneità dei tamponi salivari, certamente più agevoli e parimenti attendibili di quelli

molecolari, l'obiettivo di tale disciplina, oggetto di conversione in legge nel pendente procedimento legislativo, non è quello, che dovrebbe essere, di evitare il contagio da Covid 19, ma quello di imporre ad ogni costo il vaccino, rendendo estremamente difficoltose se non nel loro ripetersi fisicamente insostenibili le alternative.

Di qui il palese e grave sviamento di potere legislativo.

Anche a prescindere dalla sanzione pecuniaria, invero molto onerosa (pagamento di una somma da euro 400 a euro 3.000) prevista dalla disposizione sopra citata, **il mancato possesso del *green pass* preclude l'accesso ai luoghi di lavoro e studio degli esponenti, con le inerenti conseguenze che l'assenza ingiustificata (perché tale è, in quanto volativa di un obbligo di legge, per quanto costituzionalmente illegittimo) comporta.**

Proprio il comma 2 dell'art. 9-ter aggiunto al D.L. n. 52/2021 prevede che ***"Il mancato rispetto delle disposizioni di cui al comma 1 da parte del personale scolastico e di quello universitario e' considerato assenza ingiustificata e a decorrere dal quinto giorno di assenza il rapporto di lavoro e' sospeso e non sono dovuti la retribuzione ne' altro compenso o emolumento, comunque denominato"***.

Il *Green Pass* per i non vaccinati si rivela dunque estremamente ed ingiustamente oneroso per i medesimi, sia in termini di salute sia economici, integrando un surrettizio obbligo di sottoporsi ad un vaccino, in relazione al quale i presupposti per l'imposizione dell'obbligo non vi sono: il che trova dimostrazione nell'imposizione di un vincolo indiretto invece che diretto.

Trattasi di *unicum* nel mondo e, in primis, tra i Paesi europei.

E se il *Green Pass* non si ha, la sanzione è gravissima, comportando la sospensione dal lavoro e dalla retribuzione, con devastanti ed ingiustificate conseguenze sulla vita delle persone, in ragione di una legittima libera scelta di non vaccinarsi, sancita peraltro espressamente dal citato regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021.

È evidente come la finalità – sviata, contraddittoria ed illogica, nonché profondamente ingiusta – perseguita dal Governo non sia quella dichiarata della sicurezza per l'erogazione del servizio essenziale dell'istruzione in presenza e la prevenzione dei contagi, quanto piuttosto quella di imporre – senza dirlo esplicitamente – un obbligo vaccinale generalizzato (tale ormai è, ove si consideri l'obbligo imposto ai sanitari con D.L. n. 44/2021 e la disciplina del *Green Pass*, di cui al D.L. n. 52/2021, successivamente modificato in senso restrittivo dai decreti legge n. 105/2021 e, appunto, n. 111/2021).

Trattasi di un **ulteriore profilo di sviamento di potere legislativo**.

*

Sennonché, **l'imposizione di un obbligo vaccinale (diretto o indiretto) in relazione ai vaccini disponibili avverso il COVID-19 è costituzionalmente illegittima, sotto plurimi profili, di diritto interno e diritto europeo, in quanto di detti vaccini non sono garantite né la sicurezza né l'efficacia**, essendo la comunità scientifica unanime nel ritenere insufficiente, sia dal punto di vista oggettivo sia dal punto di vista temporale, la sperimentazione eseguita.

Ne è riprova la ulteriore **illegittima pretesa di condizionare la**

somministrazione del vaccino al rilascio di una totale esenzione da responsabilità per danni che dovessero derivare da tale vaccino non adeguatamente sperimentato e la conseguente mancata previsione di un indennizzo ritenuto invece dalla giurisprudenza costituzionale a condizione essenziale ed imprescindibile per l'imposizione di un obbligo vaccinale e, in generale, di un trattamento sanitario obbligatorio.

A) Sotto il primo profilo (esenzione di responsabilità) si riporta, a titolo di esempio, il modulo di cui si impone la sottoscrizione per l'effettuazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.

VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la *Nota Informativa* in Allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la *Scheda Anamnestica* in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino *reazioni avverse immediate*.

Acconto ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione

1. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

Confermo che il *Vaccinando* ha espresso il suo consenso alla vaccinazione,
dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

Confermo che il *Vaccinando* ha espresso il suo consenso alla vaccinazione,
dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione		LOT. N°	Data di scad.	Luogo di somministrazione	Data e ora di somministrazione	Firma Sanitario
1a dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l'ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l'insorgere della malattia.
3. Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" può essere somministrato a partire dai 16 anni d'età.
4. Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio.
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6. Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19.
Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo

due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari.

Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le *raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica*, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.

7. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene un RNA messaggero che non può propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti.

RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- colesterolo
- sodio fosfato bibasico diidrato
- fosfato monobasico di potassio
- cloruro di potassio
- cloruro di sodio
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- ingrossamento dei linfonodi

Rare

Sono state segnalate alcune rare gravi **reazioni allergiche** in seguito alla somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);
- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- respirazione difficoltosa.

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.

L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.

Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del *Vaccinando* e da riesaminare insieme ai
Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

Nome e Cognome:		Telefono:		
Anamnesi		SI	NO	NON SO
Attualmente è malato?				
Ha febbre?				
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare:.....				
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?				
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?				
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?				
Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio:				

cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?			
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?			
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
- sta allattando?			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

Anamnesi COVID-correlata	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
• Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil-influenzali?			
• Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
• Dolore addominale/diarrea?			
• Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: <ul style="list-style-type: none"> • Nessun test COVID-19 recente • Test COVID-19 negativo (Data: _____) • Test COVID-19 positivo (Data: _____) • In attesa di test COVID-19 (Data: _____) 			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

B) Sotto il secondo profilo (mancata previsione di indennizzo) si osservi quanto affermato dalla Corte costituzionale in plurime occasioni in merito alla necessità di una tutela indennitaria. La giurisprudenza costituzionale, infatti, è granitica nel ritenere costituzionalmente necessaria la previsione di

una tutela indennitaria in correlazione alla somministrazione, obbligatoria o raccomandata, di un trattamento vaccinale.

Nella nota sentenza n. 307/1990, la Consulta ha dichiarato *“l’illegittimità costituzionale della legge 4 febbraio 1996, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomelitica) nella parte in cui non prevede, a carico dello Stato, un’equa indennità per il caso di danno derivante, al di fuori dell’ipotesi di cui all’art. 2043 c.c., da contagio o da altra apprezzabile malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomelitica”*, esprimendosi nel senso per cui *“un corretto bilanciamento fra le due suindicate dimensioni del valore della salute [quella individuale e quella collettiva] – e lo stesso spirito di solidarietà (da ritenere ovviamente reciproca) fra individuo e collettività che sta a base dell’imposizione del trattamento sanitario – implica il riconoscimento, per il caso che il rischio si avveri, di una protezione ulteriore a favore del soggetto passivo del trattamento. In particolare finirebbe con l’essere sacrificato il contenuto minimale proprio del diritto alla salute a lui garantito, se non gli fosse comunque assicurato, a carico della collettività, e per essa dello Stato che dispone il trattamento obbligatorio, il rimedio di un equo ristoro del danno patito”*.

L’impianto argomentativo impiegato dalla Consulta è stato ulteriormente sviluppato nella successiva decisione 26 aprile 2012, n. 107, dichiarativa dell’illegittimità *“costituzionale dell’articolo 1, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati), nella parte in cui non prevede il diritto ad un indennizzo, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla medesima*

legge, nei confronti di coloro i quali abbiano subito le conseguenze previste dallo stesso articolo 1, comma 1, a seguito di vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia”.

Nella predetta sentenza, la Corte ha ricordato come *“la stretta correlazione, nella «disciplina costituzionale della salute», tra diritto fondamentale dell’individuo (lato «individuale e soggettivo») e interesse della intera collettività (lato «sociale e oggettivo»)”* implica *“la necessità che, ove i valori in questione vengano a trovarsi in frizione, l’assunzione dei rischi, relativi a un trattamento “sacrificante” della libertà individuale, venga ricondotta ad una dimensione di tipo solidaristico”.*

Infatti, *“«la ragione determinante del diritto all’indennizzo» è «l’interesse collettivo alla salute» e non «l’obbligatorietà in quanto tale del trattamento, la quale è semplicemente strumento per il perseguimento di tale interesse» [...]* *fondamento dell’obbligo generale di solidarietà nei confronti di quanti, sottoponendosi al trattamento, vengano a soffrire di un pregiudizio”* (Corte cost., 26 aprile 2012, n. 107).

Tale orientamento è stato da ultimo confermato con la decisione 23 giugno 2020, n. 118, a mente della quale *“la ragione che fonda il diritto all’indennizzo del singolo non risiede quindi nel fatto che questi si sia sottoposto a un trattamento obbligatorio: riposa, piuttosto, sul necessario adempimento, che si impone alla collettività, di un dovere di solidarietà, laddove le conseguenze negative per l’integrità psico-fisica derivino da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato che sia) effettuato nell’interesse della collettività stessa, oltre che in quello individuale. Per questo, la mancata previsione del diritto all’indennizzo in caso di patologie irreversibili derivanti*

da determinate vaccinazioni raccomandate si risolve in una lesione degli artt. 2, 3 e 32 Cost.: perché sono le esigenze di solidarietà costituzionalmente previste, oltre che la tutela del diritto alla salute del singolo, a richiedere che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio da questi subito, mentre sarebbe ingiusto consentire che l'individuo danneggiato sopporti il costo del beneficio anche collettivo (sentenza 268 del 2017 e n. 107 del 2012). Giova peraltro ribadire, come già in altre occasioni (sentenze n. 5 del 2018 e, ancora, n. 268 del 2017), che la previsione del diritto all'indennizzo – in conseguenza di patologie in rapporto causale con una vaccinazione obbligatoria o, con le precisazioni svolte, raccomandata – non deriva affatto da valutazioni negative sul grado di affidabilità medico-scientifica della somministrazione di vaccini. Al contrario, la previsione dell'indennizzo completa il "patto di solidarietà" tra individuo e collettività in tema di tutela della salute e rende più serio e affidabile ogni programma sanitario colto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione".

L'orientamento del Giudice delle Leggi, ancorché elaborato con riferimento all'art. 1 della Legge 25 febbraio 1992, n. 210, è indubbiamente espressivo di un principio generale, che rende evidente l'illegittimità dell'art. 4 del D. L. n. 44/2021, proprio in quanto non prevede alcun tipo di tutela indennitaria, lasciando del tutto privo di ristoro o protezione il soggetto che subisca un pregiudizio dalla vaccinazione de qua.

Infatti, se la Consulta ha ritenuto costituzionalmente illegittima la mancata previsione di un indennizzo per vaccini *stricto sensu* obbligatori, in relazione ai quali erano note gli eventuali effetti collaterali oltre a essere noti, erano di

live entità e temporanei, la normativa oggetto del presente giudizio è, vieppiù viziata da incostituzionalità, in quanto non prevede alcun indennizzo per i soggetti chiamati a sottoporsi ad una vaccinazione i cui rischi sono in parte gravi e permanenti e, in parte, addirittura ignoti.

*

In particolare, in Italia è stata autorizzata la commercializzazione, grazie alle autorizzazioni rilasciate dall'EMA di quattro sieri vaccinali, rispettivamente denominati, comunemente, Pfizer, AstraZeneca, Moderna e Janssen.

È dirimente osservare che **le predette autorizzazioni rilasciate dall'EMA sono condizionate, in quanto prevedono una limitata valenza temporale**, con conseguente necessità di **rinnovo periodico** e, soprattutto, dato il breve lasso di tempo in cui sono stati sviluppati i predetti vaccini, **impongono la prosecuzione degli studi e del monitoraggio sugli effetti conseguenti alla loro somministrazione, i cui esiti potrebbero condurre al diniego di rinnovo dell'autorizzazione**.

Le fonti di riferimento sono i regolamenti CE n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, *“che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali”* e 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”*.

Ai sensi del Considerando 2 di quest'ultimo, *“nel caso di determinate categorie di medicinali, **al fine di rispondere a necessità mediche***

insoddisfatte dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica, può tuttavia risultare necessario concedere autorizzazioni all'immissione in commercio basate su dati meno completi di quelli normalmente richiesti e subordinate ad obblighi specifici, di seguito «autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate». Le categorie interessate sono i medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, o i medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità nel quadro della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, o i medicinali designati come medicinali orfani a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani».

Il successivo Considerando 6 precisa che **“l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionate è rilasciata prima che tutti i dati siano disponibili. Essa non è tuttavia destinata a rimanere condizionate a tempo indeterminato. Quando vengono forniti i dati mancanti dovrebbe piuttosto essere possibile sostituirla con un'autorizzazione all'immissione in commercio non condizionate, vale a dire non subordinata ad obblighi specifici”**.

Ed ancora: **“A norma del regolamento (CE) n. 726/2004 le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate hanno una validità di un anno, rinnovabile. [...]**

È opportuno fornire ai pazienti e agli operatori sanitari informazioni chiare sul carattere condizionato delle autorizzazioni. Tali informazioni devono pertanto figurare chiaramente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo del medicinale in questione.

È 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. È tuttavia opportuno adattare il calendario per la presentazione delle relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza al fine di tenere conto del rinnovo annuale delle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate”
(Considerando 9, 10 e 11).

Tale è il caso dei vaccini anti COVID-19 attualmente in commercio.

A titolo esemplificativo, si consideri che l'AIFA, con determinazione 23.12.2020, resa relativamente al vaccino comunemente denominato Pfizer, ha classificato quest'ultimo come **“medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale”**, ricordando come **“ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta”**.

La stessa determina ha individuato poi il termine di **dicembre 2023 (sic!)** per fornire la relazione finale sullo studio clinico **“per confermare l'efficacia e la sicurezza”** del vaccino *de quo*.

Si riporta il citato atto dell'AIFA



**CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO CON MODIFICAZIONI NELLA
LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189**

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il 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 vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla Dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: "Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 08 novembre 2012 n. 189", già conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistrutto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del Covid-19;

Vista la approvazione del documento EMA/507629/2020 del 24 settembre 2020: *“Health Threats and Vaccines Strategy COVID-pandemic Task Force (ETF) recommendation on the start of rolling review for BNT162b2 (BNT162b2)”*, con la quale è stata autorizzata la procedura di valutazione *“Rolling review”* (revisione ciclica) per il vaccino Covid-19 BioNtech BNT16b2 a mRNA;

Vista la circolare del Ministero della salute del 4 giugno 2020: *“Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021”*;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell' 11 giugno 2020, avente ad oggetto *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie Generale dell'11 giugno 2020, n. 147;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante *“Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020”* e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera a), e comma 5, che ha prorogato sino al 15 ottobre 2020 lo stato di emergenza, nonché l'efficacia del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 e, pertanto, delle richiamate ordinanze del Ministro della salute del 30 giugno 2020 e del 9 luglio 2020;

Visto il decreto legge *“Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta Covid, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020”* approvato su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri Giuseppe Conte e del Ministro della salute Roberto Speranza, il quale nella seduta del 7 ottobre ha deliberato la proroga dello stato di emergenza al 31 gennaio 2021.

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto Superiore di sanità e dell'AIFA: *“Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale”*;

Vista la domanda presentata dalla società BioNtech Manufacturing GmbH titolare del vaccino BNT16B2 BioNtech COVID 19 mRNA Vaccine in data 5 ottobre 2020 all'EMA, con la quale è stata richiesta la procedura di *“Rolling review”* sui dati non clinici procedura EMEA/H/C/0005735/RR ;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare BioNtech Manufacturing GmbH in data 30 novembre 2020 di formale richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2020) 9598 del 21 dicembre 2020 che autorizza l'immissione in commercio del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID-19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA nella seduta straordinaria tenutasi in data 22 dicembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio:

DETERMINA

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea n. (2020) 9598 del 21 dicembre 2020, la confezione del seguente vaccino per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- COMIRNATY

descritta in dettaglio nell'Allegato alla presente determinazione, di cui costituisce parte integrante è collocata in apposita Sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o alle limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del decreto legge n. 158/2012 convertito con modificazioni, dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente determinazione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23/12/2020

Il Dirigente

(Dott.ssa Giuseppa Pistritto)

Firmato digitalmente da: Pistritto Giuseppa

Ruolo: Dirigente

Data: 23/12/2020 11:07:35

Sempre in relazione al vaccino Pfizer, a dimostrazione dell'inopinato travisamento mediatico, non corrisponde al vero la notizia divulgata da organi di informazioni anche pubblica (giornali radio 1 del mattino ore 7:08 del 24.08.2021) secondo la quale sarebbe stato autorizzato in via definitiva e generalizzata dalla competente autorità americana il vaccino Pfizer (sic!) Al contrario, la FDA, contestualmente all'approvazione del vaccino per determinate categorie di soggetti, ne ha confermato l'utilizzazione di emergenza *Eua (emergency use authorization)* per altre.



August 23, 2021

Pfizer Inc.
Attention: Ms. Elisa Harkins
500 Arcola Road
Collegeville, PA 19426

Dear Ms. Harkins:

On February 4, 2020, pursuant to Section 564(b)(1)(C) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the FD&C Act or the Act), the Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) determined that there is a public health emergency that has a significant potential to affect national security or the health and security of United States citizens living abroad, and that involves the virus that causes Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).¹ On the basis of such determination, the Secretary of HHS on March 27, 2020, declared that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic, pursuant to Section 564 of the Act (21 U.S.C. 360bbb-3), subject to terms of any authorization issued under that section.²

On December 11, 2020, the Food and Drug Administration (FDA) issued an Emergency Use Authorization (EUA) for emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for the prevention of COVID-19 for individuals 16 years of age and older pursuant to Section 564 of the Act. FDA reissued the letter of authorization on: December 23, 2020,³ February 25, 2021,⁴ May

¹ U.S. Department of Health and Human Services, Determination of a Public Health Emergency and Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3, February 4, 2020.

² U.S. Department of Health and Human Services, *Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3*, 85 FR 18250 (April 1, 2020).

³ In the December 23, 2020 revision, FDA removed reference to the number of doses per vial after dilution from the letter of authorization, clarified the instructions for vaccination providers reporting to VAERS, and made other technical corrections. FDA also revised the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) to clarify the number of doses of vaccine per vial after dilution and the instructions for reporting to VAERS. In addition, the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) and the Fact Sheet for Recipients and Caregivers were revised to include additional information on safety monitoring and to clarify information about the availability of other COVID-19 vaccines.

⁴ In the February 25, 2021 revision, FDA allowed flexibility on the date of submission of monthly periodic safety reports and revised the requirements for reporting of vaccine administration errors by Pfizer Inc. The Fact Sheet for Health Care Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) was revised to provide an update to the storage and transportation temperature for frozen vials, direct the provider to the correct CDC website for information on monitoring vaccine recipients for the occurrence of immediate adverse reactions, to include data from a developmental toxicity study, and add adverse reactions that have been identified during post authorization use. The Fact Sheet for Recipients and Caregivers was revised to add adverse reactions that have been identified during post authorization use.

10, 2021,⁵ June 25, 2021,⁶ and August 12, 2021.⁷

On August 23, 2021, FDA approved the biologics license application (BLA) submitted by BioNTech Manufacturing GmbH for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) for active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 in individuals 16 years of age and older.

On August 23, 2021, having concluded that revising this EUA is appropriate to protect the public health or safety under section 564(g)(2) of the Act, FDA is reissuing the August 12, 2021 letter of authorization in its entirety with revisions incorporated to clarify that the EUA will remain in place for the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine for the previously-authorized indication and uses, and to authorize use of COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) under this EUA for certain uses that are not included in the approved BLA. In addition, the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) was revised to provide updates on expiration dating of the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and to update language regarding warnings and precautions related to myocarditis and pericarditis. The Fact Sheet for Recipients and Caregivers was updated as the Vaccine Information Fact Sheet for Recipients and Caregivers, which comprises the Fact Sheet for the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and information about the FDA-licensed vaccine, COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA).

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine contains a nucleoside-modified messenger RNA (modRNA) encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2 formulated in lipid particles. COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) is the same formulation as the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and can be used interchangeably with the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to provide the COVID-19 vaccination series.⁸

⁵ In the May 10, 2021 revision, FDA authorized Pfizer-BioNTech Vaccine for the prevention of COVID-19 in individuals 12 through 15 years of age, as well as for individuals 16 years of age and older. In addition, FDA revised the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) to include the following Warning: "Syncope (fainting) may occur in association with administration of injectable vaccines, in particular in adolescents. Procedures should be in place to avoid injury from fainting." In addition, the Fact Sheet for Recipients and Caregivers was revised to instruct vaccine recipients or their caregivers to tell the vaccination provider about fainting in association with a previous injection.

⁶ In the June 25, 2021 revision, FDA clarified terms and conditions that relate to export of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine from the United States. In addition, the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) was revised to include a Warning about myocarditis and pericarditis following administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. The Fact Sheet for Recipients and Caregivers was updated to include information about myocarditis and pericarditis following administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

⁷ In the August 12, 2021 revision, FDA authorized a third dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine administered at least 28 days following the two dose regimen of this vaccine in individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation, or individuals 12 years of age or older who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise.

⁸ The licensed vaccine has the same formulation as the EUA-authorized vaccine and the products can be used interchangeably to provide the vaccination series without presenting any safety or effectiveness concerns. The products are legally distinct with certain differences that do not impact safety or effectiveness.

For the December 11, 2020 authorization for individuals 16 years of age and older, FDA reviewed safety and efficacy data from an ongoing phase 1/2/3 trial in approximately 44,000 participants randomized 1:1 to receive Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine or saline control. The trial has enrolled participants 12 years of age and older. FDA's review at that time considered the safety and effectiveness data as they relate to the request for emergency use authorization in individuals 16 years of age and older. FDA's review of the available safety data from 37,586 of the participants 16 years of age and older, who were followed for a median of two months after receiving the second dose, did not identify specific safety concerns that would preclude issuance of an EUA. FDA's analysis of the available efficacy data from 36,523 participants 12 years of age and older without evidence of SARS-CoV-2 infection prior to 7 days after dose 2 confirmed the vaccine was 95% effective (95% credible interval 90.3, 97.6) in preventing COVID-19 occurring at least 7 days after the second dose (with 8 COVID-19 cases in the vaccine group compared to 162 COVID-19 cases in the placebo group). Based on these data, and review of manufacturing information regarding product quality and consistency, FDA concluded that it is reasonable to believe that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be effective. Additionally, FDA determined it is reasonable to conclude, based on the totality of the scientific evidence available, that the known and potential benefits of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine outweigh the known and potential risks of the vaccine, for the prevention of COVID-19 in individuals 16 years of age and older. Finally, on December 10, 2020, the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee voted in agreement with this conclusion.

For the May 10, 2021 authorization for individuals 12 through 15 years of age, FDA reviewed safety and effectiveness data from the above-referenced, ongoing Phase 1/2/3 trial that has enrolled approximately 46,000 participants, including 2,260 participants 12 through 15 years of age. Trial participants were randomized 1:1 to receive Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine or saline control. FDA's review of the available safety data from 2,260 participants 12 through 15 years of age, who were followed for a median of 2 months after receiving the second dose, did not identify specific safety concerns that would preclude issuance of an EUA. FDA's analysis of SARS-CoV-2 50% neutralizing antibody titers 1 month after the second dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in a subset of participants who had no serological or virological evidence of past SARS-CoV-2 infection confirm the geometric mean antibody titer in participants 12 through 15 years of age was non-inferior to the geometric mean antibody titer in participants 16 through 25 years of age. FDA's analysis of available descriptive efficacy data from 1,983 participants 12 through 15 years of age without evidence of SARS-CoV-2 infection prior to 7 days after dose 2 confirm that the vaccine was 100% effective (95% confidence interval 75.3, 100.0) in preventing COVID-19 occurring at least 7 days after the second dose (with no COVID-19 cases in the vaccine group compared to 16 COVID-19 cases in the placebo group). Based on these data, FDA concluded that it is reasonable to believe that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be effective in individuals 12 through 15 years of age. Additionally, FDA determined it is reasonable to conclude, based on the totality of the scientific evidence available, that the known and potential benefits of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine outweigh the known and potential risks of the vaccine, for the prevention of COVID-19 in individuals 12 through 15 years of age.

For the August 12, 2021 authorization of a third dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation, or individuals 12 years of age or older who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise, FDA reviewed safety and effectiveness data reported in two manuscripts on solid organ transplant recipients. The first study was a single arm study conducted in 101 individuals who had undergone various solid organ transplant procedures (heart, kidney, liver, lung, pancreas) a median of 97±8 months earlier. A third dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine was administered to 99 of these individuals approximately 2 months after they had received a second dose. Levels of total SARS-CoV-2 binding antibodies meeting the pre-specified criteria for success occurred four weeks after the third dose in 26/59 (44.0%) of those who were initially considered to be seronegative and received a third dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine; 67/99 (68%) of the entire group receiving a third vaccination were subsequently considered to have levels of antibodies indicative of a significant response. In those who received a third vaccine dose, the adverse event profile was similar to that after the second dose and no grade 3 or grade 4 events were reported. A supportive secondary study describes a double-blind, randomized-controlled study conducted in 120 individuals who had undergone various solid organ transplant procedures (heart, kidney, kidney-pancreas, liver, lung, pancreas) a median of 3.57 years earlier (range 1.99-6.75 years). A third dose of a similar mRNA vaccine (the Moderna COVID-19 vaccine) was administered to 60 individuals approximately 2 months after they had received a second dose (i.e., doses at 0, 1 and 3 months); saline placebo was given to 60 individuals or comparison. The primary outcome was anti-RBD antibody at 4 months greater than 100 U/mL. This titer was selected based on NHP challenge studies as well as a large clinical cohort study to indicate this antibody titer was protective. Secondary outcomes were based on a virus neutralization assay and polyfunctional T cell responses. Baseline characteristics were comparable between the two study arms as were pre-intervention anti-RBD titer and neutralizing antibodies. Levels of total SARS-CoV-2 binding antibodies indicative of a significant response occurred four weeks after the third dose in 33/60 (55.0%) of the Moderna COVID-19 vaccinated group and 10/57 (17.5%) of the placebo individuals. In the 60 individuals who received a third vaccine dose, the adverse event profile was similar to that after the second dose and no grade 3 or grade 4 adverse events were reported. Despite the moderate enhancement in antibody titers, the totality of data (i.e., supportive paper by Hall et al. demonstrated efficacy of the product in the elderly and persons with co-morbidities) supports the conclusion that a third dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine may be effective in this population, and that the known and potential benefits of a third dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine outweigh the known and potential risks of the vaccine for immunocompromised individuals at least 12 years of age who have received two doses of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and who have undergone solid organ transplantation, or who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise.

Having concluded that the criteria for issuance of this authorization under Section 564(c) of the Act are met, I am authorizing the emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for the prevention of COVID-19, as described in the Scope of Authorization section of this letter (Section II) and subject to the terms of this authorization. Additionally, as specified in subsection III.BB, I am authorizing use of COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) under this EUA when used to provide a two-dose regimen for individuals aged 12 through 15 years, or

to provide a third dose to individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation or who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise.

I. Criteria for Issuance of Authorization

I have concluded that the emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for the prevention of COVID-19 when administered as described in the Scope of Authorization (Section II) meets the criteria for issuance of an authorization under Section 564(c) of the Act, because:

- A. SARS-CoV-2 can cause a serious or life-threatening disease or condition, including severe respiratory illness, to humans infected by this virus;
- B. Based on the totality of scientific evidence available to FDA, it is reasonable to believe that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be effective in preventing COVID-19, and that, when used under the conditions described in this authorization, the known and potential benefits of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine when used to prevent COVID-19 outweigh its known and potential risks; and
- C. There is no adequate, approved, and available⁹ alternative to the emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent COVID-19.¹⁰

II. Scope of Authorization

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(1) of the Act, that the scope of this authorization is limited as follows:

- Pfizer Inc. will supply Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine either directly or through authorized distributor(s),¹¹ to emergency response stakeholders¹² as directed by the U.S.

⁹ Although COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) is approved to prevent COVID-19 in individuals 16 years of age and older, there is not sufficient approved vaccine available for distribution to this population in its entirety at the time of reissuance of this EUA. Additionally, there are no products that are approved to prevent COVID-19 in individuals age 12 through 15, or that are approved to provide an additional dose to the immunocompromised population described in this EUA.

¹⁰ No other criteria of issuance have been prescribed by regulation under Section 564(c)(4) of the Act.

¹¹ “Authorized Distributor(s)” are identified by Pfizer Inc. or, if applicable, by a U.S. government entity, such as the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and/or other designee, as an entity or entities allowed to distribute authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

¹² For purposes of this letter, “emergency response stakeholder” refers to a public health agency and its delegates that have legal responsibility and authority for responding to an incident, based on political or geographical boundary lines (e.g., city, county, tribal, territorial, State, or Federal), or functional (e.g., law enforcement or public health range) or sphere of authority to administer, deliver, or distribute vaccine in an emergency situation. In some cases (e.g., depending on a state or local jurisdiction’s COVID-19 vaccination response organization and plans), there might be overlapping roles and responsibilities among “emergency response stakeholders” and “vaccination providers” (e.g., if a local health department is administering COVID-19 vaccines; if a pharmacy is acting in an

government, including the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and/or other designee, for use consistent with the terms and conditions of this EUA;

- The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine covered by this authorization will be administered by vaccination providers¹³ and used only to prevent COVID-19 in individuals ages 12 and older; and
- Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be administered by a vaccination provider without an individual prescription for each vaccine recipient.

This authorization also covers the use of the licensed COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) product when used to provide a two-dose regimen for individuals aged 12 through 15 years, or to provide a third dose to individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation or who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise.

Product Description

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is supplied as a frozen suspension in multiple dose vials; each vial must be diluted with 1.8 mL of sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP prior to use to form the vaccine. The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine does not contain a preservative.

Each 0.3 mL dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine contains 30 mcg of a nucleoside-modified messenger RNA (modRNA) encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2. Each dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine also includes the following ingredients: lipids (0.43 mg (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 0.05 mg 2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 0.09 mg 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, and 0.2 mg cholesterol), 0.01 mg potassium chloride, 0.01 mg monobasic potassium phosphate, 0.36 mg sodium chloride, 0.07 mg dibasic sodium phosphate dihydrate, and 6 mg sucrose. The diluent (0.9% Sodium Chloride Injection) contributes an additional 2.16 mg sodium chloride per dose.

official capacity under the authority of the state health department to administer COVID-19 vaccines). In such cases, it is expected that the conditions of authorization that apply to emergency response stakeholders and vaccination providers will all be met.

¹³ For purposes of this letter, “vaccination provider” refers to the facility, organization, or healthcare provider licensed or otherwise authorized by the emergency response stakeholder (e.g., non-physician healthcare professionals, such as nurses and pharmacists pursuant to state law under a standing order issued by the state health officer) to administer or provide vaccination services in accordance with the applicable emergency response stakeholder’s official COVID-19 vaccination and emergency response plan(s) and who is enrolled in the CDC COVID-19 Vaccination Program. If the vaccine is exported from the United States, a “vaccination provider” is a provider that is authorized to administer this vaccine in accordance with the laws of the country in which it is administered. For purposes of this letter, “healthcare provider” also refers to a person authorized by the U.S. Department of Health and Human Services (e.g., under the PREP Act Declaration for Medical Countermeasures against COVID-19) to administer FDA-authorized COVID-19 vaccine (e.g., qualified pharmacy technicians and State-authorized pharmacy interns acting under the supervision of a qualified pharmacist). See, e.g., HHS. *Fourth Amendment to the Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19 and Republication of the Declaration*. 85 FR 79190 (December 9, 2020).

The dosing regimen is two doses of 0.3 mL each, 3 weeks apart. A third dose may be administered at least 28 days following the second dose of the two dose regimen of this vaccine to individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation, or individuals 12 years of age or older who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise.

The manufacture of the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is limited to those facilities identified and agreed upon in Pfizer's request for authorization.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine vial label and carton labels are clearly marked for "Emergency Use Authorization." The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is authorized to be distributed, stored, further redistributed, and administered by emergency response stakeholders when packaged in the authorized manufacturer packaging (i.e., vials and cartons), despite the fact that the vial and carton labels may not contain information that otherwise would be required under the FD&C Act.

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is authorized for emergency use with the following product-specific information required to be made available to vaccination providers and recipients, respectively (referred to as "authorized labeling"):

- Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers): Emergency Use Authorization (EUA) of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to Prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)
- Vaccine Information Fact Sheet for Recipients and Caregivers About COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to Prevent Coronavirus Disease (COVID-19).

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(2) of the Act, that it is reasonable to believe that the known and potential benefits of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, when used to prevent COVID-19 and used in accordance with this Scope of Authorization (Section II), outweigh its known and potential risks.

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(3) of the Act, based on the totality of scientific evidence available to FDA, that it is reasonable to believe that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be effective in preventing COVID-19 when used in accordance with this Scope of Authorization (Section II), pursuant to Section 564(c)(2)(A) of the Act.

Having reviewed the scientific information available to FDA, including the information supporting the conclusions described in Section I above, I have concluded that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (as described in this Scope of Authorization (Section II)) meets the criteria set forth in Section 564(c) of the Act concerning safety and potential effectiveness.

The emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine under this EUA must be consistent with, and may not exceed, the terms of the Authorization, including the Scope of Authorization (Section II) and the Conditions of Authorization (Section III). Subject to the terms of this EUA and

under the circumstances set forth in the Secretary of HHS's determination under Section 564(b)(1)(C) described above and the Secretary of HHS's corresponding declaration under Section 564(b)(1), Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is authorized to prevent COVID-19 in individuals 12 years of age and older as described in the Scope of Authorization (Section II) under this EUA, despite the fact that it does not meet certain requirements otherwise required by applicable federal law.

III. Conditions of Authorization

Pursuant to Section 564 of the Act, I am establishing the following conditions on this authorization:

Pfizer Inc. and Authorized Distributor(s)

- A. Pfizer Inc. and authorized distributor(s) will ensure that the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is distributed, as directed by the U.S. government, including CDC and/or other designee, and the authorized labeling (i.e., Fact Sheets) will be made available to vaccination providers, recipients, and caregivers consistent with the terms of this letter.
- B. Pfizer Inc. and authorized distributor(s) will ensure that appropriate storage and cold chain is maintained until delivered to emergency response stakeholders' receipt sites.
- C. Pfizer Inc. will ensure that the terms of this EUA are made available to all relevant stakeholders (e.g., emergency response stakeholders, authorized distributors, and vaccination providers) involved in distributing or receiving authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer Inc. will provide to all relevant stakeholders a copy of this letter of authorization and communicate any subsequent amendments that might be made to this letter of authorization and its authorized labeling.
- D. Pfizer Inc. may develop and disseminate instructional and educational materials (e.g., video regarding vaccine handling, storage/cold-chain management, preparation, disposal) that are consistent with the authorized emergency use of the vaccine as described in the letter of authorization and authorized labeling, without FDA's review and concurrence, when necessary to meet public health needs during an emergency. Any instructional and educational materials that are inconsistent with the authorized labeling are prohibited.
- E. Pfizer Inc. may request changes to this authorization, including to the authorized Fact Sheets for the vaccine. Any request for changes to this EUA must be submitted to Office of Vaccines Research and Review (OVRP)/Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Such changes require appropriate authorization prior to implementation.¹⁴

¹⁴ The following types of revisions may be authorized without reissuing this letter: (1) changes to the authorized labeling; (2) non-substantive editorial corrections to this letter; (3) new types of authorized labeling, including new fact sheets; (4) new carton/container labels; (5) expiration dating extensions; (6) changes to manufacturing

- F. Pfizer Inc. will report to Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS):
- Serious adverse events (irrespective of attribution to vaccination);
 - Cases of Multisystem Inflammatory Syndrome in children and adults; and
 - Cases of COVID-19 that result in hospitalization or death, that are reported to Pfizer Inc.

These reports should be submitted to VAERS as soon as possible but no later than 15 calendar days from initial receipt of the information by Pfizer Inc.

- G. Pfizer Inc. must submit to Investigational New Drug application (IND) number 19736 periodic safety reports at monthly intervals in accordance with a due date agreed upon with the Office of Biostatistics and Epidemiology (OBE)/CBER beginning after the first full calendar month after authorization. Each periodic safety report is required to contain descriptive information which includes:
- A narrative summary and analysis of adverse events submitted during the reporting interval, including interval and cumulative counts by age groups, special populations (e.g., pregnant women), and adverse events of special interest;
 - A narrative summary and analysis of vaccine administration errors, whether or not associated with an adverse event, that were identified since the last reporting interval;
 - Newly identified safety concerns in the interval; and
 - Actions taken since the last report because of adverse experiences (for example, changes made to Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) Fact Sheet, changes made to studies or studies initiated).
- H. No changes will be implemented to the description of the product, manufacturing process, facilities, or equipment without notification to and concurrence by FDA.
- I. All manufacturing facilities will comply with Current Good Manufacturing Practice requirements.
- J. Pfizer Inc. will submit to the EUA file Certificates of Analysis (CoA) for each drug product lot at least 48 hours prior to vaccine distribution. The CoA will include the established specifications and specific results for each quality control test performed on the final drug product lot.
- K. Pfizer Inc. will submit to the EUA file quarterly manufacturing reports, starting in July 2021, that include a listing of all Drug Substance and Drug Product lots produced after issuance of this authorization. This report must include lot number, manufacturing site, date of manufacture, and lot disposition, including those lots that

processes, including tests or other authorized components of manufacturing; (7) new conditions of authorization to require data collection or study. For changes to the authorization, including the authorized labeling, of the type listed in (3), (6), or (7), review and concurrence is required from the Preparedness and Response Team (PREP)/Office of the Center Director (OD)/CBER and the Office of Counterterrorism and Emerging Threats (OCET)/Office of the Chief Scientist (OCS).

were quarantined for investigation or those lots that were rejected. Information on the reasons for lot quarantine or rejection must be included in the report.

- L. Pfizer Inc. and authorized distributor(s) will maintain records regarding release of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for distribution (i.e., lot numbers, quantity, release date).
- M. Pfizer Inc. and authorized distributor(s) will make available to FDA upon request any records maintained in connection with this EUA.
- N. Pfizer Inc. will conduct post-authorization observational studies to evaluate the association between Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and a pre-specified list of adverse events of special interest, along with deaths and hospitalizations, and severe COVID-19. The study population should include individuals administered the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine under this EUA in the general U.S. population (12 years of age and older), populations of interest such as healthcare workers, pregnant women, immunocompromised individuals, subpopulations with specific comorbidities. The studies should be conducted in large scale databases with an active comparator. Pfizer Inc. will provide protocols and status update reports to the IND 19736 with agreed-upon study designs and milestone dates.

Emergency Response Stakeholders

- O. Emergency response stakeholders will identify vaccination sites to receive authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and ensure its distribution and administration, consistent with the terms of this letter and CDC's COVID-19 Vaccination Program.
- P. Emergency response stakeholders will ensure that vaccination providers within their jurisdictions are aware of this letter of authorization, and the terms herein and any subsequent amendments that might be made to the letter of authorization, instruct them about the means through which they are to obtain and administer the vaccine under the EUA, and ensure that the authorized labeling [i.e., Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) and Vaccine Information Fact Sheet for Recipients and Caregivers] is made available to vaccination providers through appropriate means (e.g., e-mail, website).
- Q. Emergency response stakeholders receiving authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine will ensure that appropriate storage and cold chain is maintained.

Vaccination Providers

- R. Vaccination providers will administer the vaccine in accordance with the authorization and will participate and comply with the terms and training required by CDC's COVID-19 Vaccination Program.

- S. Vaccination providers will provide the Vaccine Information Fact Sheet for Recipients and Caregivers to each individual receiving vaccination and provide the necessary information for receiving their second dose and/or third dose.
- T. Vaccination providers administering the vaccine must report the following information associated with the administration of the vaccine of which they become aware to VAERS in accordance with the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers):
- Vaccine administration errors whether or not associated with an adverse event
 - Serious adverse events (irrespective of attribution to vaccination)
 - Cases of Multisystem Inflammatory Syndrome in children and adults
 - Cases of COVID-19 that result in hospitalization or death
- Complete and submit reports to VAERS online at <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. The VAERS reports should include the words “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA” in the description section of the report. More information is available at vaers.hhs.gov or by calling 1-800-822-7967. To the extent feasible, report to Pfizer Inc. by contacting 1-800-438-1985 or by providing a copy of the VAERS form to Pfizer Inc.; Fax: 1-866-635-8337.
- U. Vaccination providers will conduct any follow-up requested by the U.S government, including CDC, FDA, or other designee, regarding adverse events to the extent feasible given the emergency circumstances.
- V. Vaccination providers will monitor and comply with CDC and/or emergency response stakeholder vaccine management requirements (e.g., requirements concerning obtaining, tracking, and handling vaccine) and with requirements concerning reporting of vaccine administration data to CDC.
- W. Vaccination providers will ensure that any records associated with this EUA are maintained until notified by FDA. Such records will be made available to CDC, and FDA for inspection upon request.

Conditions Related to Printed Matter, Advertising, and Promotion

- X. All descriptive printed matter, advertising, and promotional material, relating to the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine shall be consistent with the authorized labeling, as well as the terms set forth in this EUA, and meet the requirements set forth in section 502(a) and (n) of the FD&C Act and FDA implementing regulations.
- Y. All descriptive printed matter, advertising, and promotional material relating to the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine clearly and conspicuously shall state that:

- This product has not been approved or licensed by FDA, but has been authorized for emergency use by FDA, under an EUA to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) for use in individuals 12 years of age and older; and
- The emergency use of this product is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of the medical product under Section 564(b)(1) of the FD&C Act unless the declaration is terminated or authorization revoked sooner.

Condition Related to Export

- Z. If the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is exported from the United States, conditions C, D, and O through Y do not apply, but export is permitted only if 1) the regulatory authorities of the country in which the vaccine will be used are fully informed that this vaccine is subject to an EUA and is not approved or licensed by FDA and 2) the intended use of the vaccine will comply in all respects with the laws of the country in which the product will be used. The requirement in this letter that the authorized labeling (i.e., Fact Sheets) be made available to vaccination providers, recipients, and caregivers in condition A will not apply if the authorized labeling (i.e., Fact Sheets) are made available to the regulatory authorities of the country in which the vaccine will be used.

Conditions With Respect to Use of Licensed Product

- AA. COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) is now licensed for individuals 16 years of age and older. There remains, however, a significant amount of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine that was manufactured and labeled in accordance with this emergency use authorization. This authorization thus remains in place with respect to that product for the previously-authorized indication and uses (i.e., for use to prevent COVID-19 in individuals 12 years of age and older with a two-dose regimen, and to provide a third dose to individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation, or who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise).
- BB. This authorization also covers the use of the licensed COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) product when used to provide a two-dose regimen for individuals aged 12 through 15 years, or to provide a third dose to individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation or who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise. Conditions A through W in this letter apply when COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) is provided for the uses described in this subsection III.BB, except that product manufactured and labeled in accordance with the approved BLA is deemed to satisfy the manufacturing, labeling, and distribution requirements of this authorization.

IV. Duration of Authorization

This EUA will be effective until the declaration that circumstances exist justifying the authorization of the emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic is terminated under Section 564(b)(2) of the Act or the EUA is revoked under Section 564(g) of the Act.

Sincerely,

--/S/--

RADM Denise M. Hinton
Chief Scientist
Food and Drug Administration

Enclosures

Trattasi, quindi, di una remissione ... **altro che autorizzazione definitiva!**

*

Preme altresì osservare, che, come noto da notizie di stampa, anche le competenti autorità sanitarie (EMA e AIFA) hanno più volte reso informazioni poco chiare circa le modalità di somministrazione dei diversi vaccini, le fasce di età per cui sarebbero state più indicate, oltreché in relazione al tempo necessario fra la prima somministrazione e la seconda.

Ed è ancora il caso di osservare come l'AIFA, il 26 aprile 2021, ha pubblicato un Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19, predisposto sulla base dei dati raccolti tra il 27.12.2020 e la data di pubblicazione, ove si ricorda che "nessun prodotto medicinale può essere mai considerato esente da rischi. Ognuno di noi **quando decide** di servirsi di un farmaco o di sottoporsi a una vaccinazione, **dovrebbe avere presente che quello che sta facendo è bilanciare i benefici con i rischi.** Verificare che i benefici di un

vaccino siano superiori ai rischi e ridurre questi al minimo è responsabilità delle autorità sanitarie che regolano l'immissione in commercio dei prodotti medicinali. Servirsi di un farmaco in maniera corretta, ponderata e consapevole è responsabilità di tutti [...]. **Una corretta informazione è alla base di ogni scelta consapevole**".

*

Tanto premesso in ordine alla natura condizionata dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini in questione, direttamente connessa con sufficiente sperimentazione e la conseguente conoscenza assolutamente parziale delle conseguenze, siccome sia a breve e tanto più a medio e lungo termine, occorre operare una ulteriore premessa circa le acquisizioni raggiunte dalla comunità scientifica in ordine alle diverse tipologie di vaccino ad oggi disponibili in Italia, in quanto le uniche approvate dalle competenti Autorità europee e nazionali, seppure in via provvisoria e condizionata.

È noto che il breve tempo di cui si sono potute giovare le case farmaceutiche per gli studi, la predisposizione e la sperimentazione delle soluzioni vaccinali oggi disponibili non ha consentito di raggiungere quelle condizioni di sicurezza ed efficacia dei vaccini medesimi, che devono assistere ad ogni prestazione sanitaria imposta (di qui, infatti, l'autorizzazione condizionata).

Diversi studi e le stesse case farmaceutiche produttrici dei sieri vaccinali riconoscono, infatti, da un lato, che **non sono ancora note le potenzialità dei vaccini sotto il profilo della loro capacità di impedire la trasmissione del virus**, la capacità di **impedire la contrazione della malattia** e la **durata temporale dell'efficacia** preventiva, dall'altro, che non **sono ancora note**

le conseguenze, soprattutto a lungo termine, derivanti dalla somministrazione dei vaccini.

Quanto sopra emerge già dalle note informative che i pazienti che si sottopongono al vaccino sono costretti ad accettare mediante la sottoscrizione del modulo di “consenso informato”.

In particolare, dal punto di vista dell'efficacia:

- nella nota informativa relativa al vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 (Pfizer), si legge che “il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata delle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari. Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le *raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica*, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19”;

- nella nota informativa relativa al vaccino Covid-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca), si legge che “la protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”. I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata delle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 59.5% e potrebbe essere inferiore in persone con morbosità e problemi immunitari. Anche dopo la somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le *raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica*, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19”;

- nella nota informativa relativa al vaccino Janssen, è scritto che “la durata della protezione offerta dal vaccino **non è nota**; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani)”;

- nella nota informativa relativa al vaccino COVID-19 Moderna, si legge che “la durata della protezione offerta dal vaccino **non è nota**; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che la ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani)”.

Dal punto di vista della sicurezza, invece, le medesime note informative elencano tutte le possibili reazioni avverse conseguenti alla somministrazione dei vari vaccini, classificandole in molto comuni, comuni, non comuni e rare.

Tutte le note informative, tuttavia, dopo aver elencato le possibili reazioni, riportano:

- quanto a Pfizer ed AstraZeneca, che “l’elenco di reazioni avverse sovraesposto **non è esaustivo** di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l’assunzione del vaccino [...]. **Non è**

possibile al momento prevedere danni a lunga distanza”;

- quanto a Janssen, che “in seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue anche in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. I casi si sono verificati nelle tre settimane successive alla vaccinazione e principalmente in donne sotto i 60 anni di età. **Questa condizione ha provocato anche la morte.** Rivolgersi immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata, o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi informare il medico di avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Janssen nei giorni precedenti”;

- quanto a Moderna, infine: “Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità”.

Ed ancora, si osservi che **nessuna delle schede tecniche dei diversi vaccini autorizzati, né alcun atto delle autorità competenti (AIFA, EMA, OMS, ISS) diano conto dei rischi derivanti dalla vaccinazione per le donne in stato di gravidanza o per coloro che stiano progettando una gravidanza.**

Peraltro, detti rischi sono stati effettivamente riscontrati.

A titolo esemplificativo, si osserva che 24 medici vaccinatori volontari, operanti in Genova, tra cui la Prof. Anna Rubartelli, docente di Ematologia al San Raffaele di Milano, il Prof. Marcello Bagnasco, docente di

Endocrinologia all'Università di Genova, la Prof. Paola Minale già Direttrice di Allergologia all'Ospedale San Martino di Genova ed il Prof. Enrico Haput, già Direttore di Medicina generale all'Ospedale di Lavagna (GE), unitamente al Prof. Alessandro Bonsignore, Presidente dell'Ordine dei medici di Genova, in una lettera inviata ai gruppi di opposizione liguri in Consiglio Regionale, hanno espresso la loro ferma contrarietà alla somministrazione del vaccino AstraZeneca a soggetti di età inferiore a 60 anni, rilevando che la stessa importa più rischi che benefici, a fronte della possibilità di **insorgenza di trombosi venose associate a “diminuzione delle piastrine che si presenta a distanza di 5 – 15 giorni e può avere esito fatale”**.

Sempre in punto di efficacia dei vaccini *de quibus*, si sono espresse sia la Commissione Europea, sia l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sia, infine, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

La prima, alla domanda “Si può ancora essere contagiosi una volta vaccinati?”, ha risposto, in linea con il rilascio dell'autorizzazione condizionata come sopra descritta: “Non lo sappiamo ancora. Sarà ancora necessario esaminare l'efficacia del vaccino del prevenire infezioni asintomatiche, in particolare i dati delle sperimentazioni cliniche e quelli delle somministrazioni dopo l'autorizzazione. Pertanto per il momento anche le persone vaccinate dovranno continuare a indossare le mascherine, a evitare assembramenti in luoghi chiusi, a rispettare il distanziamento sociale e tutte le altre norme. Anche altri fattori, tra cui il numero di persone vaccinate e le modalità di contagio nelle comunità, potranno portare a una revisione dei presenti orientamenti”.

Alla medesima domanda, l'AIFA, ha risposto: “Lo scopo degli studi

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

Anche l'Organizzazione mondiale della Sanità e l'Istituto Superiore di Sanità hanno comunicato di non conoscere se i vaccini sono in grado di evitare la trasmissione del virus, o meno.

*

Relativamente all'inammissibile mancanza di sicurezza ed efficacia di tali vaccini, si riporta l'inequivocabile autorevolissima *expert opinion* rilasciata al sottoscritto difensore e all'Avvocatessa Tiziana Vigni in data 12 agosto 2021, in lingua inglese, francese e italiana, dal Professor Luc Montagnier, premio Nobel per la medicina nel 2008 e scopritore del virus dell'HIV.

Egregio Avv. Prof.
DANIELE GRANARA
Genova

Gentile Avv.
TIZIANA VIGNI
Siena

PROFESSEUR LUC MONTAGNIER
NEW YORK, NEW YORK,
USA

Laddove una minoranza attiva unisce poteri finanziari, politici e mediatici che rischiano di porre in schiavitù e ignoranza il resto dell'umanità, ci alziamo in piedi per imporre il rispetto della Verità, della Giustizia e della Ragione.

Il bilancio dell'attuale politica vaccinale è disastroso.

Sotto l'egida della parola vaccino e con l'utilizzo di una diffusa campagna di paura, complessi "preparati" farmaceutici sono stati iniettati in intere popolazioni.

Questi "vaccini" si sono dimostrati inutili, inefficaci e pericolosi.

Inutili perché destinati a combattere un nemico in continua mutazione; inefficaci perché induttori di anticorpi neutralizzanti di durata limitata; e infine pericolosi perché trasportano informazioni per le proteine che minacciano il funzionamento del sistema cardiovascolare e del cervello.

Recenti ricerche in Italia suggeriscono che un cofattore batterico amplifica l'azione patogena del virus, elemento ignorato dai suoi ideatori.

In conclusione e per evitare un futuro ancora più catastrofico, dobbiamo fermare immediatamente e ovunque le vaccinazioni di massa e tornare a stimolare la nostra immunità cellulare con un vaccino innocuo tradizionale, ad esempio, come il BCG (Bacille Calmette-Guerin) e promuovere lo sviluppo di trattamenti mirati contro il metabolismo del virus e il suo cofattore.

Parigi, 7 agosto 2021


Premio Nobel per la Medicina
Luc Montagnier

PROFESSEUR LUC MONTAGNIER

NEW YORK, NEW YORK,

USA

In the muddy pond where an active minority unites financial, political, media powers to place the rest of humanity in bondage and ignorance, we stand up to impose respect for the Truth of Justice and Reason .

The toll of the current vaccine company is a disaster.

Under the guise of the word vaccine and after the outbreak of a widespread fear campaign, complex pharmaceutical compositions have been injected into entire populations.

These "vaccines" have been shown to be unnecessary, ineffective and dangerous.

Useless because intended to fight an evanescent enemy; ineffective because inducers of fugitive neutralizing antibodies; and ultimately dangerous because they carry information for proteins threatening the functioning of the cardiovascular system and the brain.

Recent research in Italy suggests that a bacterial cofactor amplifies the pathogenic action of the virus, an element ignored by its designers.

In conclusion, and in order to avoid an even more catastrophic future, we must stop immediately and everywhere mass vaccinations and return to stimulation of our cellular immunity by a harmless century-old vaccine such as BCG (Bacille Calmette - Guerin) and develop the development of treatments targets against the virus and its cofactor.

Paris, 7th August 2021



Nobel Prize for Medicine

Luc Montagnier

PROFESSEUR LUC MONTAGNIER

NEW YORK, NEW YORK,

USA

Dans l'étang boueux ou une minorité agissante unit des puissances financières, politiques, médiatiques pour placer le reste de l'humanité dans le servage et l'ignorance, nous nous dressons pour imposer le respect de la Vérité de la Justice et de la Raison.

Le bilan de l'entreprise vaccinatrice actuelle est un désastre .

Sous le couvert du mot vaccin et après le déclenchement d'une campagne de peur generalisee, des compositions pharmaceutiques complexes ont été inoculées a des populations entières.

Ces 'vaccins' se sont révélés inutiles, inefficaces et dangereux.

Inutiles car destines a combattre un ennemi evanescent; inefficaces car inducteurs d'anticorps neutralisants fugaces; et finalement dangereux car ils portent des informations pour des protéines menaçant le fonctionnement du système cardiovasculaire et du cerveau.

Des recherches conduites récemment en Italie suggèrent qu'un cofacteur bactérien amplifie l'action pathogène du virus, un element ignore par ses concepteurs.

En conclusion, et afin d'éviter un futur encore plus catastrophique, il faut arrêter immédiatement et partout les vaccinations de masses et revenir a des stimulations de notre immunité cellulaire par un vaccin centenaire inoffensif tel le BCG (Bacille Calmette-Guerin).

Et developper la mise au point de traitements cibles contre le virus et son cofacteur.

Paris, le 7 août 2021



Prix Nobel de Médecine
Luc Montagnier

Peraltro, il Consiglio d'Europa, emendando la risoluzione dell'Assemblea parlamentare del 27 gennaio 2021, ha ricordato come “i certificati di vaccinazione non dovrebbero essere usati come “passaporto vaccinale” (ai confini, per i viaggi aerei o per l'accesso ai servizi). **Tale uso sarebbe non scientifico in assenza di dati sull'effettiva efficacia dei vaccini nella riduzione della trasmissione, sulla durata dell'eventuale immunità acquisita e della percentuale di “fallimenti” nel produrre immunità dovuti alle nuove varianti, alla carica virale e ai ritardi nelle seconde dosi”.**

Emerge, insomma, come le stesse Autorità preposte alla valutazione e all'approvazione dei farmaci, così come gli stessi produttori dei vaccini di cui trattasi, non sono ancora in grado di stabilire quali siano l'effettiva efficacia e sicurezza dei vaccini medesimi.

Tant'è vero che, con specifico riguardo al “*rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19*”, il Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 (si ricorda, **direttamente applicabile** negli ordinamenti degli Stati membri), ha precisato che, “*sebbene lasci impregiudicata la competenza degli Stati membri nell'imporre restrizioni alla libera circolazione, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, il presente regolamento dovrebbe contribuire ad agevolare la **graduale revoca di tali restrizioni in modo coordinato, ove possibile, in conformità della raccomandazione (UE) 2020/1475. Tali restrizioni***

potrebbero essere revocate in particolare per le persone vaccinate, in linea con il principio di precauzione, nella misura in cui le evidenze scientifiche sugli effetti della vaccinazione anti COVID-19 diventino disponibili in maggior misura e mostrino in maniera coerente che la vaccinazione contribuisce a interrompere la catena di trasmissione

(Considerando 13).

Infatti, ***“il presente regolamento è inteso a facilitare l'applicazione dei principi di proporzionalità e di non discriminazione per quanto riguarda le restrizioni alla libera circolazione durante la pandemia di COVID-19, perseguendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica. Esso non dovrebbe essere inteso come un'agevolazione o un incentivo all'adozione di restrizioni alla libera circolazione o di restrizioni ad altri diritti fondamentali, in risposta alla pandemia di COVID-19, visti i loro effetti negativi sui cittadini e le imprese dell'Unione. La verifica dei certificati che costituiscono il certificato COVID digitale dell'UE non dovrebbe comportare ulteriori restrizioni alla libertà di circolazione all'interno dell'Unione o restrizioni ai viaggi all'interno dello spazio Schengen”*** (Considerando 14).

E, poi, ***“è necessario evitare la discriminazione diretta o indiretta di persone che non sono vaccinate, per esempio per motivi medici, perché non rientrano nel gruppo di destinatari per cui il vaccino anti COVID-19 è attualmente somministrato o consentito, come i bambini, o perché non hanno ancora avuto l'opportunità di essere vaccinate o hanno scelto di non vaccinarsi”*** (e, si ripete, per loro libera e insindacabile scelta di non sottoporsi a vaccinazione) ***“Pertanto il***

possesso di un certificato di vaccinazione, o di un certificato di vaccinazione che attesti l'uso di uno specifico vaccino anti COVID-19, non dovrebbe costituire una condizione preliminare per l'esercizio del diritto di libera circolazione o per l'utilizzo di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri quali linee aeree, treni, pullman, traghetti o qualsiasi altro mezzo di trasporto.

[di qui l'ulteriore illegittimità costituzionale per contrasto con diritto europea della parte del decreto legge sottoposto a conversione per la parte inerente ai trasporti].

Inoltre, il presente regolamento non può essere interpretato nel senso che istituisce un diritto o un obbligo a essere vaccinati (Considerando 36).

In proposito, è opportuno precisare come vi sia incredibile (per quanto irrilevante) divergenza tra il testo del predetto Considerando del Regolamento in lingua italiana sopra riportato e le altre.

La singolare questione è stata oggetto di interrogazione innanzi al Parlamento Europeo nei confronti della Commissione in data 1° luglio 2021.

Almeno **la traduzione inglese, francese e spagnola operano espresso riferimento alla scelta di non vaccinarsi, quale ipotesi espressamente preclusiva di ogni discriminazione.** Ed infatti:

- *"It is necessary to prevent direct or indirect discrimination against persons who are not vaccinated, for example because of medical reasons, because they are not part of the target group for which the COVID -19 vaccine is currently administered or allowed, such as children, or because they have not yet had the opportunity **or chose not to be vaccinated**...."*

- “Il y a lieu d’empêcher toute discrimination directe ou indirecte à l’encontre des personnes qui ne sont pas vaccinées, par exemple pour des raisons médicales, parce qu’elles ne font pas partie du groupe cible auquel le vaccin contre la COVID-19 est actuellement administré ou pour lequel il est actuellement autorisé, comme les enfants, ou parce qu’elles n’ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou ne souhaitent pas le faire...” ;

- “Es necesario evitar la discriminación directa o indirecta de las personas que no estén vacunadas, por ejemplo, por motivos médicos, porque no forman parte del grupo destinatario al que se administra o autoriza actualmente la vacuna contra la COVID-19, como los niños, porque aún no han tenido la oportunidad o han decidido no vacunarse”.

Del tutto inopinatamente, il riferimento alla scelta manca nella traduzione italiana, ma è evidente che ciò che conta è il testo originale della fonte europea sopra riportata e non certo la sua manchevole traduzione italiana.

Un’attenta lettura delle norme europee conduce, pertanto, ad una enucleazione della natura e funzione della certificazione verde opposta a quella (volutamente) intesa dal Governo italiano.

In sintesi, il succitato Regolamento, da un lato, individua **il vaccino anti COVID-19 come possibile requisito per ridurre le restrizioni alle libertà fondamentali imposte dalla pandemia, ma solo di fronte a maggiori evidenze scientifiche, che dimostrino come i vaccini siano idonei ad interrompere la catena di trasmissione del virus (e tali evidenze, ad oggi, non vi sono)**; dall’altro lato, coerentemente con l’assenza di tali evidenze e con l’autorizzazione condizionata rilasciata per la

somministrazione dei vaccini, **vieta la discriminazione delle persone non vaccinate, per necessità o per scelta.**

In altri termini, se l'inoculazione del vaccino può attribuire vantaggi, il non vaccinarsi non può essere motivo di svantaggio.

Infatti, delle due l'una:

- o vi è un obbligo vaccinale, assistito da evidenze scientifiche di efficacia e sicurezza e da adeguata informazione sui rischi derivanti dalla somministrazione del siero, ed allora il soggetto che la rifiuta può essere sanzionato dall'ordinamento;
- o tale obbligo non vi è (come non vi è, né allo stato delle acquisizioni scientifiche può esservi) ed allora nessuna conseguenza negativa (*id est*, limitativa della libertà e dei diritti delle persone) può derivare dalla scelta di non vaccinarsi.

Tertium non datur.

Senonché, il Governo, con il D.L. n. 111/2021 in corso di conversione, con l'imposizione del *Green Pass* al comparto dell'istruzione e dell'università, ha posto in essere una significativa limitazione dei diritti costituzionalmente garantiti dei non vaccinati e, quindi, un **surrettizio e liberticida obbligo vaccinale**, in duplice violazione (per l'imposizione dell'obbligo e per la discriminazione operata) del Regolamento n. 953/2021.

La disposizione che prevede tale obbligo ovvero l'art. 1, comma 6, del D.L. 6 agosto 2021, n. 111, è evidentemente contraria al diritto UE, agli obblighi internazionali ed a diverse disposizioni costituzionali, in quanto eccessivamente limitativa della libertà di autodeterminazione dell'individuo, che costituisce l'essenza stessa di ogni società che possa dirsi libera e

democratica e che necessita della più grande tutela e difesa ancor più quando coinvolge il diritto alla salute, che la Costituzione riconosce come “**fondamentale**”, ovvero come fondamento di ogni altro diritto e dello stesso ordinamento giuridico, siccome manifestazione del diritto alla vita, presupposto di ogni altro diritto.

* * *

V.

Sulla violazione dei principi fondamentali della Costituzione di cui agli artt. 1, 2, 3, 4, 7, 9, 10 e 11 Cost. e dei diritti garantiti dagli artt. 13, 16, 17, 19, 21, 32, 33, 34, 35, 36 Cost.

*

1) Violazione degli artt. 1, 2, 3, 13 e 32 Cost.

Violazione del principio di autodeterminazione.

Violazione del principio di precauzione.

L’art. 1, comma 6, del D.L. n. 111/2021 contrasta con le rubricate disposizioni costituzionali, laddove, introducendo l’art. 9-*ter* nel D.L. 22 aprile 2021, n. 52 convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 giugno 2021, n. 87, obbliga i soggetti individuati al comma 1 di detta nuova disposizione ad essere in possesso della certificazione verde (e, quindi, a sottoporsi alla vaccinazione anti COVID-19 nei termini sopra esposti), quale condizione per l’accesso ai luoghi di lavoro e studio del sistema nazionale di istruzione e universitario, con le intuibili conseguenze che la mancanza della certificazione comporta, in termini di rapporto di lavoro, per insegnanti e personale, fino alla sospensione dalla propria professione, con la contestuale sospensione della retribuzione e di accesso all’istruzione di ogni ordine e grado, per gli studenti

e le loro famiglie.

La Costituzione consente, all'art. 32, che un trattamento sanitario possa divenire obbligatorio ed essere, conseguentemente, imposto, quando a prevederne l'obbligatorietà sia una disposizione di rango legislativo, proprio in quanto la salute è tutelata non solo come "*fondamentale diritto dell'individuo*", ma anche come "*interesse della collettività*".

Non solo.

Il trattamento che la legge può imporre può definirsi "*sanitario*" solo se di esso sono garantite sicurezza ed efficacia, o quantomeno la prima, poiché altrimenti non può connettersi con il diritto alla salute, siccome la sanità implica sicurezza, e viceversa (si noti in proposito l'endiadi – *sanità e sicurezza* - significativamente prevista dall'art. 16, comma 1 Cost. per delineare la riserva di legge rinforzata che assiste le limitazioni della libertà di circolazione e soggiorno in qualsiasi parte del territorio nazionale).

Di qui, l'ulteriore illegittimità costituzionale del *Greenpass* previsto per l'utilizzo dei mezzi di trasporto dall'art. 2 del D.L. oggetto di conversione.

Pertanto, **l'imposizione di un determinato trattamento sanitario obbligatorio non può prescindere dalla garanzia delle condizioni di sicurezza ed efficacia del trattamento medesimo, che costituiscono condicio sine qua non per un'imposizione** che, per definizione, non incontra il consenso del destinatario.

L'imposizione di un trattamento, che non sia garantito nella sua sicurezza e nella sua efficacia o in relazione al quale residuino dubbi da parte della comunità scientifica di riferimento, si scontra irrimediabilmente con la tutela della salute garantita dall'art. 32 Cost., il quale precisa altresì che "*la legge*

non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

In tal senso, l'art. 32 si lega alla libertà personale garantita dall'art. 13 Cost., nella sua originaria declinazione di tutela del proprio corpo (***habeas corpus***, nato nella tradizione inglese) dagli arresti, dalla tortura ed anche da trattamenti sanitari, per i quali non sussistano evidenze scientifiche di sicurezza ed efficacia.

Pertanto, solo comprovate garanzie di sicurezza ed efficacia del trattamento consentono di superare l'acquisizione del consenso del destinatario e di imporre il trattamento medesimo, in vista della tutela non più e non solo della salute del singolo, ma dell'incolumità della collettività, che potrebbe risultare pregiudicata dalla sottrazione di diversi e svariati soggetti da un trattamento sanitario rivelatosi essenziale.

Senonché, la tutela della collettività non può mai imporre il sacrificio del singolo, esponendolo a danni o a pericoli, salvo che il sacrificio medesimo non sia assunto dal singolo con il di lui consenso (principio generale di autodeterminazione, ritenuto da tempo patrimonio della civiltà giuridica occidentale).

L'interesse della collettività non può mai comprimere il diritto fondamentale dell'individuo e solo il rispetto prioritario di quest'ultimo può assicurare il primo.

Il binomio non può mai divenire contrapposizione, ma deve sempre coordinarsi, poiché altrimenti si sopprime sia il diritto fondamentale dell'individuo, sia l'interesse della collettività, con clamorosa distanza dalla garanzia e dalla finalità dell'art. 32 Cost.

Consenso del destinatario e garanzia di efficacia e sicurezza del trattamento sono pertanto elementi, sì alterativi, ma imprescindibili, dovendo sussistere almeno uno dei due per potersi procedere ad un'imposizione (che non sarebbe tale in presenza del consenso), anche per via legislativa, di un trattamento sanitario.

Non si tratta di bilanciamento tra interesse del singolo e della collettività, ma di insussistenza, scientificamente attestata, dei presupposti per poter imporre il sacrificio del singolo. In assenza di tali presupposti, nessun sacrificio può essere chiesto all'individuo a beneficio della collettività e nessun bilanciamento è possibile!

L'obbligo vaccinale di cui trattasi è del tutto *sui generis*, innanzitutto perché indiretto e, poi, in quanto sanzionato con una sanzione amministrativa pecuniaria, la quale non è la reale sanzione al mancato possesso di *green pass*, costituita invece dall'impossibilità di accedere ai luoghi pubblici per il quale è previsto, il che è vieppiù grave, ove si tratti, come nella specie, del luogo di lavoro o di studio, nell'esercizio di diritti costituzionalmente garantiti, anche a livello di principi fondamentali.

L'impossibilità di accesso ai predetti luoghi, già di per sé sufficiente ad integrare l'illegittimità costituzionale della previsione, comporta ulteriori inerenti pregiudizi, in relazione al rapporto di lavoro e/o al percorso di studio degli esponenti, essendo considerata assenza ingiustificata, con sospensione dall'impiego senza retribuzione. Questo analogamente a quanto pure improvvidamente previsto per il personale sanitario dall'art. 4 del D.L. n. 44/2021, con una disposizione che trova il suo deleterio precedente solo nell'epoca autoritaria e totalitaria che ha preceduto la

Liberazione e la susseguente Costituzione repubblicana di un'Italia libera e democratica fondata sul lavoro (art. 1 Cost.).

Sicché, non costituendo un obbligo *stricto sensu*, in quanto non sanzionato con la vaccinazione coatta, la somministrazione dello stesso postula la sottoscrizione, da parte del soggetto che vi si sottopone, di un modulo per il “consenso informato” (*rectius*, disinformato), in cui, tra l'altro, vi è l'obbligo di prestare il proprio consenso (*sic!*) alle indicazioni riportate nelle schede informative relative ad ogni vaccino.

Tuttavia, tale “consenso informato” non è né un consenso, essendo estorto con la minaccia del mancato accesso al luogo di lavoro o di studio e dalla sospensione da questo senza retribuzione (inciviltà giuridica del Paese dove la civiltà giuridica è nata! – *mala tempora currunt!*), né informato, in quanto non sono note le controindicazioni a né a breve, né a medio, né a lungo termine che potrebbero derivare dalla somministrazione dei vaccini, come le autorizzazioni condizionate che sono state rilasciate confermano.

Di certo, si sono verificati effetti a brevissima distanza che vanno da lievi sintomatologie alla morte.

È evidente, allora, la natura di trattamento sanitario imposto della vaccinazione *de qua*.

In proposito, la Corte costituzionale, già dalla nota decisione 22 giugno 1990, n. 307, ha affermato che **“un trattamento sanitario può essere imposto solo nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiono normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili. Con**

riferimento, invece all'ipotesi di ulteriore danno alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio [...] il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività non è da solo sufficiente a giustificare la misura sanitaria. Tale rilievo esige che in nome di esso, e quindi della solidarietà verso gli altri, ciascuno possa essere obbligato, restando così legittimamente limitata la sua autodeterminazione, a un dato trattamento sanitario, anche se questo importi un rischio specifico, ma non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela della salute degli altri".

La giurisprudenza costituzionale ha individuato quale imprescindibile requisito per l'imposizione di un trattamento sanitario, la sicurezza di quest'ultimo, intesa nel senso che lo stesso non arrechi, nemmeno potenzialmente, danni alla salute di colui che è costretto a sottoporvisi, che non siano predefiniti nella loro natura ("*rischio specifico*"), di lieve entità e temporanei.

Tali requisiti, tuttavia, non assistono il trattamento sanitario oggetto della presente petizione, quale fondamentale requisito per l'ottenimento della certificazione verde duratura, in quanto come si è detto sopra, i vaccini anti COVID-19 importano rischi alla salute di colui al quale vengono somministrati, non predeterminati e, talvolta, addirittura di grave entità e permanenti.

È evidente, infatti, che il rischio, ancorché non elevato, di decesso conseguente alla somministrazione dei vaccini *de quibus*, debba escluderne necessariamente qualsiasi obbligatorietà, nel rispetto degli insegnamenti della giurisprudenza costituzionale.

Emerge, pertanto, il contrasto dell'art. 1, comma 6, del D. L. 111/2021, oggetto di conversione, con gli **artt. 2 e 32 Cost.**, non potendo un ordinamento, che possa definirsi democratico, imporre, alla stregua di uno Stato totalitario, un **trattamento sanitario di cui siano incerte – se non addirittura ignote – le conseguenze sulla persona che vi si sottopone.**

Le considerazioni sopra svolte disvelano altresì il contrasto tra l'art. 1, comma 6, del D. L. 111/2021 e l'**art. 13 Cost.**, che, tutelando la libertà individuale, costituisce altresì **un baluardo a garanzia dell'integrità fisica personale, la quale non può essere oggetto di lesioni o menomazioni se non funzionali alla tutela della salute del singolo individuo (*habeas corpus*).**

La vaccinazione *de qua* non appare idonea ad apprestare alcuna tutela alla salute del soggetto che vi si sottopone, essendo, invece, foriera di gravi rischi e danni per lo stesso, in violazione altresì del generale principio di precauzione, che, in materia di salute e sanità assume un valore indubbiamente preminente.

Il diritto alla salute, estrinsecazione costituzionale del diritto alla vita, che è tale solo ove sia garantita l'integrità psico-fisica della persona umana, non può essere pregiudicato al punto da acconsentire ad un rischio – ancorché non frequente – di morte del singolo in nome della tutela della collettività, avendo già ricordato la Corte costituzionale come **“nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri”** (Corte cost., 18 aprile 1996, n. 118).

*

2) Violazione degli artt. 2, 3, 32 Cost. Ulteriore profilo.

Violazione dei principi di uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità.

L'art. 1, comma 6, del D. L. 111/2021 contrasta altresì con l'**art 3 Cost, sotto i diversi profili dell'uguaglianza, della ragionevolezza e della proporzionalità.**

Tale contrasto si riflette, a sua volta, in un contrasto con il diritto eurounitario, di cui il principio di proporzionalità costituisce fondamento.

In primo luogo, è opportuno individuare la *ratio* sottesa alla previsione dell'obbligatorietà del *Green Pass* di cui trattasi per gli operatori e gli utenti del mondo della scuola.

È lo stesso art. 1, comma 6, del D. L. 111/2021 a rendere esplicita la giustificazione della scelta legislativa operata, individuandola, al comma 1 dell'art. 9-ter che aggiunge D.L. 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, nella necessità di "*tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione*".

A) Senonché, la misura dell'obbligatorietà del *Green Pass* (e, quindi, surrettiziamente del vaccino, per le ragioni sopra diffusamente illustrate) per i soggetti individuati dalla predetta disposizione, non è idonea al raggiungimento di tale finalità e, in ogni caso, è evidentemente sproporzionata, importando un eccessivo sacrificio ai contrastanti interessi meritevoli di tutela (diritto alla salute e all'autodeterminazione), pur a fronte della possibilità di impiegare e privilegiare misure che, pur raggiungendo il medesimo scopo, avrebbero consentito altresì il rispetto dei predetti contrastanti diritti (principio di proporzionalità).

Sotto il primo profilo, si richiama quanto sopra osservato circa l'efficacia delle vaccinazioni di cui trattasi e, soprattutto, in ordine all'effettiva loro idoneità ad evitare che il soggetto vaccinato possa essere, comunque, trasmettitore della malattia.

Infatti, a fronte della possibilità che la somministrazione del vaccino non elida il rischio di trasmissione del virus, che si manifesterebbe in maniera asintomatica nel soggetto vaccinato, non è dato comprendere come la vaccinazione possa garantire *“la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione”*, come dimostrano le negative esperienze israeliane e inglesi.

Tali condizioni, infatti, potrebbero, in astratto, essere garantite solo ove vi fosse la certezza che il soggetto vaccinato non è più in grado di trasmettere il virus *de quo*, sicché, la vaccinazione costituirebbe misura adeguata alla riduzione dei contagi e, conseguentemente, risponderebbe ad una finalità di tutela della salute come interesse della collettività.

In tal senso, si esprime chiaramente il sopra citato Regolamento UE n. 953/2021.

Diversamente, invece, ove non vi sia (come non vi è, essendosi addirittura verificati casi in cui un soggetto vaccinato è risultato positivo al COVID-19) garanzia alcuna, o comunque sufficiente, circa l'idoneità della vaccinazione ad evitare la trasmissione, la stessa non può essere imposta, attesa l'inidoneità di una siffatta misura al raggiungimento dello scopo prefissato.

Quanto sopra rinvia ulteriore conferma nel fatto che la stessa AIFA e la Commissione Europea hanno ufficialmente dichiarato, in plurime occasioni e sedi istituzionali, di non sapere se la somministrazione del vaccino elimini,

o meno, la contagiosità del soggetto vaccinato.

Ne consegue che la somministrazione sostanzialmente obbligatoria del vaccino agli operatori dell'istruzione e dell'università ed agli studenti universitari non è idonea a garantire il raggiungimento della finalità individuata dal legislatore, in quanto la possibile contagiosità del soggetto vaccinato non consente di raggiungere quelle condizioni di sicurezza negli ambienti ove la vita scolastica e universitaria si svolge, cui il Legislatore pretende di aspirare.

Infatti, la contagiosità dei soggetti vaccinati potrebbe causare la contrazione della malattia nei soggetti con cui i primi vengono in contatto.

Non vi sono, insomma, a giustificare la vaccinazione obbligatoria né esigenze di prevenzione dei contagi, possibili anche dopo la vaccinazione, né esigenze di sicurezza degli ambienti scolastico e universitario, ove il contagio potrebbe comunque diffondersi, a prescindere dall'avvenuta vaccinazione degli operatori e degli studenti.

Tanto più, attesa la presenza in tali ambienti di persone non soggette ad obbligo di *green pass*, quali gli studenti non universitari, genitori ed altri utenti che, a vario titolo, possano accedere ai locali della scuola.

L'inidoneità della misura individuata ad assolvere alle finalità per cui la stessa è stata prevista dal Legislatore, ne disvela l'irrimediabile irragionevolezza e la sua contrarietà all'art. 3 Cost.

B) Da tale irragionevolezza deriva, ulteriormente, una violazione del principio di proporzionalità, che impone, nel perseguimento di interessi di carattere generale, di prediligere gli strumenti che importino il **minor sacrificio** per gli interessi contrastanti.

Infatti, le finalità individuate dal Legislatore (tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione) ben possono essere raggiunte mediante l'impiego di altri strumenti, sicuramente meno invasivi dell'integrità fisica della persona umana e che non configurano trattamenti sanitari obbligatori. Si pensi all'impiego dei noti dispositivi di protezione consistenti nelle mascherine, nell'utilizzo di guanti, disinfettanti e paratie in *plexiglass* o ancora alle misure del distanziamento sociale e del divieto di assembramenti, che ben possono essere impiegati ed attuati anche negli ambienti di erogazione delle prestazioni sanitarie.

Tant'è vero che, contraddicendosi, lo stesso art. 1 del D.L. n. 111/2021 li prevede al suo comma 2: se davvero la vaccinazione fosse immunizzante, scongiurando la trasmissione del virus, non si vede per quale ragione si debbano continuare ad osservare le predette misure di sicurezza (dispositivi di protezione, distanziamento sociale e misurazione della temperatura corporea).

D'altro canto l'osservanza delle misure minime di sicurezza costituisce una soluzione rispettosa del diritto alla salute degli individui e, al contempo, effettivamente idonea alla prevenzione dei contagi e a garantire la sicurezza degli ambienti: in sostanza, una soluzione rispettosa del principio di proporzionalità. Non si vede, in tale situazione, quale sia la concreta missione svolta dal vaccino.

Difetta allora **il requisito della necessità che deve assistere l'imposizione di un trattamento sanitario e che postula che la stessa costituisca l'ultima ed extrema ratio**, da attuarsi solo quando l'obiettivo

prefissato non sia raggiungibile in alcun altro modo.

Parimenti carente è l' idoneità della misura prescelta, ove si consideri che le stesse Autorità preposte alla vigilanza ed alla regolamentazione dell' utilizzo e della commercializzazione dei farmaci (AIFA ed EMA) non sono in grado di sapere se la vaccinazione sia, o meno, idonea alla prevenzione dei contagi.

È evidente che, ove la risposta fosse negativa (come probabilmente è, stante che la vaccinazione di cui trattasi è diretta alla prevenzione della malattia COVID-19 e non contrasta, invece, il virus Sars-CoV-2, da cui questa origina, e dai i casi di positività alla malattia anche in seguito alla vaccinazione) la misura risulterebbe del tutto inidonea al raggiungimento dello scopo che pur si prefigge di perseguire, con ciò risultando *ictu oculi* violativa del principio di proporzionalità.

Ma vi è di più.

C) L'obbligo di *Green Pass* e, surrettiziamente, di quello vaccinale previsto *ex lege* per le sole categorie di soggetti individuati dall'art. 1, comma 6, del D.L. n. 111/2021, risulta altresì in contrasto con il **principio di uguaglianza** di cui all'art. 3 Cost., che, coniugandosi sotto il profilo del divieto di discriminazioni, impone al Legislatore di non prevedere trattamenti irragionevolmente diversi.

Infatti, se la previsione dell'obbligo vaccinale non può, ontologicamente, rispondere alla *ratio* di garanzia della sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione, la stessa è evidentemente discriminatoria laddove è prevista solo per alcune categorie di soggetti, senza che tale limitazione applicativa possa dirsi ragionevole.

Potrebbe, in ipotesi, individuarsi la *ratio* della misura *de qua* nella necessità di tutela della salute del singolo individuo cui è imposta la vaccinazione (nel senso di evitare la contrazione della malattia in forma sintomatica), ma ciò contrasterebbe comunque con il dettato costituzionale, sotto almeno due diversi profili.

Innanzitutto, un trattamento sanitario obbligatorio generalizzato con riferimento a solo alcune categorie di soggetti non può essere giustificato dall'esigenza di tutela della salute del singolo, ma deve rinvenire la propria ragione giustificativa nella soddisfazione di un interesse di carattere generale.

Infatti, la necessità di tutela della salute del singolo non può che cedere (ed essere recessiva rispetto) alla libertà di autodeterminazione garantita ad ogni individuo, che postula la libertà di scelta in ordine alla sottoposizione ad un trattamento sanitario.

La libertà di autodeterminazione può, invece, essere sacrificata solo in nome di esigenze di interesse pubblico, che, nel caso in esame, stante la **mancanza di garanzie in ordine alla sicurezza e all'efficacia dei vaccini in questione, oltreché l'inidoneità degli stessi ad evitare la trasmissione del virus, evidentemente non sono configurabili.**

In secondo luogo, quando invece la *ratio* della previsione *de qua* dovesse individuarsi nella necessità di prevenzione dei contagi (ma non si vede come, attesa la conclamata inidoneità della vaccinazione a prevenire il contagio), la stessa contrasterebbe comunque con l'art. 3 Cost., sotto il profilo del principio di uguaglianza.

Infatti, l'esigenza di prevenzione della diffusione della malattia imporrebbe,

logicamente, la previsione di un obbligo vaccinale per la generalità dei cittadini e non solo per alcuni di essi, in quanto l'applicazione della vaccinazione limitata a solo alcune categorie di soggetti non è, di per sé, idonea a garantire una diminuzione dei contagi.

Fermo restando, in ogni caso, che **la stessa risulta discriminatoria, in quanto, senza ragione alcuna, alcuni soggetti sono costretti a subire un trattamento sanitario obbligatorio, mentre altri ne sono esentati.**

Tanto che, per i lavoratori non appartenenti alle categorie di cui al comma 1 del noto art. 4 del D. L. n. 44/2021, il Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro, siglato il 6 aprile 2021, ha previsto la vaccinazione, per l'appunto, nei luoghi di lavoro, su **base esclusivamente volontaria**.

Salvo poi, dapprima con D.L. 22 aprile 2021, n. 52, convertito con modificazioni dalla L. 17 giugno 2021, n. 87, e poi con D.L. 23 luglio 2021, n. 105 e, da ultimo, con D.L. n. 111/2021, imporre il *Green Pass* per l'accesso e il lavoro nella maggior parte dei luoghi pubblici, con conseguente surrettizia imposizione del vaccino, quale requisito di una duratura certificazione verde, necessaria per chi quotidianamente deve accedere ai luoghi in cui la stessa è richiesta (*sic!*).

Vero è che i vaccini in corso di somministrazione non sono in grado di eliminare il contagio e neanche di ridurlo in misura significativa, perciò è vieppiù grave ove si considerano i rischi ai quali gli stessi espongono le persone conseguentemente non possono essere imposti né per la generalità delle persone né per singole categorie di essi.

È evidente, pertanto, come la previsione di cui si discute contrasta insanabilmente con l'art. 3 Cost., sotto tutti i profili della ragionevolezza, dell'uguaglianza e della proporzionalità.

*

3) Violazione degli artt. 9, 21, 33 e 34 Cost. Violazione dell'art. 13 CDFUE.

Ulteriore profilo di illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 6, del D.L. n. 111/2021 risiede nel contrasto tra la predetta disposizione e gli artt. 9 e 33 Cost., a tenore dei quali, rispettivamente *“la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica”* e *“l'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento”*, nonché dell'art. 34, il quale, al comma 1, afferma che *“la scuola è aperta a tutti”* e prosegue garantendo l'istruzione obbligatoria e gratuita per almeno otto anni e i *“gradi più alti degli studi”* per *“i capaci e meritevoli, anche se privi di mezzi”*, con obbligo per la Repubblica di rendere effettivo questo diritto.

Il contrasto emerge in maniera evidente, laddove la disposizione sopra richiamata obbliga gli esponenti a dotarsi di *Green Pass* e, a tal fine, a sottoporsi alla vaccinazione per la prevenzione del contagio da Sars-CoV-2.

La libertà di insegnamento rende concreti i concetti astratti di arte e scienza, senza ulteriori specificazioni. In tal senso si espresse infatti l'Assemblea Costituente nella seduta del 28 aprile 1947, in sede di approvazione dell'articolo:

MARCHESI. ...

L'arte e la scienza sono libere. I colleghi Rossi e Trevés mi hanno detto: si sa bene che l'arte e la scienza sono libere, non occorre che una verità tanto palese sia dichiarata in una Carta costituzionale.

No, permettetemi colleghi Rossi e Binni: arte e scienza sono per se stesse fantasmi e mere astrazioni e non sono per se stesse né libere né serve. Esistono nelle manifestazioni scientifiche ed artistiche del genio individuale; esistono nelle opere di arte e di scienza. E così possono essere colpite da coazione e così possono non essere libere. Ad ogni modo accetto la formulazione proposta perché in questo momento importa votare e non dissertare.

DOSSETTI. Ed allora io, più che soffermarmi sul testo del primo comma dell'emendamento da me proposto, che è sostanzialmente quello originario, dichiaro i mo-

tivi per i quali noi voteremo a favore del testo presentato oggi, particolarmente per quanto riguarda il penultimo comma circa la garanzia « effettiva » della libertà nella scuola.

Il significato sostanziale di questo emendamento si riconduce ai concetti che sono stati testé espressi dallo stesso onorevole Marchesi. Egli si è manifestato propenso a che venga data una effettiva garanzia della libertà di insegnamento, della libertà della scienza e dell'arte, ed ha riconosciuto che l'arte e la scienza sono dei fantasmi e che in-

BERNINI. Poiché i colleghi che mi hanno preceduto hanno preso in esame l'intero articolo, credo di poter fare, a nome del Partito socialista italiano, le seguenti dichiarazioni.

Il primo comma è presso a poco eguale nella formulazione di tutte e due le parti. Su questo non mi soffermo. Ricordo che durante l'epoca fascista era di moda opporre a noi, che dicevamo l'arte e la scienza sono conculcate, il dirsi che l'arte e la scienza sono

veco la libertà di cui ora si deve assicurare la consistenza è la libertà delle loro manifestazioni: manifestazioni non soltanto dottrinali o scientifiche o artistiche, ma anche manifestazioni direi organizzative ed istituzionali. Con la formula che è contenuta nell'emendamento da noi proposto stamane, vogliamo precisamente assicurare non soltanto la libertà della manifestazione concettuale, ma anche la effettiva libertà della manifestazione organizzativa e strutturale dell'insegnamento. D'altro canto noi riteniamo che

sempre libere, perché, se non fossero libere, non sarebbero arte e scienza. Al che opponevamo che una cosa era libertà interiore dell'arte e della scienza e una cosa è l'estrinsecazione dell'arte e della scienza; ragione per cui è pienamente giustificato aggiungere che è libero ogni insegnamento.

Essendo la scuola aperta a tutti e l'insegnamento libero, senza condizionamenti, l'obbligo di *Green Pass* è di per sé illegittimo e lo è vieppiù in relazione alle condizioni per ottenerlo: la vaccinazione con un siero, commercializzato sotto autorizzazione condizionata e provvisoria, per il quale non sono certe sicurezza ed efficacia e, quindi, la sua idoneità ad impedire la trasmissione del virus.

La libertà di insegnare e di imparare diventa una libertà autorizzata e, perciò, non è più libertà!

Nessuna libertà costituzionalmente garantita è sottoposta ad autorizzazione, neanche la riunione in luogo pubblico, per la quale si richiede solo un preavviso a tutela della sicurezza e dell'incolumità pubblica, ma alla cui mancanza non impedisce né inficia in alcun modo la libertà di riunione.

La stampa non è sottoposta neanche a censure, ammettendosene il sequestro solo alle condizioni stabilite dall'art. 21 Cost. e sotto la duplice garanzia della riserva di legge e della riserva di giurisdizione.

Non esiste, né può esistere, in uno Stato democratico, il concetto di "libertà autorizzata", proprio dei regimi totalitari.

Né tale condizionamento può essere giustificato dall'emergenza sanitaria, potendo essere individuate, come sopra osservato, altre misure per la prevenzione dei contagi.

La contestata limitazione della libertà di insegnamento e del diritto all'istruzione viola anche l'art. 9 Cost., in quanto la Repubblica, propugnando (financo obbligandone l'impiego) alcuni trattamenti sanitari, non promuove la ricerca scientifica con riferimento ad altre plausibili e possibili soluzioni, precludendone il progresso.

Si noti, peraltro, che l'art. 9, I comma, Cost. è un principio fondamentale dell'ordinamento, che concorre, unitamente agli altri, a delineare la forma di Stato.

Lo Stato pluralista che, per sua natura, promuove le minoranze e le diversità, assicurando la dialettica tra queste e la maggioranza, la quale, come noto, conduce al progresso ed alla ricerca di soluzioni diversificate e migliori.

L'art. 9 Cost. concorre alla definizione del carattere pluralista del nostro ordinamento promuovendo lo sviluppo di soluzioni scientifiche variegate ed alternative, che consentano il progresso della ricerca e il raggiungimento della maggior efficienza ed efficacia dei mezzi resi disponibili dalla ricerca scientifica.

La Corte costituzionale, con sentenza 26 giugno 2002, n. 282 (cd. giurisprudenza Onida), ha ricordato che **“non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali sono le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia”**.

Date tali premesse, la Corte giunge ad affermare che **“un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza**

non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organo tecnico-scientifici” (cfr. sentenza n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica”, ossia di un rigoroso esercizio di discrezionalità tecnica (Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282).

È evidente che l'obbligo di cui si discute, imponendo una delle soluzioni disponibili nel panorama scientifico, peraltro di incerta attendibilità scientifica, stante il suo carattere allo stato sperimentale, si pone in netto contrasto con il succitato principio fondamentale, impedendone, *de facto* l'attuazione, oltretutto con la libertà di manifestazione del pensiero, garantita come inviolabile dall'art. 21 Cost.

Invece di affermare la libertà di scienza, risulta addirittura che siano previsti incentivi economici commisurati al numero delle vaccinazioni ottenute e/o fatte effettuare in favore dei responsabili delle Unità sanitarie e del personale medico, con ciò comportando un illegittimo condizionamento della libertà di scienza, essendo indirizzate risorse pubbliche su scelte aprioristiche e ingiustificate limitazioni (pure di fronte a virus sconosciuto) di possibili diversi percorsi ed approcci scientifici.

*

4) Violazione degli artt. 1, 2, 3 e 4, 35 e 36 Cost.

Le conseguenze derivanti dall'inadempimento dell'illegittimo obbligo di

possesso ed esibizione del *Green Pass* e, quindi, del surrettizio obbligo vaccinale, confligge con la tutela del principio lavoristico, valore fondante della Costituzione repubblicana, rendendo impossibile o eccessivamente oneroso l'accesso al luogo di servizio e di studio, che invece dovrebbe essere completamente libero.

I docenti, il personale ATA e gli studenti interessati dall'obbligo e che non intendono vaccinarsi, infatti, o dovranno sottoporsi a tampone ogni 48 ore, oppure non potranno accedere ai luoghi di lavoro e studio, da un lato, compromettendo il proprio rapporto di lavoro, e, dall'altro pregiudicando il proficuo prosieguo degli studi.

Si prevede, infatti, a decorrere dal quinto giorno di inottemperanza all'obbligo di *Green Pass*, la sospensione dal lavoro e dalla retribuzione.

L'obbligo previsto dal D.L. n. 111/2021 sopprime infatti ingiustamente, seppur in modo temporaneo, l'esercizio del diritto al lavoro, l'affermazione della responsabilità nel lavoro, nonché il correlativo diritto ad un trattamento economico proporzionato alla quantità e qualità del lavoro svolto e in ogni caso sufficiente ad assicurare a tutti i lavoratori (dipendenti, autonomi, pubblici o privati) e alle loro famiglie le risorse necessarie per un'esistenza libera e dignitosa. Ne rimane, pertanto, irrimediabilmente pregiudicata anche la finalità del lavoro tesa al sostentamento familiare e non solo del lavoratore, in palese contrasto con il chiaro disposto dell'art. 36, I comma, Cost. (*"Il lavoratore ha diritto ad una retribuzione proporzionata alla quantità e qualità del suo lavoro e in ogni caso sufficiente ad assicurare a sé e alla famiglia un'esistenza libera e dignitosa."*)

In altri termini, non è ammissibile correlare un obbligo violativo della libertà

di scelta della cura e all'impossibilità oggettiva di esercitare la propria professione se non violando gli artt. 1, 2, 4 e 36 Cost.

*

5) Violazione degli artt. 1, 2, 3, 7 e 19 Cost.

Violazione dell'art. 9 dell'Accordo tra la Repubblica Italiana e la Santa Sede del 18 febbraio 1984.

La disposizione in oggetto, con riferimento agli insegnanti di religione cattolica, viola anche il Concordato tra lo Stato italiano e la Santa Sede.

In particolare, l'art. 9, comma 2, dell'Accordo del 1984 prevede che *"la Repubblica italiana, riconoscendo il valore della cultura religiosa e tenendo conto che i principi del cattolicesimo fanno parte del patrimonio storico del popolo italiano, continuerà ad assicurare, nel quadro delle finalità della scuola, l'insegnamento della religione cattolica nelle scuole pubbliche non universitarie di ogni ordine e grado. Nel rispetto della libertà di coscienza e della responsabilità educativa dei genitori, è garantito a ciascuno il diritto di scegliere se avvalersi o non avvalersi di detto insegnamento. All'atto dell'iscrizione gli studenti o i loro genitori eserciteranno tale diritto, su richiesta dell'autorità scolastica, senza che la loro scelta possa dar luogo ad alcuna forma di discriminazione"*.

In proposito, il Protocollo addizionale precisa che *"a) l'insegnamento della religione cattolica nelle scuole indicate al n. 2 è impartito - in conformità alla dottrina della Chiesa e nel rispetto della libertà di coscienza degli alunni - da insegnanti che siano riconosciuti idonei dall'autorità ecclesiastica, nominati, d'intesa con essa, dall'autorità scolastica. Nelle scuole materne ed elementari detto insegnamento può essere impartito"*

dall'insegnante di classe, riconosciuto idoneo dall'autorità ecclesiastica, che sia disposto a svolgerlo.

b) Con successiva **intesa tra le competenti autorità scolastiche e la Conferenza Episcopale Italiana verranno determinati:**

1) i programmi dell'insegnamento della religione cattolica per i diversi ordini e gradi delle scuole pubbliche;

2) le modalità di organizzazione di tale insegnamento, anche in relazione alla collocazione nel quadro degli orari delle lezioni;

3) i criteri per la scelta dei libri di testo;

4) i profili della qualificazione professionale degli insegnanti.

c) Le disposizioni di tale articolo non pregiudicano il regime vigente nelle regioni di confine nelle quali la materia è disciplinata da norme particolari".

È evidente, infatti, come l'imposizione del *Green Pass* ed indirettamente del vaccino per ottenerlo confligga con le predette disposizioni con riferimento agli insegnanti di religione, che abbiano operato la legittima scelta di non vaccinarsi, espressamente consentita dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, prevalente su ogni norma interna di rango legislativo primario, quale il D. L. in discussione.

Da un lato, infatti, il docente riconosciuto idoneo dall'autorità ecclesiastica e nominato di intesa con l'autorità scolastica potrebbe non avere accesso al luogo di servizio o/o essere sospeso e/o rimosso dallo stesso, con inammissibile e unilaterale *vulnus* dell'intesa raggiunta dall'autorità ecclesiastica.

Dall'altro lato, gli studenti che hanno scelto di avvalersi dell'insegnamento della religione cattolica sarebbero privati del docente e, quindi,

dell'insegnamento della materia, anche in violazione della propria libertà religiosa e di coscienza (Art. 19 Cost.)

* * *

VI.

Sulla violazione del diritto europeo (artt. 3, 21 e 52 CDFUE e Regolamento UE 2021/953 del Parlamento europeo) e dell'art. 8 CEDU.

Si è già esposto in premessa come non sussistano le condizioni per imporre un obbligo vaccinale anti COVID-19 né diretto (come avvenuto per gli operatori sanitari) né indiretto (a mezzo *Green Pass*), per espressa disposizione del Regolamento UE 2021/953 del Parlamento europeo, il quale, in particolare al Considerando 36, vieta la discriminazione delle persone non vaccinate per scelta ed esclude l'obbligo vaccinale.

Com'è noto, il Regolamento, tra le fonti di diritto derivato dell'ordinamento europeo, è quella più forte, essendo assistita dalla diretta ed immediata applicabilità, ossia senza bisogno di recepimento con una fonte di diritto interno, oltretutto dalla *primauté*, ossia dell'immediata prevalenza, con conseguente obbligo per i giudici e la pubblica amministrazione di applicare una norma europea e disapplicare quella interna incompatibile

(Cfr., in tal senso, sentenze del 22 giugno 1989, *Fratelli Costanzo*, 103/88, EU:C:1989:256, punto 31; del 9 settembre 2003, *CIF*, C-198/01, EU:C:2003:430, punto 49; del 12 gennaio 2010, *Petersen*, C-341/08, EU:C:2010:4, punto 80, e del 14 settembre 2017, *The Trustees of the BT Pension Scheme*, C-628/15, EU:C:2017:687, punto 54).

Del pari, la CDFUE, in seguito alla sottoscrizione del Trattato di Lisbona, ai sensi dell'art. 6 TUE "*ha lo stesso valore giuridico dei trattati*" e, pertanto,

reca disposizioni direttamente applicabili negli ordinamenti interni, assistiti, al pari del diritto originario, dal carattere della *primauté*.

L'obbligo di *Green Pass* (e, quindi, surrettiziamente di vaccinarsi), imposto dall'art. 1, comma 6, del D.L. n. 111/2021, inoltre contrasta con l'art. 3 CDFUE, a tenore del quale **“ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: - il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge”**.

È ben vero che l'art. 52 CDFUE stabilisce che *“nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui”*, ma tali limitazioni **“devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale”** dei diritti e delle libertà tutelate dalla Carta.

Senonché, **l'art. 1, comma 6, del D.L. n. 111/2021, non rispetta il contenuto essenziale del diritto alla salute stabilito all'art. 3 della Carta**, in quanto impone un trattamento sanitario invasivo, in maniera sostanzialmente obbligatoria, esponendo i soggetti obbligati a rischi per la propria salute di carattere grave ed irreversibile, oltreché ad ulteriori rischi, allo stato, ancora ignoti, nei termini sopra evidenziati, quale condizione per poter svolgere il proprio lavoro o studiare.

Aggiungasi che l'art. 52, par. 3, CDFUE, prevede che *“laddove la presente Carta contenga diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, il significato e la portata degli stessi sono uguali a quelli conferiti dalla*

suddetta convenzione”.

Il diritto tutelato dall'art. 3 CDFUE rinviene un ulteriore apparato di tutela proprio nella CEDU e, specificatamente, nell'art. 8, a tenore del quale **“ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza. Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell'ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui”**.

Sul punto, la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'Uomo è costante nel ritenere che **“compulsory vaccination, as an involuntary medical intervention, represents an interference with the right to respect for private life within the meaning of Article 8 of the Convention (see -Solomakhin v. Ukraine)”** (Corte EDU, *Vavricka & a. v. Czech Republic*, 8 aprile 2021).

La Corte si è spinta ad affermare che, se l'interferenza con l'integrità fisica di un soggetto può essere giustificata dalla necessità di controllare la diffusione di malattie infettive o da considerazioni di salute pubblica, tale interferenza non può comunque essere mai tale da sconvolgere l'equilibrio tra salute del singolo e salute della collettività, dovendo essere accertata l'idoneità alla vaccinazione del singolo, ovvero la sua non suscettibilità di subire conseguenze pregiudizievoli irreversibili o comunque di grave entità (cfr. Corte EDU, *Solomakhin v. Ukraine*, 24 settembre 2012).

Nel caso in esame, l'obbligo di *Green Pass* (*id est*, di vaccino) imposto dall'art. 1, comma 6, del D.L. n. 111/2021 contrasta irrimediabilmente con il diritto UE e con il diritto internazionale, così come declinato dalla Corte EDU, cui il primo si riferisce facendolo proprio, imponendo un eccessivo sacrificio alla salute del singolo, costretto a subire danni e rischi alla propria salute non predeterminati, addirittura ignoti, e, con riferimento a quelli noti, sicuramente gravi ed irreversibili, e comunque inammissibili, tali da giungere fino alla morte.

Deve ulteriormente rilevarsi, stante il richiamo operato alla CEDU dall'art. 52, par. 3, CDFUE, che il Consiglio d'Europa, con risoluzione dell'Assemblea parlamentare 27 gennaio 2021, consapevole della carenza di sicurezza e efficacia dei vaccini di cui trattasi, ha fortemente esortato gli Stati membri e l'Unione Europea ***“to ensure that citizens are informed that the vaccination is not mandatory and that no one is under political, social or other pressure to be vaccinated if they do not wish to do so”***, affinché sia pienamente rispettato l'art. 8 CEDU.

Esattamente quello che, invece, avviene oggi in Italia.

Oltre al Parlamento Europeo con il Regolamento 953/2021, anche il Consiglio d'Europa si è, pertanto, fermamente espresso sulla necessità che la vaccinazione non sia obbligatoria, proprio in ragione del rapidissimo sviluppo che ha connotato la sperimentazione dei vaccini medesimi, al quale consegue l'assenza di idonee garanzie di sicurezza ed efficacia, inconciliabile con l'obbligatorietà di un trattamento sanitario.

È evidente, quindi, la violazione del diritto unitario da parte dei provvedimenti gravati, i quali, applicando una normativa interna contrastante con il Diritto

dell'Unione e con gli obblighi internazionali, finiscono per menomare un diritto fondamentale dell'individuo, che gode di plurimi livelli di tutela, tra i quali, *in primis*, quello apprestato dall'Unione Europea per il tramite dell'art. 3 CDFUE.

L'obbligo *de quo* lede, infatti, un diritto inviolabile, componente essenziale del patrimonio costituzionale comune dei Paesi dell'Unione, tanto che l'Italia è l'unico Paese a prevedere un siffatto obbligo nei termini prescritti, peraltro in contrasto con le chiare indicazioni fornite dal Consiglio d'Europa e di segno diametralmente opposto (ben diversa e assai meno limitativa è la disciplina francese, unica comparabile a quella italiana in Europa).

Il Parlamento ha pertanto il preciso obbligo di non convertire il decreto legge in esame, per garantire la supremazia del diritto unionale e la piena soddisfazione dei diritti fondamentali da questo tutelati.

* * *

VI.

Sulla violazione del patrimonio costituzionale comune dei Paesi dell'Unione e sulle sue conseguenze.

Quanto sopra osservato in relazione alla violazione del patrimonio costituzionale comune dei Paesi UE esige le seguenti precisazioni, anche alla luce delle conseguenze che ne possono derivano.

*

Tale patrimonio che, unitamente al noto requisito economico-finanziario, costituisce requisito di ingresso dell'Unione è integrato dai seguenti quattro elementi:

A) Riconoscimento dei diritti inviolabili dell'uomo (principio personalista di cui all'art. 2 Cost.);

B) Adesione al principio democratico, incardinato sulla regola delle decisioni assunte a maggioranza;

C) Rispetto del principio della separazione dei poteri, teorizzato da Montesquieu fin dalla seconda metà del Settecento nell'*Esprit de Lois* (1748);

D) Presenza di un sistema di giustizia costituzionale, a garanzia dei diritti inviolabili e della separazione dei poteri.

Tutti i Paesi membri **devono sempre mantenere i quattro elementi sopra descritti, pena l'avvio di una procedura di infrazione**, come avvenuto più volte, anche recentemente, per Polonia e Ungheria.

La **violazione del Regolamento UE n. 953/2021, direttamente applicabile** (peraltro incardinata su un contenuto falsato, essendo scomparsa dalla traduzione italiana la tutela della scelta di non vaccinarsi, contenuta nel testo vigente del Considerando 36) **e di molteplici disposizioni della Carta di Nizza** può incidere sulla forma di stato, poiché, come sopra osservato, riconducibile alla violazione dei principi fondamentali della Costituzione e dei diritti inviolabili, i quali costituiscono il nucleo intangibile della Carta, resistente ad ogni modifica riduttiva da parte di ogni fonte di qualsiasi ordine e grado.

Il Parlamento è pertanto chiamato ad eliminare tale pericolo, ribadendo l'intangibilità dei principi fondamentali della Costituzione.

x

Conclusioni

Le considerazioni sopra esposte inducono i cittadini che hanno sottoscritto la presente petizione ai sensi dell'art. 50 Cost. a chiedere al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati:

1) di valutare la comune necessità e il diritto dei docenti, del personale scolastico ed universitario, degli studenti di ogni ordine e grado e dell'Università, di non sottoporsi alla certificazione verde di cui all'art. 9, comma 2, del D.L. 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 giugno 2021, n. 87 (cd. *Green Pass*), per accedere ai locali degli istituti scolastici e universitari in cui svolgono la funzione docente o prestano servizio e, quindi, all'istruzione dell'infanzia, primaria, secondaria e universitaria, garantita dagli artt. 33 e 34 Cost. e, conseguentemente,

2) di denegare la conversione in legge del Decreto Legge, approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del giorno 5 agosto 2021, emanato il 6 agosto 2021, n. 111, recante "*Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti*", pubblicato sulla G.U. Serie Generale n.187 del 6 agosto 2021, in quanto in contrasto con le disposizioni della Costituzione ed il diritto europeo, illustrati nella narrativa del presente atto;

3) in subordine, di apportare modifiche alla disciplina introdotta dal predetto decreto legge in modo che siano rispettati il diritto fondamentale alla salute, la libertà di cura e il diritto di autodeterminazione del personale della scuola e dell'università.

In ragione del procedimento accelerato per la conversione dei decreti legge previsto dall'art. 77 Cost. e dai regolamenti parlamentari i cittadini esponenti chiedono che la presente petizione riceva da parte delle Camere la dovuta

considerazione in un termine ragionevole che, attesa la predetta celerità procedimentale, si pregiano rispettosamente di indicare in quindi giorni dalla sua presentazione, con ogni riserva di tutela giurisdizionale e costituzionale di fronte alla Corte Costituzionale, a salvaguardia della petizione medesima.
Genova – Roma, 1° settembre 2021.

Avv. Prof. Daniele Granara