



Avvocatura Generale dello Stato

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEZIONE III QUATER

n.r.g. - 6842/2022

MEMORIA

per la camera di consiglio del 18 ottobre 2022

Nell'interesse dell'**Agenzia italiana del Farmaco – AIFA** (CF 97345810580) in persona del legale rappresentante p.t. (C.F. 80242250589), nonché e per quanto occorrer possa per il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro p.t., indicato quale controinteressato, rappresentati e difesi *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587) presso i cui uffici domiciliario in Roma, alla via dei Portoghesi 12.

Per il ricevimento degli atti: FAX 06/96514000 e PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

CONTRO

Scotillo Rolando ed altri, rappresentati e difesi dagli Avv.ti **[REDACTED]** Roberto Martina e Angelo Di Lorenzo (**[REDACTED]**; studiolegalemartina@oec.it; angelodilorenzo1@ordineavvocatiroma.org)

Gli odierni ricorrenti, variamente appartenenti al personale medico/sanitario, al comparto scuola e istruzione, comparto difesa, soccorso, polizia di stato e militare, hanno adito codesto Ill.mo TAR, in via principale, per sentire accertare l'inadempimento dell'AIFA sull'obbligo a provvedere in ordine alle istanze di revoca delle determinate AIFA nn. 154/2020, 1/2021, 18/2021, 49/2021 e 170/2021 con le quali sono stati autorizzati, in via condizionata, i cinque vaccini contro il Covid-19 attualmente in uso, dagli stessi precedentemente rivolte all'Agenzia e per l'effetto, nel ritenuto carattere vincolato dell'attività, "*dichiarare la revoca delle determinate*"; in via subordinata, per

“ordinare ad AIFA di rispondere alle istanze revocando le determinate (e le successive proroghe)”; in via ulteriormente gradata, per sentire “accertare il silenzio inadempimento di AIFA sulle istanze amministrative dei ricorrenti e dichiarare il diritto di questi ultimi ad ottenere un provvedimento sulla richiesta, ordinando ad AIFA di rispondere entro il termine di 30 giorni dalla notificazione della decisione” od altro termine ritenuto di giustizia (riferimenti testuali dalle conclusioni di pag. 29 e 30 del ricorso).

I ricorrenti, tutti soggetti ultracinquantenni, in qualità di appartenenti al personale medico/sanitario, al comparto scuola e istruzione, comparto difesa, soccorso, polizia di stato e militare sono tenuti alla vaccinazione obbligatoria per la prevenzione dell’infezione da sars-covid 19 in ottemperanza alla normativa di cui D.L. 44/21(ormai la gran parte di essi non più) a pena di sospensione dal lavoro e dalla retribuzione.

Nel mese di maggio 2022, ciascuno degli attuali ricorrenti ha inoltrato via pec alla resistente Agenzia istanza di revoca in via di autotutela delle seguenti determinate AIFA di autorizzazione all’immissione in commercio¹:

- n. 154 del 23/12/2020 relativa al vaccino denominato Comirnaty (Pfizer-Biontech);
- n. 1 del 7/01/2021 relativa al vaccino Moderna;
- n. 18 del 30/01/2021 relativa al vaccino AstraZeneca;
- n. 49 del 27/04/2021 relativa al vaccino Janssen;
- n. 170 del 23/12/2021 relativa al vaccino Nuvaxoid (Novavax).

Con dette istanze, pervenute presso l’Amministrazione resistente il 9, 16 e 25 maggio scorso, i ricorrenti, sulla scorta della natura condizionata dell’autorizzazione per l’immissione sul mercato dell’Unione Europea dei vaccini in argomento, ai sensi del Regolamento CE 507/2006 e dell’art. 14 bis Regolamento 726/2004, hanno chiesto, in particolare, la revoca, in via di autotutela o in subordine la dichiarazione di sopravvenuta decadenza o inefficacia delle determinate AIFA di autorizzazione dei vaccini in questione.

Decorso a loro avviso il termine per un obbligo a provvedere, gli istanti hanno proposto il ricorso cui si resiste nei confronti dell’istituta Agenzia per essere questa rimasta – a loro dire – “*silente e inadempiente*”, altresì indicando il Ministero della Salute quale parte controinteressata.

¹ Precisamente Rolando Scottillo, Marisa Reato, Adriano Tori, Federica Bolgan, Alba Patrizia Gobbi, Germana Marinelli, Claudio Gullotta, Roberta De Rosa, Veronica Fiore, Immacolata Ammendola, Tiziana Porfido, Elisa Nulli, Marco Sandalo, Giuseppe Tizio, Monica Fanton, Francesca Rinaldi, Alessia Romano, Marzia Goldoni hanno presentato istanza in data 9 maggio 2022, Alessandra Capraro, Antonio Florita ha presentato la propria istanza il 16 maggio 2022, Claudia Di Berto, Emanuela Filosofi e Apollonia Troiano hanno inoltrato l’istanza il 25 maggio 2022.

In particolare i ricorrenti articolano il ricorso sui seguenti testuali motivi:

1. Violazione e mancata applicazione del Reg. CE n. 2006/507 – Violazione e mancata applicazione degli artt. 141 e 149 D. Lgs. n. 219/2006 nonché dell’art. 21 quinquies L. 241/1990 - Eccesso di potere e silenzio inadempimento – Sopravvenuta carenza, illogicità e incoerenza della motivazione dei provvedimenti di cui si chiede la revoca – Violazione dell’art. 3 della L. n. 241/1990.

2. Accertamento del silenzio inadempimento di AIFA e dei motivi di revoca – Condanna ad AIFA a rispondere e revocare le autorizzazioni vaccinali.

Tanto premesso, resiste con il presente atto l’intestata Agenzia, nonché e per quanto occorrer possa il Ministero della Salute, erroneamente evocato in giudizio quale parte controinteressata, eccependo preliminarmente la manifesta inammissibilità del ricorso sotto svariati profili, comunque la sua evidente infondatezza per i seguenti

MOTIVI

I) Inammissibilità della domande di “Accertamento del silenzio inadempimento di AIFA e dei motivi di revoca – Condanna ad AIFA a rispondere e revocare le autorizzazioni vaccinali” per manifesta insussistenza dei presupposti di fatto e di diritto.

Invertendo l’ordine logico della trattazione, si intende preliminarmente eccepire la manifesta inammissibilità del ricorso per avere parte ricorrente fatto distorto uso del rito del silenzio, quindi per avere irrualmente, ed in palese difetto dei suoi presupposti, proposto un ricorso giurisdizionale ai sensi degli artt. 31, 34 e 117 c.p.a..

Come anticipato, i ricorrenti si dolgono di aver “*inoltrato da oltre 30 giorni ad AIFA un’istanza con cui hanno chiesto di revocare tutte le autorizzazioni vaccinali de quibus*”, censurando il comportamento di AIFA che – in tesi – configurerebbe così e perciò solo un “*silenzio/inadempimento meritevole di censura*”, nonché un’omissione “*di un’attività di carattere vincolato*”.

Ora, premesso che è incontestato che l’Agenzia non abbia ad oggi risposto alle istanze di revoca presentate dagli odierni ricorrenti, non sussiste tuttavia alcun inadempimento nel difetto a monte di alcun obbligo a provvedere in tal senso da parte dell’Agenzia medesima, nè altrimenti ed a monte sussiste l’esistenza di provvedimenti revocabili e di posizioni giuridiche soggettive legittimanti l’istanza, prima, e il ricorso avverso il suo presunto inadempimento a provvedervi, poi.

Come noto, il mancato riscontro della P.A. alle istanze ad essa provenienti è suscettibile di porsi in contrasto con il disposto dell'art. 2 della legge 7 agosto 1990 n. 241 - secondo cui, nei procedimenti che conseguano obbligatoriamente ad un'istanza o debbano essere iniziati d'ufficio, l'Amministrazione ha il dovere di concluderli mediante l'adozione di un provvedimento espresso - soltanto a fronte di un obbligo di provvedere dell'Amministrazione, rilevando solo in tal caso il silenzio della P.A. come rifiuto di adempiere per l'appunto ad un obbligo di provvedere.

Ciò non si verifica, quindi, allorché la legge rimetta alla piena discrezionalità della P.A. l'opportunità di intervenire sull'*agere* amministrativo, come tipicamente è in materia di autotutela.

Le istanze di controparte sono, infatti, istanze meramente sollecitatorie (oltre che assolutamente generiche) rivolte all'Amministrazione affinché questa agisca in via di autotutela rivedendo i propri provvedimenti.

I ricorrenti, originari istanti, nel domandare all'Amministrazione la revoca delle determinazioni nn. 154/2020, 1/2021, 18/2021, 49/2021, 170/2021, hanno per l'appunto richiesto ad AIFA di intervenire, in via di autotutela, al fine di modificare - nel suo contenuto - le determinate recanti l'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini *de quibus* mediante provvedimenti di secondo grado.

È chiaro, pertanto, che le istanze presentate dai ricorrenti non sono idonee in quanto tali ad avviare quei procedimenti, dai quali soltanto, ai sensi dell'art. 2 della L. n. 241 del 1990, conseguirebbe un obbligo diretto della resistente a emanare altrettanti provvedimenti.

Come noto, alla luce di consolidato orientamento giurisprudenziale, ***“non si ravvisa alcun obbligo in capo all'Amministrazione di pronunciarsi su un'istanza volta ad ottenere un provvedimento in via di autotutela, non essendo coercibile ab extra l'attivazione del procedimento di riesame della legittimità degli atti amministrativi mediante l'istituto del silenzio rifiuto, costituendo l'esercizio del potere di autotutela facoltà ampiamente discrezionale dell'Amministrazione, che non ha alcun dovere giuridico di esercitarla, con la conseguenza che essa non ha alcun obbligo di provvedere su istanze che ne sollecitino l'esercizio, con la conseguenza che alla richiesta di autotutela deve essere riconosciuta una funzione meramente sollecitatoria”*** (cfr. *ex multis* T.A.R. Lazio, sez. III quater, 22 aprile 2022 n. 4927; T.A.R. Napoli, sez. VII, 16 settembre 2021, n. 5920; Cons. St., sez. V, 22 febbraio 2021, n. 1513; T.A.R. Roma, sez. III bis, 5 luglio 2021, n. 7870).

In sostanza, come pure da ultimo affermato dal **Consiglio di Stato- Sez. IV, nella sentenza n. 1687 del 09/03/2022**, ***“non è possibile utilizzare lo strumento del ricorso avverso il silenzio per***

sollecitare surrettiziamente l'esercizio di poteri di autotutela, alla stregua del consolidato orientamento secondo il quale (tra le tante, Cons. Stato, sez. IV, n. 2622 del 2021, n. 20 del 2017, n. 355 del 2013): «non sussiste alcun obbligo per l'Amministrazione di pronunciarsi su un'istanza volta a ottenere un provvedimento in via di autotutela, non essendo coercibile dall'esterno l'attivazione del procedimento di riesame della legittimità dell'atto amministrativo mediante l'istituto del silenzio-rifiuto e lo strumento di tutela offerto ex art. 117 c.p.a.»».

Il rito del silenzio, invocato da controparte, è esperibile soltanto al cospetto di una disposizione puntuale impositiva di un obbligo di provvedere, ovvero laddove quest'ultimo sia univocamente ricavabile dal sistema giuridico (*ex multis* Cons. Stato, sez. IV, 9/03/2022, n. 1687; Cons. Stato, sez. V, 20/10/2015, n. 5821, secondo cui “*ai sensi degli artt. 2 e 3, L. 7 agosto 1990, n. 241 la Pubblica amministrazione, quando ha un obbligo di provvedere, deve pronunciarsi sulla istanza del richiedente, ma detto obbligo sussiste, quando vi sia una specifica disposizione di legge ovvero quando l'Amministrazione titolare del bene abbia fatto sorgere una aspettativa qualificata, prospettando con atti formali che potrebbe prendere in considerazione una istanza dell'interessato*”).

In nessun caso è utile a tali fini il “*sollecito*” all'esercizio dei generici e immanenti poteri di autotutela. Difatti il riesame di legittimità di un provvedimento amministrativo ai fini del suo annullamento in via di autotutela implica l'esercizio di una potestà discrezionale rimessa alla più ampia valutazione di merito dell'Amministrazione, circa la sussistenza delle “*ragioni di interesse pubblico*” richieste dall'art. 21 nonies della L. n. 241/1990 (cfr., in tal senso, Cons. Stato, sez. IV, 01/07/2011, n. 3949).

Sotto il profilo tecnico-giuridico, come ben chiarito dalla già citata sentenza del Consiglio di Stato n. 1687/2022, è opportuno rammentare che rientra nell'incoercibile discrezionalità amministrativa la scelta di ritornare su provvedimenti già definiti. Anche in una prospettiva logico-sistematica, militano in senso contrario evidenti ragioni di necessaria salvaguardia dei principi di efficacia ed economicità dell'azione amministrativa, stabiliti dalla legge (*in primis* dall'art. 1, della legge n. 241/1990) come principi generali dell'azione amministrativa, nonché necessari e ineludibili precipitati tecnici del supremo principio costituzionale di buon andamento dell'Amministrazione di cui all'art. 97 Cost.

Inoltre, e nella prospettiva della tutela costituzionalmente garantita di cui all'art. 24 Cost., questa trova un evidente limite su fronti non immediatamente connessi con le esigenze di attuale difesa di una concreta situazione giuridica soggettiva di carattere sostanziale (cfr., sul punto, Cons.

Stato, Sez. IV, 29 marzo 2021, n. 2622; 26 ottobre 2020, n. 6520; sez. IV, 13 agosto 2020, n. 5010; sez. IV, 9 febbraio 2018, n. 829).

Tanto opposto già in via dirimente, si eccepisce comunque quanto di seguito in particolare in ordine alla domanda principale.

I ricorrenti, infatti, si spingono sino a sostenere che l'obbligo a provvedere sull'istanza di autotutela (per quanto esposto, recisamente contestato nella sua giuridica configurabilità prima che sussistenza) abbia sinanco ad oggetto un provvedimento di carattere vincolato - per l'appunto costituito dalla revoca delle determine - e tanto legittimerebbe la domanda spiegata in via principale con cui si chiede a codesto Ill.mo Tar, ai sensi dell'art. art. 31, comma 3, c.p.a., di pronunciarsi sulla fondatezza della pretesa e quindi ordinare la revoca delle determine di autorizzazione condizionata dei vaccini in uso.

La nozione di inadempimento, a ben vedere, evocando la sua correlazione ad una prestazione oggetto di obbligazione, si configura astrattamente solo a fronte del carattere discrezionale dell'attività amministrativa, rispetto alla quale le situazioni regolande e regolate non sono sempre e comunque predeterminate normativamente in ogni aspetto del rapporto.

Esclusivamente nell'ambito delle situazioni regolate integralmente dalla legge, nelle quali non spetta alla P.A. alcun margine di discrezionalità, è ammissibile che il giudice amministrativo estenda il proprio ambito di cognizione sino alla valutazione (*rectius*: verifica) della fondatezza della pretesa sostanziale.

Il contenuto dell'obbligo di provvedere varia, quindi e come noto, in ragione della completezza della norma che disciplina la fattispecie concreta; fattispecie che è qui permeata da un'evidente ed elevata discrezionalità tecnico-amministrativa.

Occorre, altresì, rilevare come l'azione ex art. 31, comma 2, c.p.a. non possa mai essere utilizzata per ottenere la riapertura di procedimenti già definiti in sede amministrativa o per rimettere in discussione provvedimenti divenuti innopugnabili (cfr. Cons. St., sez. IV, 9 agosto 2005, n. 4227).

Come anche affermato dalla Corte Costituzionale *“ritenere che sussista un dovere dell'amministrazione a rispondere all'istanza di autotutela significherebbe creare una situazione giuridicamente protetta del privato, in più azionabile sine die dall'interessato, violando così il fondamentale principio della definitività del provvedimento amministrativo e della conseguente stabilità della regolazione del rapporto oggetto dello stesso”* (Corte Cost., sentenza 13 luglio 2017, n. 181).

Del reso, proprio dato che non sussiste l'obbligo in capo all'amministrazione di provvedere in autotutela a fronte di un'istanza del privato, la giurisprudenza amministrativa afferma che il mancato esercizio del potere di autotutela, conferisce all'istante la titolarità di un interesse di mero fatto, anziché di un interesse legittimo (cfr. in tal senso Cons. St., sez. IV, 20 luglio 2005, n. 3909). Al contempo non vi è posizione tutelabile, allorquando la p.a. non risponda all'istanza di riesame di un provvedimento ormai inoppugnabile (cfr., ad esempio, Cons. St., sez. IV, 7 giugno 2017, n. 2751).

Che i ricorrenti non siano portatori di una situazione giuridica soggettiva qualificata ai fini della ammissibilità e proponibilità del ricorso discende, altresì, dalla evidente considerazione secondo cui il riferimento ad una propria posizione legittimante è limitato al loro assoggettamento, per categoria professionale, all'obbligo vaccinale, la cui legittimità peraltro neppure costituisce oggetto del presente giudizio.

Come noto, l'obbligo vaccinale è configurato dalla normativa di riferimento non già come assoluto, bensì come condizione della prestazione lavorativa, ha carattere temporaneo e attualmente, peraltro, neppure comporta per la maggior parte dei ricorrenti le conseguenze riferite in ricorso sulla base della normativa previgente.

La situazione (di mero fatto) dei singoli ricorrenti di essere assoggettati ad un obbligo vaccinale che, come previsto e disciplinato ex lege, non è un obbligo assoluto e non incide sulla libertà di autodeterminazione, bensì condiziona solo (e solo per alcuni) il temporaneo esercizio della attività professionale in ragione della specificità di quest'ultima in funzione di massima tutela della salute pubblica, certamente non è situazione legittimante una domanda di annullamento o revoca di provvedimenti tecnico discrezionali a valenza generale che quei vaccini hanno autorizzato, strumentalmente avvalendosi del rimedio del silenzio inadempimento su di un'istanza di autotutela in spregio ai suoi presupposti.

Manifesta infondatezza della denunciata “Violazione e mancata applicazione del Reg. CE n. 2006/507 – Violazione e mancata applicazione degli artt. 141 e 149 D. Lgs. n. 219/2006 nonché dell’art. 21 quinquies L. 241/1990 - Eccesso di potere e silenzio inadempimento – Sopravvenuta carenza, illogicità e incoerenza della motivazione dei provvedimenti di cui si chiede la revoca – Violazione dell’art. 3 della L. n. 241/1990”.

Pur confidando nella declaratoria di inammissibilità o improcedibilità del ricorso ovvero della sua infondatezza per insussistenza dei presupposti, per mera completezza si illustra ulteriormente quanto di seguito al fine di dare conto della evidente infondatezza dei vizi denunciati in rubrica.

§. Quanto alla denunciata violazione del Reg. CE n. 2006/507 appare utile ripercorrere il quadro normativo di riferimento in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate (CMA - *Conditional marketing authorisation*).

Viene in primo luogo in rilievo il Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione “*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*”.

Ebbene, come noto, prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in uno o più Stati membri, un medicinale per uso umano viene sottoposto a studi approfonditi volti a garantirne la sicurezza, l'elevata qualità e l'efficacia di impiego per la popolazione destinataria. Le norme e le procedure rilevanti al fine del rilascio dell'AIC sono stabilite dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e dal regolamento (CE) n. 726/2004.

Ciò posto, nel caso di determinate categorie di medicinali, al fine di rispondere a necessità mediche insoddisfatte dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica, può risultare necessario concedere autorizzazioni all'immissione in commercio basate su presupposti diversi rispetto a quelli normalmente richiesti in sede di autorizzazione, in quanto i benefici derivanti dall'immediata disponibilità del farmaco superano il rischio derivante dal fatto che sarebbero necessari dei dati supplementari.

E' questo il caso delle c.d. “autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate” che trovano applicazione nelle seguenti ipotesi:

- (i) i medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali;
- (ii) 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;
- (iii) 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.

Quanto ai presupposti per l'effettivo rilascio, ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 507/2006 cit. un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere rilasciata

quando il CHMP ritiene che, malgrado non siano stati forniti dati clinici completi in merito alla sicurezza e all'efficacia del medicinale, siano rispettate tutte le seguenti condizioni:

- a) il rapporto beneficio/rischio del medicinale, quale definito all'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, risulta positivo;
- b) è probabile che il richiedente possa in seguito fornire dati clinici completi;
- c) il medicinale risponde ad esigenze mediche insoddisfatte;
- d) i benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superano il rischio inerente al fatto che occorran ancora dati supplementari.

La norma precisa, altresì, che nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata anche in assenza di dati farmaceutici o preclinici completi, purché siano rispettate le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo.

Giova ricordare che le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate si differenziano dalle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in circostanze eccezionali di cui all'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004.

Invero, l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (CMA) è rilasciata prima che tutti i dati siano disponibili. Essa non è tuttavia destinata a rimanere condizionata a tempo indeterminato. Quando vengono forniti i dati mancanti dovrebbe piuttosto essere possibile sostituirla con un'autorizzazione all'immissione in commercio non condizionata, vale a dire non subordinata ad obblighi specifici. Non sarà invece mai possibile, in linea di massima, costituire un fascicolo completo per un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali (cfr. Considerando 6 Regolamento (CE) n. 507/2006 cit.).

Ebbene, proprio in risposta a minacce per la salute pubblica come la pandemia da Covid-19, l'UE ha ritenuto che il ricorso alla CMA rappresentasse la scelta migliore al fine di garantire la tutela della salute pubblica attraverso la rapida messa a disposizione di medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza, tra cui anche i vaccini anti COVID-19.

Questa autorizzazione certifica che la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicinali autorizzati, nel caso specifico del vaccino, sono comprovate e che i benefici sono superiori ai rischi, consentendo nel contempo agli sviluppatori di presentare dati supplementari sul vaccino anche dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, contrariamente alle autorizzazioni normali per le quali tutti i dati devono essere presentati prima del rilascio (cfr. Comunicato della

Commissione in materia di Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei vaccini anti COVID-19 nell'UE - 11 dicembre 2020).

Del resto, lo stesso Regolamento (CE) n. 507/2006 precisa che, al fine di conseguire il giusto equilibrio fra agevolare l'accesso ai medicinali ai pazienti con necessità mediche insoddisfatte ed evitare di autorizzare medicinali che presentano un rapporto beneficio/rischio sfavorevole, occorre subordinare ad obblighi specifici tali autorizzazioni all'immissione in commercio.

È opportuno richiedere che il titolare completi o intraprenda determinati studi per confermare che il rapporto beneficio/rischio è positivo e per risolvere qualsiasi dubbio relativo alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del prodotto (cfr. Considerando 5).

Ora, i vaccini anti-COVID19 al momento disponibili in Italia sono stati autorizzati all'immissione in commercio con una procedura centralizzata² dall'Unione Europea (UE), dopo aver ottenuto dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) il parere positivo al rilascio di una autorizzazione condizionata, così come sopra meglio specificato.

In base alla normativa vigente, l'autorizzazione centralizzata prevede una valutazione dei dati raccolti negli studi pre-clinici e clinici da parte dei due principali comitati EMA, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) e il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC), con il ruolo predominante di alcuni Stati Membri che agiscono da (Co)-*Rapporteur* e il contributo di tutti gli altri.

L'autorizzazione così ottenuta è valida in tutti i Paesi dell'UE e nei tre Stati dell'Associazione europea di libero scambio (*European Free Trade Association*, EFTA) dello Spazio Economico Europeo (SEE): Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

L'autorizzazione condizionata è concessa in relazione a medicinali che, come i vaccini per COVID-19, soddisfano un elevato bisogno terapeutico insoddisfatto.

Requisito imprescindibile per concedere un'autorizzazione condizionata è che il rapporto beneficio/rischio sulla base dei dati di qualità, efficacia e sicurezza disponibili sia positivo e in particolare, che il beneficio legato all'immediata disponibilità del medicinale sia maggiore del

²Le modalità con cui è possibile ottenere una AIC in Europa sono regolate dalla Direttiva n. 2001/83, dal Regolamento n. 726/2004. In particolare, sono previste quattro procedure: Procedura Nazionale, Procedura Centralizzata, Procedura di mutuo riconoscimento, Procedura decentrata. Come visto, nel caso di vaccini COVID-19 è venuta in gioco la procedura centralizzata (cfr. Regolamento CE n. 726/2004). Il comma 1 dell'art. 3 del Regolamento stabilisce in particolare che "*nessun medicinale contemplato nell'allegato (al Regolamento in commento) può essere immesso in commercio nella Comunità senza un'autorizzazione rilasciata dalla Comunità*" attraverso la procedura centralizzata. L'allegato appena richiamato elenca tassativamente quali sono le categorie di medicinali che per essere commercializzate negli Stati facenti parte del SEE devono obbligatoriamente ottenere un'AIC attraverso la procedura centralizzata (definita anche AIC comunitaria o dell'Unione).

rischio collegato alla non completezza dei dati al momento dell'autorizzazione, i quali dovranno essere comunque forniti entro tempi definiti.

Nel caso specifico di questi vaccini, nessuna Autorità Regolatoria a livello globale ha concesso deroghe significative alle varie fasi della sperimentazione richieste dalla normativa per tutti i farmaci e vaccini.

Occorre, infatti, sottolineare con estrema chiarezza che nessuna delle fasi dello sviluppo pre-clinico e clinico (test di qualità, valutazione dell'efficacia e del profilo di sicurezza) dei vaccini è stata omessa e il numero dei pazienti coinvolti negli studi clinici è lo stesso di vaccini sviluppati con tempistiche standard³.

Lo sviluppo clinico in tempi molto rapidi è stato possibile grazie a grandi investimenti economici e di *know-how*, che hanno permesso alle aziende farmaceutiche e alle istituzioni accademiche e di ricerca pubblica di affiancare temporalmente le diverse fasi di sviluppo clinico e di arruolare negli studi di fase 3 un numero molto elevato (decine di migliaia) di partecipanti.

Alla rapida disponibilità dei vaccini anti-COVID-19, inoltre, ha contribuito in maniera rilevante la celerità del processo autorizzativo dei prodotti da parte di tutte le Autorità Regolatorie, attraverso l'abbattimento delle tempistiche con un processo di revisione ciclica (c.d. *rolling review*).

La *rolling review* è uno strumento regolatorio di cui l'EMA si serve per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica. Di norma, tutti i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità di un medicinale o di un vaccino e tutta la documentazione richiesta devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel caso della *rolling review*, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso. Una volta che il CHMP stabilisce che vi sono dati sufficienti, l'azienda può presentare una domanda formale. Grazie alla possibilità di esaminare i dati quando diventano disponibili, il CHMP può formulare un parere sull'autorizzazione di un medicinale in tempi più brevi.

Durante la *rolling review* e per tutta la durata della pandemia, l'EMA e i suoi comitati scientifici ricevono il supporto della *task force* EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per fornire consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini anti-COVID-19, oltre ad agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata.

Si ricorda, altresì, come la giurisprudenza amministrativa abbia concluso per la validità di simili autorizzazioni, acclarando che queste assicurano *“un solido quadro per la sicurezza, le garanzie e i controlli post-autorizzazione”*.

Come noto, il Consiglio di Stato ha precisato anzitutto che *“la commercializzazione del vaccino, secondo la vigente normativa dell’Unione europea, passa attraverso una raccomandazione da parte della competente Agenzia europea per i medicinali (EMA), che valuta la sicurezza, l’efficacia e la qualità del vaccino, sulla cui base la Commissione europea può procedere ad autorizzare la commercializzazione nel mercato dell’Unione, dopo avere consultato gli Stati membri che debbono esprimersi favorevolmente a maggioranza qualificata. La normativa dell’Unione – in particolare l’art. 14-bis del Reg. CE 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dal Reg. CE 507/2006 della Commissione – prevede uno strumento normativo specifico per consentire la rapida messa a disposizione di medicinali, da utilizzare in situazioni di emergenza, poiché in tali situazioni la procedura di «immissione in commercio condizionata» (CMA, Conditional marketing authorisation) è specificamente concepita al fine di consentire una autorizzazione il più rapidamente possibile, non appena siano disponibili dati sufficienti, pur fornendo un solido quadro per la sicurezza, le garanzie e i controlli post-autorizzazione”* (cfr. Consiglio di Stato 7045/2021).

Ebbene, nella procedura così descritta, afferma sempre il Consiglio di Stato, *“si ha una parziale sovrapposizione delle fasi di sperimentazione clinica, che nella procedura ordinaria sono sequenziali, che prende il nome di «partial overlap» e che prevede l’avvio della fase successiva a poca distanza dall’avvio della fase precedente. La leggera sfasatura nell’avvio delle fasi di sperimentazione riduce i rischi connessi ad una sovrapposizione delle fasi e accelera i normali tempi di svolgimento delle sperimentazioni, anche se fornisce dati meno completi rispetto alla procedura ordinaria di autorizzazione”*.

Sulla base di tali considerazioni, è stato concluso che *“l’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata non è una scorciatoia incerta e pericolosa escogitata ad hoc per fronteggiare irrazionalmente una emergenza sanitaria come quella attuale, ma una procedura di carattere generale, idonea ad essere applicata – e concretamente applicata negli anni passati, anche recenti, soprattutto in campo oncologico – anche al di fuori della situazione pandemica, a fronte di necessità contingenti (non a caso la lotta contro i tumori ne è il terreno elettivo), e costituisce una sottocategoria del procedimento inteso ad autorizzare l’immissione in commercio ordinaria perché viene rilasciata sulla base di dati che sono, sì, meno completi rispetto a quelli ordinari – cfr. 4° Considerando del Reg. CE 507/2006 – ma è appunto **presidiata***

da particolari garanzie e condizionata a specifici obblighi in capo al richiedente” (cfr. Consiglio di Stato 7045/2021).

Come previsto dalla normativa, una volta adempiuti gli obblighi prescritti dalla legge e forniti i documenti mancanti, in presenza di una positiva valutazione delle evidenze acquisite, l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata viene, infatti, convertita in un'autorizzazione non condizionata.

Lo stesso Consiglio di Stato, con la richiamata sentenza, ha ricordato: *“La CMA è, peraltro, uno strumento collaudato e utilizzato già diverse volte prima dell'emergenza pandemica, come attesta il report disponibile sul sito istituzionale dell'EMA, relativo ai primi dieci anni di utilizzo della procedura, se si tiene presente che nel periodo di riferimento analizzato dal report – tra il 2006 e il 2016 – sono state concesse ben 30 autorizzazioni in forma condizionata, [...] nessuna delle quali successivamente ritirata per motivi di sicurezza, in quanto undici sono state convertite in autorizzazioni ordinarie, due ritirate per ragioni commerciali e le restanti diciassette sono rimaste ancora ad oggi autorizzazioni condizionate, essendo in corso il completamento dei dati”*.

Il bilanciamento, rispetto alla maggior completezza dei dati ottenuti nella procedura ordinaria di autorizzazione, è imposto e assicurato, nella previsione del citato art. 4 del Reg. (CE) n. 507/2006, da quattro rigorosi requisiti: a) che il rapporto rischio/beneficio del medicinale risulti positivo; b) che sia probabile che il richiedente possa in seguito fornire dati clinici completi; c) che il medicinale risponda a specifiche esigenze mediche insoddisfatte; d) che i benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari (sul punto, sempre Consiglio di Stato cit.).

Al riguardo anche il Tar Friuli Venezia Giulia ha bene evidenziato che *“il carattere condizionato dell'autorizzazione non incide sui profili di sicurezza del farmaco (dal sito dell'ISS, che richiama a sua volta quello dell'EMA: “una autorizzazione condizionata garantisce che il vaccino approvato soddisfi i rigorosi criteri UE di sicurezza, efficacia e qualità, e che sia prodotto e controllato in stabilimenti approvati e certificati in linea con gli standard farmaceutici compatibili con una commercializzazione su larga scala”), né comporta che la stessa debba essere considerata un minus dal punto di vista del valore giuridico, ma impone unicamente al titolare di «completare gli studi in corso o a condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è favorevole». La CMA è, peraltro, uno strumento collaudato e utilizzato già diverse volte prima dell'emergenza pandemica, come attesta il report disponibile sul sito istituzionale dell'EMA, relativo ai primi dieci anni di utilizzo della procedura: nel*

periodo di riferimento – dal 2006 al 2016 – sono state concesse ben 30 autorizzazioni in forma condizionata, nessuna delle quali successivamente ritirata per motivi di sicurezza (https://www.ema.europa.eu/documents/report/conditional-marketing-authorisation-report-ten-years-experience-european-medicines-agency_en.pdf)”(cfr. Tar Friuli-Venezia Giulia n. 00261/2021).

La giurisprudenza citata conferma, pertanto, che, in materia di vaccini contro la diffusione del virus Sars-CoV-2, l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata segue *“un quadro solido e controllato e fornisce valide garanzie di un elevato livello di protezione dei cittadini nel corso della campagna vaccinale”*, costituendo una componente essenziale della strategia dell'Unione in materia di vaccini e lotta contro il contagio da Covid (cfr. Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19 del 17 giugno 2020).

Non sussiste, pertanto, alcuna violazione delle disposizioni di legge denunciate.

§§. In ordine, poi, alle alternative farmacologiche e terapeutiche che ad avviso di controparte farebbero venir meno *“la necessità medica insoddisfatta”*, si oppone e precisa quanto segue.

La vaccinazione anti-COVID-19 rimane la principale arma di contrasto all'epidemia seppur siano attualmente disponibili nuovi trattamenti autorizzati per il COVID-19 da AIFA con l'approvazione del protocollo di cura (anticorpi monoclonali e/o antivirali).

Appare, altresì, opportuno sottolineare come sin dall'inizio dell'emergenza COVID-19, l'AIFA, avvalendosi del supporto della propria Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), si è impegnata fattivamente nella valutazione tempestiva, autorevole e indipendente delle evidenze scientifiche che nel corso del tempo si sono rese disponibili relativamente al trattamento di COVID-19, sia in ambiente ospedaliero che domiciliare.

Allo scopo di regolare l'uso di alcuni di questi farmaci la CTS, infatti, ha pubblicato e aggiornato sul proprio sito istituzionale delle schede informative definendo specifiche linee di indirizzo terapeutico ed evidenziando i rischi e le avvertenze d'uso dei differenti trattamenti.

Dette schede, condivise con il Comitato Tecnico Scientifico del Dipartimento di Protezione Civile nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19, rendono espliciti gli indirizzi terapeutici entro cui è possibile prevedere un uso controllato e sicuro dei farmaci utilizzati nell'ambito di questa emergenza, riportando in modo chiaro le prove di efficacia e sicurezza disponibili, le interazioni e le modalità d'uso raccomandabili nei pazienti COVID-19.

Inoltre, è stato stilato il documento relativo alle *“Raccomandazioni Aifa sui farmaci per la gestione domiciliare di COVID-19”*, in cui vengono fornite indicazioni operative per la gestione domiciliare.

Questo documento è stato aggiornato nel febbraio 2022 proprio in ragione delle nuove evidenze scientifiche che si sono rese disponibili, incluse le indicazioni relative agli anticorpi monoclonali e agli antivirali, di cui è stata autorizzata la distribuzione ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Con successive determinazioni l’AIFA ha di volta in volta chiarito il miglior *place in therapy* dei diversi farmaci disponibili, individuando, per ciascun farmaco, le migliori condizioni di utilizzo.

Ciò non di meno, appare opportuno ricordare quanto bene rilevato dal Consiglio di Stato, secondo cui *“non è possibile insomma, nemmeno nella fase emergenziale, venir meno al «principio di doverosa cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci»* (Corte Cost., 10 dicembre 2014, n. 274, nel noto caso Stamina) o *“nell’impiego di farmaci già autorizzati per altre indicazioni terapeutiche nella terapia contro il nuovo virus”* (Consiglio di Stato n.946/2022).

È necessario, dunque, sottolineare una sostanziale differenza di cui, a ragion veduta, parte ricorrente dimostra di non avere sufficiente ed esaustiva contezza.

Si rileva, invero, come l’indicazione terapeutica dei vaccini COVID-19 è l’immunizzazione attiva dei soggetti vaccinati con l’obiettivo di prevenire, in tutta la popolazione sottoposta a vaccinazione, il contagio da COVID-19, anche nelle forme clinicamente gravi in particolare. Diversamente, i farmaci per il trattamento di COVID-19 al momento disponibili sono indicati solamente per alcune fasce di popolazione con rischio aumentato di progressione a quadro clinico severo (età >65 anni o presenza di comorbilità).

Inoltre, l’uso dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali, benché efficaci e sicuri, assicura una riduzione clinicamente rilevante del rischio di ospedalizzazione ed evento morte, ma non può assicurare la certezza della guarigione. Gli anticorpi monoclonali, inoltre, sono somministrati dal medico e, spesso in ambiente ospedaliero, con il rischio di sovraccarico degli operatori sanitari e strutture ospedaliere. Infine, resta da definire l’esatta efficacia degli anticorpi monoclonali rispetto alle varianti di preoccupazione presenti con percentuali crescenti nei nuovi scenari epidemiologici.

Si fa, altresì, presente che il bisogno terapeutico è stato valutato per tutti i vaccini approvati, prendendo in considerazione i farmaci disponibili al momento.

In particolare, per il vaccino Nuvaxovid, ultimo ad essere approvato, la valutazione del bisogno terapeutico è stata effettuata prendendo in considerazione le terapie già approvate per COVID-19. Al riguardo, come emerge dal comunicato stampa della Commissione europea del 20 dicembre 2021, la Commissione ha autorizzato l'immissione in commercio condizionata per il vaccino anti COVID-19 Nuvaxovid messo a punto da Novavax, il quinto vaccino anti COVID-19 autorizzato nell'UE.

Anche tale autorizzazione, avallata dagli Stati membri, fa seguito a una raccomandazione scientifica positiva basata su una valutazione approfondita della sicurezza, dell'efficacia e della qualità del vaccino in questione condotta dall'Agenzia europea per i medicinali, assicurando così, anche in tale circostanza, il prioritario bene alla salute, di cui all'art. 32 Cost. ed all'art. 35 della Carta di Nizza.

Per completezza si precisa, inoltre, che le raccomandazioni fornite all'interno della Circolare del Ministero della Salute recante "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" riflettono le indicazioni delle Autorità sanitarie internazionali (OMS, ECDS, CDC, ecc.), basate su evidenze scientifiche ottenute da studi clinici ed epidemiologici internazionali, e le indicazioni fornite nelle Schede Informative dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che vengono aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze riportate in letteratura (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>).

Come detto l'AIFA, nello specifico, fornisce informazioni aggiornate sui farmaci utilizzati al di fuori delle sperimentazioni cliniche, come quelli commercializzati per altre indicazioni che vengono resi disponibili ai pazienti, pur in assenza di indicazione terapeutica specifica per il COVID-19.

Proprio in considerazione dell'alto livello di incertezza con cui queste terapie sono messe a disposizione, le informazioni relative alle prove di efficacia e sicurezza sono aggiornate continuamente a mano a mano che si rendono disponibili.

A questo scopo la CTS dell'AIFA ha predisposto delle schede che rendono espliciti gli indirizzi terapeutici entro cui è possibile prevedere un uso controllato e sicuro dei farmaci utilizzati nell'ambito della pandemia da Covid-19. Le schede riportano in modo chiaro le prove di efficacia e sicurezza oggi disponibili, le interazioni e le modalità d'uso raccomandabili nei pazienti COVID-19. Nello stesso formato, vengono individuati i farmaci per cui è bene che l'utilizzo rimanga all'interno di sperimentazioni cliniche controllate. Nella predisposizione di tali schede viene tenuto conto delle evidenze più aggiornate disponibili al momento.

Si rammenta, inoltre, che il Consiglio di Stato, dopo aver sospeso lo scorso 19 gennaio la sentenza del TAR Lazio che aveva annullato la circolare ministeriale del 26 aprile 2021, con la sentenza n. 946 del 9 febbraio 2022 ha respinto definitivamente il ricorso presentato dal comitato Cura Domiciliare COVID-19, dichiarando che i medici sono liberi di prescrivere farmaci, purché in linea con le evidenze scientifiche.

Vista la costante evoluzione delle conoscenze sull'infezione da SARS-CoV-2, sul decorso della malattia COVID-19 e sulle possibilità terapeutiche, il documento recante "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" continua ad essere periodicamente aggiornato dal Gruppo di lavoro al fine di rendere le indicazioni in esso contenute conformi alla pratica clinica internazionale sulla base delle conoscenze scientifiche emergenti. Da ultimo, alla luce della sopravvenuta disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali, acquisito il parere formale favorevole del Consiglio Superiore di Sanità, in data 10 febbraio 2022 è stato pubblicato l'aggiornamento della circolare ministeriale recante "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2", in cui viene precisato che attualmente, in Italia, per i pazienti con Covid-19 lieve – moderato che non necessitano di ospedalizzazione sono disponibili diversi trattamenti basati sulla somministrazione di anticorpi monoclonali o di agenti antivirali. Per entrambe le tipologie di trattamento, la maggiore efficacia si osserva con la somministrazione precoce rispetto all'esordio dei sintomi, possibilmente entro le 72 ore.

Come esposto, attualmente l'indicazione alla terapia sia con anticorpi monoclonali che con antivirali è rappresentata da soggetti con malattia lieve-moderata non ospedalizzati e non in ossigenoterapia che presentino fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave.

In accordo con le specifiche determinate autorizzative dell'AIFA, la selezione del paziente da trattare con anticorpi monoclonali o con antivirali è affidata ai MMG, ai PLS, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati. Questi devono essere indirizzati rapidamente ai centri abilitati alla prescrizione ed alla somministrazione/dispensazione di tali farmaci per il COVID19 identificati dalle Regioni.

Sia gli anticorpi monoclonali che gli antivirali per la cura del Covid-19 sono soggetti a registro di monitoraggio AIFA, in attuazione del DM 6 febbraio 2021 (pubblicato in GU n.32 dell'8 febbraio 2021).

In detto documento viene, inoltre, ribadito che le persone non vaccinate risultano a più alto rischio di sviluppare forme clinicamente gravi d'infezione COVID-19 rispetto alle persone vaccinate. La protezione conferita dal ciclo di vaccinazione primaria e, ancor più, dalla somministrazione della dose

di richiamo (dose booster) protegge, infatti, significativamente dal rischio di sviluppare forme severe di COVID-19.

E' pertanto manifestamente infondata anche la denunciata violazione dell'art. 3 della Legge n. 241/90, sotto il profilo della sopravvenuta carenza, illogicità e incoerenza della motivazione dei provvedimenti di cui si chiede la revoca.

Inconferente e pretestuosa appare altresì la censurata violazione degli artt. 141 e 149 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153 D. lgs. n. 219/2006.

La normativa richiamata fa riferimento alla sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC, approvata con procedura centralizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004.

La relativa casistica, infatti ("*il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego; il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato; il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego; il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata*") non ricorre all'evidenza nella fattispecie in esame, come testè ampiamente evidenziato.

I provvedimenti di AIFA contenenti l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei cinque vaccini contro la malattia Covid-19, insuscettibili di revoca e/o annullamento, sono comunque legittimi e sostenuti dalle videnze tecnico scientifiche vagliate in ambito internazionale certamente non sindacabili giudizialmente con una pretesa caducante dell'intero sistema vaccinale, quale quella inammissibilmente esercitata.

Per l'ipotesi in cui i ricorrenti insistessero nella chiesta pronuncia cautelare, fermo restando tutto quanto esposto a dar conto della insussistenza del *fumus boni iuris*, risulta altresì evidente l'insussistenza altresì di ogni *periculum in mora* meritevole della chiesta cautela.

Non solo, infatti, per la gran parte dei ricorrenti la normativa sull'obbligo vaccinale è modificata quanto alle conseguenze del suo inadempimento privando di attualità il pregiudizio, ma, in ogni caso, la libertà di autodeterminazione dei singoli contro vaccini cui non intendano sottoporsi è assicurata da una misura temporanea e relativa alla specifica attività lavorativa prestata in funzione di tutela della salute collettiva; di contro, in un non comparabile bilanciamento dei contrapposti interessi, gravissimo sarebbe il pregiudizio della tutela della salute collettiva ove all'intera comunità nazionale fosse sottratta ogni possibilità di vaccinarsi.

Si chiede dichiararsi inammissibile, improcedibile o infondato il ricorso ex adverso proposto nel difetto dei suoi presupposti; comunque inammissibili e infondate le denunciate violazioni di legittimità, con ogni conseguenziale provvedimento anche in ordine alle spese.

Roma, 1° ottobre 2022

Beatrice Gaia Fiduccia

Avvocato dello Stato

Documento firmato da:
BEATRICE GAIA FIDUCCIA
01.10.2022 15:07:19 UTC