

Cerchiamo di fare un po' di chiarezza sugli attuali vaccini anticovid, vista la disinformazione (voluta?) circolante. Tramite istanza di accesso civico generalizzato ex art 3 Dlgs n. 33/13 presentata all'AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco, e cioè l'ente deputato al controllo e alla messa in commercio dei medicinali, è stato possibile avere un po' di chiarezza. Attualmente sono effettivamente **due** i vaccini che hanno ottenuto dall'EMA (Agenzia europea del farmaco) prima e dall'AIFA dopo la cd. A.I.C. (**Autorizzazione all'Immissione in Commercio**) e sono precisamente il COMINARTY e il Moderna.

Entrambi **non** hanno ottenuto un'autorizzazione ordinaria come la vulgata afferma, ma una “**Autorizzazione subordinata a condizioni**” che viene rilasciata in situazione di emergenza, pur non essendo disponibili dati clinici completi in merito alla sicurezza e all'efficacia dal vaccino ed è subordinata a specifiche condizioni.

Essa ha efficacia per un anno a differenza di quella ordinaria. Il suo rinnovo dipende dall'esito degli ulteriori accertamenti sulla popolazione a cui è stato somministrato il vaccino e può essere convertita in ordinaria, se tutto va bene. In caso di effetti negativi l'autorizzazione non viene rinnovata allo scadere dell'anno o successivi.

Tra le condizioni imposte alle due ditte produttrici, tanto si legge nella determina AIFA del 7.1.21 - in Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana del 7.1.21 (pag. 102 e ss) per Moderna e del 23.12.20 in GURI pari data (pag. 35 e ss) per Cominarty- vi è quella di fornire ad una certa data, per confermare l'efficacia e la sicurezza del prodotto, studi clinici randomizzati, controllati con placebo, in cieco per l'osservatore. Per il vaccino “Moderna” la data è il dicembre 2022. Per il “Cominarty” la data è il dicembre 2023.

In prat\ \lica entrambi i vaccini sono sottoposti a monitoraggi addizionali.

03257Ciò potrebbe spiegare perché attualmente il **vaccino non è obbligatorio**, ma su base volontaria e il motivo per il quale il Governo non ha stabilito, nonostante l'emergenza, l'obbligo di vaccinarsi. Come è noto, l'obbligo vaccinale, che è

sottoposto - come tutti i trattamenti sanitari obbligatori - a riserva di legge rinforzata ex art. 32, comma 2, della Costituzione (anche un'eventuale legge non potrà travalicare "il rispetto della persona umana"), può essere imposto anche in via d'urgenza con un Decreto Legge, **come chiarito dalla Corte Costituzionale con la decisione n. 5/18**, sulla quale si segnalano critiche da parte della dottrina con riferimento alla decretazione di urgenza in detta delicata materia.

La Corte, nel richiamare **l'art. 2 della Costituzione in tema di solidarietà sociale**, comunque subordina la legittimità della legge a 3 precise condizioni: **1)** contemperamento del diritto alla salute del vaccinato con quello collettivo; **2)** il vaccino non deve avere effetti negativi per il vaccinato, salvo quelli ordinari e tollerabili; **3)** previsione di un indennizzo che deve essere equo in caso di danni da vaccino. A ciò si aggiunga la previsione dell'art. 5 del Codice Civile in tema di divieto di atti di disposizione del proprio corpo, che - per essere leciti - devono essere rivolti alla tutela della salute (Corte Costituzionale decisione n. 85/61 in tema si salute psichica).

E' opportuno chiarire che **l'art. 15 del Regolamento CEE n. 726/2004** stabilisce che: *"Il rilascio dell'autorizzazione non incide sulla responsabilità civile e penale del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dal diritto nazionale applicabile agli stati membri"*. Di conseguenza, tutte le "liberatorie" firmate prima della somministrazione, oltre che essere nulle in quanto vessatorie per il nostro ordinamento, sono in contrasto con un Regolamento CEE che prevale sul diritto interno in ragione delle limitazioni di sovranità legislativa di cui all'art. 288 Trattato U.E. Pertanto, in caso di effetti collaterali negativi (che si auspica non accadano), tutta la filiera che ha partecipato alla somministrazione risponde degli eventuali danni in sede civile. Per la responsabilità penale è altro discorso, non oggetto del presente scritto.

Ma come si somministra il nuovo vaccino e cioè quali sono le regole che "dovrebbero" essere applicate nell'attuale fase pandemica? Il condizionale è

d'obbligo visto che **le regole** in Italia, che è paradossalmente il paese più burocratizzato al mondo, spesso e volentieri rappresentano un fastidioso orpello. Il Piano Pandemico Nazionale aggiornato nel 2016, quello Regionale campano, approvato con delibera Giunta Regionale n. 1203 del 3.7.09, e quello statale “Strategico vaccinazione anti-SARS_CoV-2/COVID-19” del 12.12.20 vigenti e che rappresentano le regole da applicare in caso di pandemia, indicano **una scala di priorità** di gruppi e sottogruppi nella popolazione. Per evitare “arbitrii” quello Regionale, che - anche se non aggiornato - è tutt’ora vigente (in uno a quello Nazionale), **stabilisce** che sono le ASL che predispongono elenchi nominativi di soggetti da vaccinare, nella logica che anche all’ interno dei gruppi prioritari vi sono priorità. Attualmente si sta procedendo ai vaccini in assenza totale di elenchi nominativi ASL e ciò, se confermato, rappresenta una palese violazione delle regole.

La violazione di dette regole in astratto permette di “scavalcare la fila”. Se non c’è un elenco nominativo (financo in farmacia o dal macellaio si prende il numerino per individuare la fila e per evitare i furbetti della spesa) gli abusi sono sempre possibili e soprattutto diventa difficile individuarli e reprimerli. Il favorire un soggetto che “scavalca la fila” rappresenta, infatti, un reato penalmente rilevante, aggravato se chi la scavalca abusa del proprio ruolo pubblico.

Ma veniamo al “consenso libero e informato” (ex art. 1 L. n. 219 del 22.12.17), che è una prestazione **a carico del medico** separata da quella sanitaria.

Trattandosi di una vaccinazione su base volontaria di un farmaco soggetto ad una autorizzazione non definitiva di cui sono (attualmente) sconosciuti gli effetti nel lungo periodo, le informazioni per prestare il cd. “consenso libero e informato” dovrebbero essere **puntuali e rigorose**. Soprattutto dovrebbero chiarire che sono in corso ulteriori studi clinici.

Ciò anche tenuto conto che gli attuali vaccini non possono essere somministrati ai soggetti con età inferiore a 16 e 18 anni, tangibile segno che qualche dubbio c’è

ancora. Tutti i genitori sanno, infatti, che i vaccini” con “autorizzazione ordinaria” si somministrano agli infanti e ai bambini.

Leggendo il “consenso informato” gentilmente offerto da un “volontario” e quelli circolanti nella rete non è riportato tutto quanto sopra indicato, ma solo che “Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza”, oltre ai soliti avvertimenti tipici più o meno di tutte le vaccinazioni. Non c’è scritto che il vaccino non ha conseguito una autorizzazione ordinaria, ma una annuale rinnovabile e convertibile in ordinaria subordinata a condizioni. Soprattutto non sono riportate le “numerose” condizioni a cui la ditta fornitrice dovrà sottostare nel corso del primo anno. Trattasi di un “consenso informato” verosimilmente **non in linea** con il “decalogo” della Suprema Corte di Cassazione, sez. III n. 28985 del 02/07-11/11/2019, in uno alla circostanza che a soggetti in fila in attesa della vaccinazione risulta (francamente) veramente difficile solo immaginare come possano i vaccinatori fornire informazioni dettagliate. Forse per il personale medico e paramedico il problema non si pone, in quanto - in ragione della professione - sanno già i rischi della vaccinazione con autorizzazione cd di urgenza sottoposta a condizioni. Ma anche per loro si pone il problema se sanno che l’autorizzazione ha tali caratteristiche.

Per tutte le altre categorie la problematica c’è ed è reale ed è un problema vecchio come lo è la medicina, sollevato da Platone già intorno al 353 a.c. nel libro delle Leggi in cui asseriva che il “medico libero” deve curare “uomini liberi” solo convincendoli “liberamente” alla cura.

Caserta, 29.1.21

Avv. Luigi Adinolfi