

Gruppo 5 - Tommaso Boccolini, Chiara Bonafoni, Linda Campana, Francesco Cittadini, Alessandro Perini

Sentenza 14/2023 Corte Costituzionale

sentenza concernente la **tutela dei diritti** (diritto alla salute)

Giudizio di legittimità costituzionale - ricorso in via incidentale

AUTORITA' REMITTENTI - Consiglio di giustizia amministrativa per la regione siciliana (di seguito denominato CGARS)

OGGETTO

- art. 4 commi 1 e 2 del d.l. 1 aprile 2021 n. 44 (misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da covid-19 in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2) convertito nella l. 28 maggio 2021.
- art. 1 della l. 22 dicembre 2017, n. 219 (norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento).

PARAMETRI INVOCATI

art. 4 commi 1 e 2 del d.l. 1 aprile 2021 n. 44 per contrasto con

- art. 3 principio di uguaglianza;
- art. 4 tutela del lavoratore;
- art. 32 tutela della salute;
- art. 33 libertà di insegnamento e dell'istituzione universitaria;
- art. 34 diritto all'istruzione;
- art. 97 principio di imparzialità della pubblica amministrazione.

art. 1 della l. 22 dicembre 2017 (nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato nelle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori) e del art. 4 del d.l. 44 2021 per contrasto con

- art. 3 principio di uguaglianza;
- art. 21 libertà di manifestazione del pensiero;

CASO

Nel contenzioso tra uno studente del corso di laurea di Infermieristica e l'Università degli studi di Palermo viene adito il TAR Sicilia, il primo ha avanzato la richiesta di sospendere l'efficacia del provvedimento del 27 aprile 2021 con il quale il Rettore e il Direttore generale dell'Università disponevano che i tirocini di area medico-sanitaria sarebbero potuti proseguire in presenza, all'interno delle strutture sanitarie, **solo a seguito della somministrazione vaccinale anti Covid-19**. Successivamente al rigetto della domanda da parte del TAR, lo studente, in secondo

grado, si rivolge al Consiglio di giustizia amministrativa della Regione Siciliana, il quale con ordinanza n. 38/2022 rimette la questione alla Corte costituzionale.

ARGOMENTAZIONE REMITTENTE

1° gruppo di questioni: **Obbligo vaccinale e sospensione per inadempimento dello stesso**

Il remittente parte dalla giurisprudenza costituzionale in materia di vaccinazioni obbligatorie.

Il riferimento è all'art 32 della Costituzione e al necessario temperamento che postula tra il diritto alla salute della singola persona e il reciproco diritto delle altre persone con l'interesse della collettività.

Viene ricordato come la stessa Corte con le Sentenze 258/1994 e 307/1990 abbia precisato che la legge impositiva di un trattamento sanitario è **compatibile con l'art. 32 Cost. alle seguenti condizioni**: **a)** se il trattamento è diretto non solo a migliorare o preservare lo stato di salute di chi

vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri; **b)** se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze *“che appaiono normali e, pertanto tollerabili”*; **c)** se, nell'ipotesi di danno ulteriore, sia prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a

prescindere dalla parallela tutela risarcitoria.

Il remittente afferma di doversi rifare a siffatta giurisprudenza pur essendo consapevole di approcciarsi non con una situazione ordinaria, come quella oggetto dei precedenti, ma con una situazione emergenziale ingenerata da una grave pandemia.

Ciò premesso afferma che, nel caso in esame, può sicuramente dirsi rispettato sia il parametro **c)**

che il parametro **a)** previsti dalle precedenti pronunce, perché:

- viene previsto un indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile (sub c);

- si sostiene la **natura non sperimentale dei vaccini** per la prevenzione dall'infezione da Sars-cov-2. Per essi, non è stata omessa alcuna delle tradizionali fasi di sperimentazione; semplicemente, data l'impellenza della situazione pandemica, dette fasi sono state condotte in parallelo, in sovrapposizione parziale, il che ha consentito di accelerare l'immissione in commercio di farmaci (sub a);- il giudice a quo, pur partendo dalla constatazione che i soggetti vaccinati sono in grado di

infettarsi e di infettare, sostiene che tale **dato è inidoneo a scongiurare la campagna vaccinale** essendo essa tesa allo **scopo di evitare il decorso ingravescente della patologia verso forme necessitanti di ricovero ospedaliero** = il profilo della tutela della collettività è ravvisabile nella minore pressione sulle strutture di ricovero e di terapia intensiva (sub a);

- sul punto vengono infine condivise delle **valutazioni** espresse in una **decisione del Consiglio di Stato** secondo cui, in applicazione del principio costituzionale di solidarietà,

in fase emergenziale, il **principio di precauzione** che trova applicazione anche in ambito sanitario opera in modo inverso rispetto all'ordinario. Esso richiede al deciso pubblico di **consentire o addirittura imporre l'utilizzo di terapie che**, pur sulla base di dati non completi, **assicurino più benefici che rischi**, in quanto il potenziale rischio di un evento avverso per un singolo individuo con l'utilizzo di quel farmaco è di gran lunga inferiore al reale nocimento per un'intera società senza l'utilizzo di quel farmaco (sub a)

Il giudice remittente **ravvisa invece insuperabili elementi di criticità con riferimento al profilo**

sub b), relativamente ai cd. eventi avversi, sotto i seguenti aspetti:

- Il collegio segnala che dai nuovi dati risulta che il numero di eventi avversi da vaccini è superiore alla "media degli eventi avversi già registrati per le vaccinazioni obbligatorie in uso da anni" e, per di più, lo è di diverse ordini di grandezza. Conclude per una necessaria "rivisitazione degli orientamenti giurisprudenziali fin qui espressi sulla base di dati ormai superati" nel senso che **il vaccino incide negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato a vaccinarsi, oltre quelle conseguenze "che appaiono normali e pertanto tollerabili"**.

- Il giudice a quo sostiene dunque innanzitutto che il sistema di raccolta dei dati condurrebbe ad una sottostima degli eventi avversi da vaccinazione.

- Rileva poi che *"è vero che le reazioni gravi costituiscono una **minima parte** degli eventi avversi*

*segnalati, ma il criterio posto dalla corte costituzionale in tema di trattamento sanitario obbligatorio **non pare lasciar spazio ad una valutazione di tipo quantitativo**, escludendosi la legittimità dell'imposizione di obbligo vaccinale quando venga superata la soglia della normale tollerabilità degli effetti sullo stato di salute dei vaccinati, il che non pare lasciare spazio all'ammissione di eventi avversi gravi e fatali purché pochi rapporto alla popolazione vaccinata".*

Non potendosi dunque mai escludere in generale la possibilità di reazione avverse a qualunque tipologia di farmaco **pare quindi che il discrimina vada ravvisato nelle ipotesi del caso fortuito e imprevedibilità della reazione individuale**. Ma, nel caso in questione, l'esame dei dati evidenzia una certa **omogeneità** della tipologia dei venti avversi segnalati, il che lascia **poco spazio all'opzione caso fortuito/reazione imprevedibile**.

- Il collegio infine si sofferma sull'**inadeguatezza del triage pre-vaccinale**, valorizzando:

- difetto di coinvolgimento del medico di base;

- assenza di previsioni di esami di laboratorio da eseguire prima della vaccinazione;

- mancanza di un test idoneo evidenziare una condizione di infezione in atto.

2° gruppo di questioni: mancata esclusione dell'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di trattamenti sanitari obbligatori e, in particolare, di **vaccinazione obbligatoria**.

Il remittente considera l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria non legittimo, in quanto, **il consenso dovrebbe essere espresso a valle di una libera autodeterminazione volitiva, inconciliabile con l'adempimento di un obbligo previsto**

dalla legge. Da ciò deriverebbe l'intrinseca irrazionalità del dettato normativo, in quanto, sarebbe richiesta la sottoscrizione di tale manifestazione di volontà all'atto della sottoposizione ad una **vaccinazione indispensabile ai fini dell'esplicazione di un diritto costituzionalmente tutelato** quale ad esempio il diritto al lavoro.

ARGOMENTAZIONE AVVOCATURA DELLO STATO

Interviene in giudizio il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato dall'Avvocatura generale dello Stato che in via preliminare solleva:

2.1 eccezioni di inammissibilità

2.1.1: erronea identificazione delle disposizioni denunciate. Il rimettente censura art 4 limitatamente ai commi 1 e 2 che riguardano l'obbligo vaccinale e la sospensione delle professioni come effetto dell'inadempimento. Ma la sospensione è prevista quale conseguenza determinata dall'accertamento dell'inadempimento al comma 4.

2.1.2: il rimettente fa riferimento agli art 3,4,33,34 ma in realtà sono solo rimandi per relationem all'art 32, su cui si basano tutte le motivazioni sulla verifica di conformità dell'obbligo vaccinale per i sanitari

2.1.3.: il rimettente avrebbe posto **condizione di compatibilità costituzionale di elementi del decreto-legge 44/2021 che invece operano su altro piano di rilevanza giuridica.** Il giudice rimettente richiama la sentenza 307/1990 per richiamare tutele che reputa condizioni di legittimità costituzionale di una legge impositiva dell'obbligo vaccinale, ma in realtà la sentenza tratta di circostanza riguardo la sfera risarcitoria: di presupposti per il rimedio risarcitorio.

2.1.4: L'avvocatura sostiene che il rimettente affermando l'insussistenza della condizione di compatibilità costituzionale relativa alla non eccedenza la normale tollerabilità degli effetti avversi della vaccinazione. Il remittente va a sindacare su elementi di valutazione regolati, nel sistema, da disposizioni generali e non dall'art4. Quindi il remittente avrebbe omesso di considerare come il sistema generale della farmacovigilanza e quello specifico sulle vaccinazioni siano regolati non dal censurato art4 ma da disposizioni generali non sottoposte al giudizio di legittimità costituzionale.

Riguardo le prime questioni

2.2: la Corte ha fissato le condizioni in presenza delle quali la legge impositiva (...) può ritenersi conforme all'art 32 Cost. L'avvocatura svolge poi una serie di argomentazioni per provare che il trattamento vaccinale migliora lo stato di salute di chi vi è assoggettato e preserva lo stato di salute degli altri (condizione sulla quale lo stesso rimettente concorda)

2.2.1: il rimettente contesta diversi profili: **1)numero di eventi avversi:** ma il sistema assicura il rispetto del parametro costituzionale della non eccedenza. <<L'avvocatura restituisce poi la

procedura di autorizzazione dei vaccini per sostenerne il carattere non sperimentale>>. 2) **inadeguatezza farmacovigilanza passiva e attiva**: l'avvocatura espone le modalità di realizzazione affermando l'attendibilità dei dati; 3) **il triage, mancato coinvolgimento dei medici di famiglia**: l'avvocatura sostiene che è irrilevante ai fini della verifica del rispetto dell'art 32 Cost e altri parametri costituzionali; 4) **assenza di approfonditi accertamenti e test di positività/negatività all'infezione del virus**: ancora, l'Avvocatura sostiene che la questione è irrilevante ai fini della verifica del rispetto all'art 32 e altri parametri costituzionali.

2.2.2: l'avvocatura affronta più nel dettaglio le argomentazioni svolte dal giudice rimettente: 1)c'è la prova del vantaggio per singoli e collettività, presente nei dati scientifici reputati attendibili; 2) riguardo l'eccedenza della normale tollerabilità delle conseguenze avverse: secondo le autorità e gli organismi competenti, non sono state identificate reazioni avverse tali da inficiare i benefici della vaccinazione. **(fai esempio rispetto ad altri vaccini)** Come riportato dai dati dell'AIFA: il numero complessivo di eventi avversi non è indicatore di rischi connessi alla specifica vaccinazione, ma solo indicatore della maggiore attenzione dedicata ai controlli post vaccino. In più, già il nono rapporto dell'AIFA illustra l'affidabilità delle autorizzazioni concesse

3) riguardo il giudice che sostiene l'aumento dei casi avversi: il rapporto casi avversi/dosi somministrate è sempre lo stesso dal primo trimestre del 2022; 4) mancata ponderazione del rimettente del fatto che la disposizione censurata ha introdotto un obbligo vaccinale settoriale e non generalizzato, che sarebbe del tutto coerente con la tutela dei pazienti**(fai esempio riguardo infermiere con virus intestinale rispetto a covid)**: il legislatore ha bilanciato in questo modo la libertà di autodeterminazione e le esigenze dell'interesse pubblico

Riguardo le seconde questioni

2.3: L'avvocatura ne sostiene l'irrilevanza, l'inammissibilità, la manifesta infondatezza

2.3.1: irrilevanti perché l'interpretazione dell'art 1 della legge 219/2017 è errata: non è consenso informato ma mera informativa, come già segnalato dall'organismo incaricato dell'istruttoria nel giudizio a quo. E in più, l'inammissibilità della questione per *aberratio ictus* (che significa?)

2.3.1: comunque infondate perché **il consenso è consenso se esercitabile**, circostanza esclusa ex lege nell'ipotesi della vaccinazione obbligatoria.

LA CORTE - CONSIDERATO IN DIRITTO

Rispetto alle eccezioni sollevate dall'Avvocatura dello stato, la Corte:

- ritiene **non fondata l'eccezione di aberratio ictus** → in quanto il vulnus lamentato dal giudice remittente deriva direttamente dalle disposizioni censurate. Infatti il comma 1 prevede in maniera espressa che la *vaccinazione per il sars-cov-2 sia requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati*. Mentre il successivo comma 4 si limita a disciplinare le modalità operative di accertamento dell'inadempimento e le conseguenze operative cioè la sospensione (e non la cessazione) del rapporto lavorativo.

- **accoglie l'eccezione di inammissibilità per difetto assoluto di motivazione** rispetto ai parametri invocati di cui agli artt. 3,4,33 e 34 cost e più ampiamente in tutti i parametri diversi dal 32 cost.

La corte ritiene che questi vengano evocati dal giudice a quo senza però fornire adeguate tesi a supporto di un effettiva ed eventuale incongruenza.

Nel merito delle eccezioni sollevate dal CGARS (giudice a quo):

Rispetto al primo gruppo di questioni sollevate in riferimento al 32 cost (→ effettiva compatibilità del diritto alla salute del singolo con l'imposizione di un obbligo vaccinale i cui effetti sullo stato di salute superino la soglia della normale tollerabilità):

1. art. 32 e bilanciamento dei diritti

- La corte parte dall'assunto che in tali situazioni appare inevitabile il conflitto tra dimensione individuale e collettiva, dimensioni le cui prerogative vanno gestite (sulla base dello stesso articolo 32) in un'ottica di bilanciamento. Nell'ambito di questo contemperamento di interessi l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio trova giustificazione in quel **principio di solidarietà** posto alla base della convivenza sociale normalmente prefigurata dalla costituzione (**sentenza 75/1992**). Poichè la corte ha sempre affermato come **esista e non sia evitabile** un rischio di evento avverso con riferimento ai vaccini e in generale a tutti i trattamenti sanitari (sent. 118/1996) fin quando le conoscenze della scienza e della tecnologia medica non consentiranno l'eliminazione totale di tale rischio, la scelta di imporre l'obbligatorietà di tale trattamento attiene alla **sfera discrezionale del legislatore** "da esercitare in maniera non irragionevole".
- A supporto di tale tesi la corte richiama dei criteri utilizzati in casi analoghi nella sua giurisprudenza, invocati anche dallo stesso giudice a quo (vedi punto 5 considerato in diritto) (sentenza 258 del 1994). Si ritiene che pure sulla base di questi la scelta di imporre l'obbligo vaccinale non sia da considerarsi "irragionevole" o costituzionalmente incompatibile, perché è proprio dalla consapevolezza del rischio di eventi avversi che nasce il **diritto ad un indennizzo** nei confronti di quei soggetti che ne sono vittima.
- In merito al conflitto tra le due dimensioni la corte aggiunge poi che talvolta questo può condurre a che "il perseguimento dell'interesse alla salute della collettività, attraverso, attraverso trattamenti sanitari, come le vaccinazioni obbligatorie, pregiudichi il diritto individuale alla salute, quando tali trattamenti comportino, per la salute di quanti ad essi devono sottostare, conseguenze indesiderate, pregiudizievoli oltre il limite del normalmente tollerabile" (sent. 118/1996) → ed è innegabile come tale potenziale conflitto sia divenuto attuale di fronte ad un'emergenza sanitaria del tutto peculiare
- occorre dunque comprendere se quanto attuato dal legislatore non ecceda rispetto alla sua discrezionalità e sia conforme all'art. 32 cost. > sulla base di ciò va osservato come l'interesse della collettività che emerge da suddetto articolo, sia una declinazione dei doveri di solidarietà di cui all'art. 2 cost e dunque > **ogni volta in cui le dimensioni entrano in conflitto, la sfera individuale può subire delle limitazioni in nome dell'interesse della collettività. → le c.d. "SCELTE TRAGICHE DEL DIRITTO"**

2. le scelte del legislatore: proporzionalità e ragionevolezza

- la discrezionalità del legislatore deve fondarsi sulle **acquisizioni della ricerca medica e scientifica**, e non può fondarsi su valutazioni politiche. Chiaro è che data la situazione emergenziale, si richiedevano decisioni tempestive volte ad arginare il più possibile il rischio di contagi e quindi si chiede al legislatore di affidarsi ai risultati della scienza medica in quel momento storico, pur con la consapevolezza che questi possano nel tempo modificarsi ed evolversi, costringendo il legislatore stesso ad adeguarsi.
- la corte procede poi ad un'analisi seppur sommaria dei contributi elaborati dall'AIFA, dall'ISS, dal segretariato generale del ministero della salute > è emerso che i vaccini anti covid-19 non possono in alcun modo considerarsi sperimentali, anzi, stando all'AIFA sono oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio condizionate sulla base di un protocollo preesistente e già utilizzato in passato in ambito europeo (CMA). Quanto all'efficacia, secondo quanto stabilito dall'ISS, la vaccinazione costituisce una misura di prevenzione fondamentale e la misura con l'efficacia più elevata per prevenire i contagi. Con riguardo alla sicurezza - l'AIFA sostiene che sicurezza, efficacia e qualità dei medicinali sono comprovate e che i benefici sono superiori ai rischi.
- alla luce di ciò l'imposizione dell'obbligo vaccinale agli operatori sanitari risulta **ragionevole** e coerente → **DUPLICE SCOPO: tutelare una delle categorie più esposte al rischio e di tutelare quanti entrano in contatto con loro ed evitare l'interruzione dei servizi sanitari essenziali. NB!! l'ISS segnala come le infezioni tra operatori sanitari possano comportare un maggiore rischio (procedure di quarantena e sospensione dei servizi essenziali, trasmissione a soggetti fragili). Non risulta inoltre sproporzionata** perché non risulta vi fossero a quel tempo misure altrettanto adeguate rispetto allo scopo prefissato dal legislatore per fronteggiare la pandemia (vedi test diagnostici).
- sempre riguardo alla proporzionalità, va segnalato che la conseguenza del mancato adempimento dell'obbligo vaccinale è la sospensione dall'esercizio con reintegro a venir meno dell'inadempimento e comunque dello stato di crisi → risulta essere una conseguenza calibrata dei diritti dell'operatore sanitario.

3. triage pre-vaccinale e consenso informato

- con riguardo alla mancata adozione delle misure di mitigazione e misure di precauzione ad accompagnamento dell'obbligo vaccinale (mancato coinvolgimento dei medici di medicina generale e l'assenza di adeguati accertamenti) la corte afferma come in Italia la pratica vaccinale non preveda un coinvolgimento del medico/pediatra → le vaccinazioni sono eseguite presso servizi di vaccinazione delle aziende sanitarie locali o provinciali delle varie regioni da parte degli operatori di sanità pubblica. Il medico di medicina generale non assolve un ruolo primario nella valutazione, questa compete infatti ai medici vaccinatori.
- con riguardo infine al profilo più generale delle cautele o condotte che le conoscenze scientifiche prescrivono in relazione alla attuazione del trattamento sanitario → la corte ritiene impregiudicato il diritto all'indennizzo ex. art. 2043 in ragione del rischio ineliminabile

- quanto infine alle questione del **consenso informato** in merito alle questioni sollevate in riferimento agli artt. 3 21 cost del'art. 1 l.219/2017 → la corte ritiene che la natura obbligatoria del vaccino non esclude la necessità di raccogliere il consenso informato, che viene meno solo nei casi espressamente previsti dalla legge. Si veda bene che l'obbligatorietà del vaccino lascia comunque la possibilità di scegliere se adempiere o sottrarsi all'obbligo. Qualora invece si adempia all'obbligo, il consenso è rivolto proprio nel rispetto dell'intangibilità della persona ad autorizzare la materiale inoculazione del vaccino.

APPROFONDIMENTO SUL PRECEDENTE: L. 118/1996

La sentenza n. 118 del 1996 della Corte costituzionale rappresenta una delle decisioni più rilevanti in materia di trattamenti sanitari obbligatori e di limiti costituzionali alla potestà legislativa in ambito sanitario.

La questione oggetto della pronuncia riguardava la **legittimità dell'imposizione di determinati trattamenti sanitari senza il consenso del soggetto interessato, con riferimento all'art. 32, secondo comma, della Costituzione**, secondo cui:

“Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”

La Corte, nella sentenza del 96, ha ribadito che l'intervento del legislatore in materia di salute deve sempre fondarsi su un **bilanciamento ragionevole tra l'interesse collettivo (oggettivo) e la tutela della dignità e libertà del singolo individuo (soggettivo)**.

Il principio cardine espresso è che anche nei casi in cui un trattamento sanitario venga imposto per legge, tale misura deve rispettare tre condizioni fondamentali:

- **Finalità di tutela della salute collettiva;**
- **Proporzionalità tra il fine perseguito e i mezzi utilizzati;**
- **Rispetto della dignità e integrità fisica e psichica della persona.**

La Corte, inoltre, sottolineò che l'art. 32 Cost. non tutela soltanto la salute come interesse della collettività, ma anche come diritto individuale inviolabile, di cui fa parte la libertà di autodeterminazione del paziente. Tale libertà, tuttavia, può essere limitata quando la legge, in modo giustificato e proporzionato, lo ritenga necessario per la salvaguardia della salute pubblica.