“No Safety, No Duty”: per una conversione con modificazioni del decreto-legge n. 44/2021 sull’obbligo vaccinale

7 Maggio 2021

di Marco Magri

L’art. 4 del decreto-legge 1 aprile 2021, n. 44, introduttivo dell’obbligo vaccinale per gli appartenenti alle professioni sanitarie, introduttivo dell’obbligo vaccinale per gli appartenenti alle professioni sanitarie, viene promosso, nel disegno di legge di conversione attualmente all’esame in Commissione Affari costituzionali del Senato (Atto n. 2167), come norma conforme ai principi fondamentali in materia di tutela della salute. La relazione di accompagnamento si sofferma su argomenti che possono ritenersi di dominio comune: la duplice garanzia dell’art. 32 Cost., che non si traduce soltanto in situazioni attive di pretesa, ma implica il dovere di non ledere né porre a rischio la salute altrui (Corte cost., n. 218 del 1994); la discrezionalità del legislatore di imporre, anziché limitarsi a raccomandare un trattamento sanitario, ove l’obbligo si prospetti come la soluzione più efficace e proporzionata al contesto epidemiologico accertato (Corte cost. n. 5 del 2018); la piena vigenza dell’obbligo complementare, già previsto dalla legge n. 210 del 1992, di corrispondere un indennizzo a chi abbia sofferto gravi lesioni o infermità in conseguenza del vaccino. Data la circostanza, si può anche rammentare l’impostazione complessivamente e sostanzialmente analoga ribadita dalla Corte EDU nella recente sentenza *Vavřička and Others v. the Czech Republic* (8 aprile 2021).

Dei 28 emendamenti presentati, tralasciando quelli che vorrebbero la soppressione dell’intero articolo, la gran parte tende a modificare le categorie di lavoratori obbligati al vaccino, delimitandole, precisandole o estendendole a nuovi gruppi professionali. Alcune proposte riguardano l’apparato sanzionatorio previsto nei commi da 6 a 10. Altre concernono le risorse, come quelle prefiguranti l’eliminazione della clausola d’invarianza finanziaria che il Governo (in effetti piuttosto improvvidamente) ha inserito al comma 12 o l’adeguamento della legge n. 210 del 1992 sull’indennizzo per danni conseguenti a vaccinazione obbligatoria.

Senza voler passare in assegna e tanto meno ridiscutere questi argomenti, ci si può chiedere se il Parlamento non possa farsi carico di un ulteriore problema di “sicurezza”, legato alle preoccupazioni – non importa ora quanto fondate – emerse nelle scorse settimane.

Mi riferisco alla possibilità di introdurre, nella legge di conversione, una norma che conferisca al Ministro della salute (o ad altro organo dello Stato) il potere di escludere l’obbligo vaccinale, in presenza di dati epidemiologici tali da evidenziare un aggravamento del pericolo di complicanze e da rendere quindi eccessivamente rischiosa la somministrazione. Una minima, ma percepibile consonanza a questa ipotesi si ritrova nell’emendamento 4.15 (Boldrini), che propone di aggiungere, alla fine del primo periodo del comma 5,una norma che attribuisca all’azienda sanitaria locale il potere di chiamare il lavoratore a sottoporsi alla somministrazione «solo nel caso in cui l’invito riguardi l’uso di un vaccino conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione».

Il decreto-legge n. 44 del 2021 prevede già, com’è noto, l’esonero dall’obbligo vaccinale, «solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale» (art. 4 comma 2 d.l. n. 44 del 2021).

Tuttavia, anche a sorvolare sul fatto che non esistono, in questo momento, conoscenze scientifiche tali da evidenziare con sufficiente precisione le condizioni cliniche alle quali la profilassi Sars-Cov-2 può essere pericolosa (G. Gardini, *Vizi e virtù della vaccinazione obbligatoria selettiva. Obiettare o lavorare? Questo è il dilemma (sbagliato)*, in questo *Blog*, 13 aprile 2021), l’accertato pericolo di cui si tratta comporta una deroga al vincolo normativo, che rimane quindi presupposto, per ragioni facenti capo alla posizione del singolo lavoratore. Il quale, tra l’altro, se esonerato dalla profilassi ai sensi del comma 2, può continuare a svolgere le proprie prestazioni o

mansioni, anche se comportanti il rischio di diffusione del contagio, essendo la sospensione di cui al comma 6 applicabile nel solo caso di accertata inosservanza dell'obbligo vaccinale (criticamente, su questo aspetto, M. Luciani, *Audizione innanzi la Commissione Affari costituzionali del Senato della Repubblica – 15 aprile 2021*, in www.senato.it).

Ciò di cui si vorrebbe qui discutere è invece un potere di abolizione dell'obbligatorietà del vaccino, indipendentemente dalla certificazione di situazioni controindicate, da esercitare sulla base di una continua osservazione degli effetti avversi e delle modifiche che possono subire, in tale contesto, le autorizzazioni alla commercializzazione dei vaccini.

Le misure previste all'art. 4 opereranno al massimo fino al 31 dicembre 2021, sicché la cogenza del vaccino non durerà molto. Si noti però che la fissazione di un termine risponde alla necessità di mantenere l'obbligo vaccinale fin che non è attuato il Piano strategico nazionale. L'intento del Governo è quindi diametralmente opposto a quello di riesaminare l'obbligo alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e dell'eventuale innalzamento del rischio di complicanze a carico dei soggetti obbligati al trattamento sanitario. Proprio qui si può anzi ritrovare uno dei principali motivi di critica all'impostazione del decreto-legge.

A dire il vero, la regola italiana del "*No Jab, no Job*" si caratterizza per una percezione piuttosto sfuocata del rapporto tra organizzazione amministrativa e farmacovigilanza. Mi pare una soluzione che lascia il Governo libero di decidere cosa fare in futuro, dopo avere "nel frattempo" imposto la profilassi agli esercenti le professioni sanitarie. Come se questi ultimi dovessero, oltre a vaccinarsi, accettare senza batter ciglio che la legge taccia sul modo in cui la loro salute sarà tutelata, da qui al completamento del Piano vaccinale (o al 31 dicembre 2021).

Non è quindi troppo tardi per segnalare l'opportunità che il Parlamento inserisca, nel testo dell'art. 4 del decreto-legge, un «elemento di flessibilizzazione della normativa», lasciando il dovuto spazio a «un sistema di monitoraggio periodico» che possa «sfociare nella cessazione della obbligatorietà». In questo modo la scelta a favore della cogenza della profilassi vaccinale rimarrebbe «ancorata al contesto e (…) suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso».

Le frasi tra virgolette sono estrapolate dalla sentenza n. 5 del 2018: la stessa cui si richiamano, a più riprese, i relatori del disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 44 del 2021. In quella pronuncia, la elasticità dell'obbligo vaccinale fu considerata come un importante fattore del "bilanciamento" tra interessi, ad esito del quale la Corte dichiarò l'infondatezza della questione di costituzionalità della norma sulla obbligatorietà delle vaccinazioni pediatriche (art. 1 decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73). Fu ritenuto, in quella circostanza, che il Parlamento avesse «opportunamente» introdotto, nella legge di conversione, un «meccanismo di allentamento del grado di coazione», attribuendo al Ministro della salute il potere di disporre la cessazione dell'obbligatorietà del vaccino, rivalutando la situazione con cadenza triennale, sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle reazioni o degli eventi avversi segnalati e delle coperture vaccinali raggiunte (art. 1 comma 1-*ter*, inserito dalla legge n. 119 del 2017).

Un particolare merita di essere soggiunto. La Corte, nella medesima pronuncia, accogliendo tacitamente un'eccezione sollevata dalla difesa dello Stato, operò un visibile ripensamento del proprio punto di vista sulla "scienza della sicurezza" dei vaccini. Più indietro, nella sentenza n. 258 del 1994 (sulla vaccinazione obbligatoria antitetanica e contro l'epatite B), aveva lanciato al Parlamento un "monito" completamente diverso, che faceva trasparire un'adesione alla teoria della "certezza scientifica" e della capacità "predittiva" della scienza medica. Al fine di tutelare la salute del soggetto obbligato, i Giudici costituzionali avevano segnalato alle Camere la necessità una «normativa di carattere tecnico (…) che, alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite, individuasse con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, e determinasse se e quali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità fossero praticabili su un piano di effettiva fattibilità».

La Corte demandava così al legislatore, in mancanza della possibilità di un adeguamento a Costituzione "a rime obbligate", il compito di utilizzare il sistema delle fonti per valorizzare maggiormente la dimensione soggettiva del

diritto alla salute, nel suo confronto con l'interesse della collettività. Sottolineava cioè la necessità di "individualizzare" quel «rapporto tra costi e benefici» di cui oggi si parla, perlopiù, in termini di efficienza della campagna vaccinale, «eventualmente stabilendo criteri selettivi in ordine alla utilità – apprezzata anche in termini statistici – di eseguire gli accertamenti in questione» sul singolo destinatario. Ma nel giudizio del 2018, la difesa dello Stato aveva sottolineato il nuovo e più progredito paradigma del sistema di sicurezza vaccinale: a «distanza di più di vent'anni da quella pronuncia, l'evoluzione scientifica (…) ha dimostrato l'impossibilità di predire gli effetti collaterali della vaccinazione sui singoli. Le controindicazioni alle formulazioni vaccinali sono indicate nelle note tecniche e nelle circolari esplicative: a esse la prassi medica fa riferimento per escludere, in via temporanea o permanente, taluni dalla vaccinazione» (v. al punto 2.3.2. della ricostruzione in fatto).

Questo è il punto al quale si agganciò la sentenza n. 5 del 2018. Con la quale Corte sancì il sostanziale abbandono della tesi della specificazione normativa degli accertamenti "preventivi", idonei a ridurre il rischio di lesioni alla integrità psico-fisica per complicanze da vaccino, onde assumere una visione del problema basata sulla continuità del monitoraggio "successivo". Tanto è vero che la sentenza n. 5 del 2018 lanciò pure un "suo" monito al legislatore, laddove sottolineò che, malgrado la novità introdotta con la legge di conversione del d.l. n. 73 del 2017, soltanto quattro delle dodici vaccinazioni pediatriche risultavano assistite dal meccanismo di sorveglianza di cui si è detto ed erano quindi (da tale punto di vista) "sicure".

Se dunque, anche sul piano costituzionale, la "flessibilità" della coazione è un elemento costitutivo della "sicurezza" delle vaccinazioni obbligatorie, si può forse convenire sulla opportunità di un emendamento al testo del d.l. n. 44 del 2021, attualmente in corso di esame alle Camere.

Tutta la disciplina giuridica della commercializzazione dei medicinali per uso umano, nella quale si inserisce anche la normativa sui vaccini, è impostata sul "principio della farmacovigilanza". Nella direttiva n. 2001/83/CE (Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano), l'autorizzazione alla immissione in commercio e sorveglianza post-autorizzativa costituiscono due volti del medesimo potere amministrativo. Significativi, ad esempio, i "considerando" dal n. 54 al n. 58, nei quali si legge che la sicurezza dei medicinali può essere garantita «in modo continuativo solo assicurando il costante adeguamento al progresso scientifico e tecnico dei sistemi di farmacovigilanza della Comunità» e dai quali si ricava che il concetto di sicurezza non è un punto di partenza, ma il risultato dell'attività di sorveglianza *post-marketing*.

La farmacovigilanza viene così a configurarsi come uno dei pilastri del sistema e acquista un ruolo, appunto, non accessorio, ma costitutivo della "sicurezza" farmacologica intesa come obiettivo del Codice. Non si spiegherebbe altrimenti perché anch'essa sia armonizzata dal diritto dell'Unione, con lo scopo di non ostacolare «lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità» (considerando n. 3).

Il Regolamento (CE) n. 726 del 2004, sulle procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano (e sull'Agenzia europea per i medicinali), conduce al medesimo ordine di considerazioni. E' in conformità a questo Regolamento che la Commissione europea ha autorizzato i quattro vaccini contro il Sars-Cov-2 attualmente in commercio: BioNtech (decisione n. 9598 del 21 dicembre 2020), Moderna (n. 94 del 6 gennaio 2021), AstraZeneca (n. 698 del 29 gennaio 2021), Janssen (n. 1763 dell'11 marzo 2021).

La particolarità sta nel fatto che mai, come in questo caso, l'autorizzazione alla immissione in commercio ha bruciato le tappe della sperimentazione clinica, permettendo la somministrazione al pubblico di medicinali ancora poco o per nulla collaudati.

Significativo, al riguardo, il fatto che la base giuridica delle autorizzazioni di cui si tratta sia l'art. 10-bis del Regolamento (UE) n. 726 del 2004, aggiunto dal Regolamento (UE) n. 1235 del 2010, il quale prevede che l'Agenzia possa imporre al titolare, dopo l'autorizzazione, uno studio: «a) sulla sicurezza (…), se esistono problematiche quanto ai rischi per il medicinale autorizzato; b) (…) sull'efficacia (…) qualora le conoscenze della malattia o la metodologia clinica indichino che le precedenti valutazioni dell'efficacia potrebbero essere riviste in misura significativa». Ciascuna autorizzazione alla immissione in commercio dei vaccini contro il Sars-Cov-2 è perciò subordinata al completamento di studi clinici sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino, da presentare entro

termini che scadranno nei prossimi anni (2022, 2023 e 2024).

Non stupisce che sia stata questa la prima applicazione dell'art. 10-bis, visto che è anche la prima volta di una pandemia come quella da Sars-Cov-2. Ma su un punto mi sembra che nessuno possa dubitare, cioè sul fatto – non irrilevante, nel momento in cui si passa a una vaccinazione obbligatoria – che l'autorizzazione con formula condizionale sia il campanello d'allarme di una comprovata "insicurezza" del medicinale: di una commercializzazione che può dirsi accettabile, anche in punto di diritto, soltanto perché correlata a un contesto emergenziale.

Basti pensare che nella presente congiuntura le stesse modalità di farmacovigilanza si sostanziano nella raccolta di dati poco o per nulla lavorati. Esse sono circoscritte alla farmacovigilanza "passiva", consistente nella semplice registrazione degli eventi indesiderati sulle banche dati europea (Eudravigilance) e alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA. Disponiamo quindi, per il momento, di un sistema che garantisce la rendicontazione di un coacervo di fenomeni avversi, irrelati o debolmente correlati, la cui visibilità dipende oltre tutto dalla diligenza delle segnalazioni (rese obbligatorie in Italia dal D.M. 30 aprile 2015). I risultati della farmacovigilanza "attiva", vale a dire dello studio osservazionale e metodologicamente organizzato sull'efficacia e sulla sicurezza dei vaccini, arriveranno soltanto dopo la scadenza del Piano vaccinale e, in ogni caso, oltre il 31 dicembre 2021. Inclusi gli esiti, importantissimi, della ricerca sulla probabilità che le persone vaccinate restino vettore di contagio (A. Pioggia, *Che fine ha fatto il diritto pubblico dei vaccini?*, in questo *Blog*, 3 marzo 2021).

Se dunque continua a essere giustificabile, sul piano costituzionale, la scelta di rendere obbligatoria la vaccinazione per i sanitari, il fatto che ciò sia previsto per un medicinale la cui conoscenza scientifica si trova ancora nella "fase 4" della sperimentazione, a un punto, cioè, in cui le buone pratiche cliniche esigono di solito il rispetto del principio di libertà del consenso (sia pure con gli inevitabili adattamenti alla natura *post-marketing* degli studi, notano R. D.C. Bernabe, G. J.M.W. van Thiel, J. J.M. van Delden & J. A.M. Raaijmakers, *Informed consent and phase IV non-interventional drug research*, in *Current Med. Res. and Op.*, 2011, 513 ss.), rende a maggior ragione opportuno stabilire come, da quali Autorità, con quali poteri gli esiti della farmacovigilanza saranno monitorati e recepiti. Obbiettare che la sorveglianza *post-marketing* sarà comunque effettuata (*in primis*dalla stessa industria farmaceutica e dal sistema delle Agenzie, AIFA o EMA) e che il Governo potrà adottare in ogni momento un nuovo decreto-legge per escludere l'obbligo vaccinale, non è privo di significato, ma svaluta molto il bisogno di "certezza" del diritto alla salute degli esercenti le professioni sanitarie. I quali, sacrificata la loro libertà di autodeterminazione per la salvaguardia di un interesse di pari rango, si trovano di fatto costretti a immaginare, senza trovare risposta nel decreto-legge, cosa succederà in caso di complicanze tali da peggiorare il quadro epidemiologico della somministrazione.

Il Comitato Nazionale di Bioetica della Presidenza del Consiglio di Ministri (*Vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, 27 novembre 2020), oltre a non escludere l'obbligatorietà dei vaccini, «soprattutto per gruppi professionali che sono a rischio di infezione e trasmissione di virus», aveva specificato che tale obbligo «dovrà essere revocato qualora non sussista più un pericolo significativo per la collettività». Ma lo stesso vale allorché sussista un pericolo per la salute dei lavoratori quei «gruppi professionali», si potrebbe aggiungere, ricordando l'ambivalenza garantista dell'art. 32 Cost. In questo senso mi sembrerebbe molto opportuno che la legge di conversione apportasse una modificazione all'art. 3 del decreto-legge n. 44 del 2021, disancorando l'obbligo vaccinale dall'attuazione del Piano nazionale e agganciandolo, mentre il Piano si compie, alle risultanze dell'attività di monitoraggio del contesto epidemiologico, con possibilità di revoca (amministrativa) nel caso in cui sopravvenisse non solo l'inutilità collettiva, ma anche la rischiosità individuale della profilassi imposta.

Nel Regno unito il dibattito sulla validità della clausola "*No Jab, No Job*" si è imperniato su problematiche (tendenzialmente privatistiche) diverse da quelle emergenti dalla legislazione italiana (M. Massa, *The Italian "No Jab, No Job" Law*, in *Vervassungsblog*, 7 April 2021; S. Civitarese Matteucci, Italy: between mandatory and conditional Covid-19 vaccination policies,in *Lex-Atlas: Covid-19 Blog Symposium*, 4 May 2021). Alle Camere si potrebbe chiedere se il sacrificio – ammettiamo pure costituzionalmente legittimo – della libertà di autodeterminazione degli esercenti le professioni sanitarie, nel decreto-legge n. 44 del 2021 non si sia spinto un

po' troppo in là. Allo slogan "*No Jab, No Job*" verrebbe allora quasi da contrapporne un altro: *No Safety, No Duty*, perché l'obbligatorietà di un farmaco "pionieristico" dovrebbe accompagnarsi alla previsione di una specifica funzione di garanzia della sicurezza di chi è tenuto a sottoporvisi, e non essere trattata in modo eguale alla situazione di chi, quel farmaco, può liberamente rifiutare, anche in una vaccinazione di "breve periodo" come quella contro il Covid-19.

L'emendamento 4.15 (Boldrini) è una formula tra le tante possibili, ma esprime un concetto radicato nei principi fondamentali in materia di tutela della salute. L'auspicio è che le Camere, non importa con quali enunciati, conferiscano all'amministrazione un potere di tutela degli esercenti delle professioni sanitarie, dinanzi alle vicende, non poco "turbolente", delle autorizzazioni alla immissione in commercio; visto che a quegli esercenti soltanto è sottratta la libertà di consenso al trattamento. Il tutto varrebbe a futura memoria, visto che le persone di cui parliamo sono già quasi tutte vaccinate, ma almeno farebbe luce su un punto di notevole importanza, non potendosi escludere che il contesto pandemico si ripresenti o che lo stesso legislatore decida di regolare la vaccinazione contro il virus Sars-Cov-2 in modo più stabile e organico.