



ContiamoCi!



Allineare Sanità & Salute  
Fondazione

**ALL'ECC.MA CORTE COSTITUZIONALE**

*Nel giudizio R.O. n. 38 del 2022*

**OPINIONE IN QUALITA' DI "AMICUS CURIAE"**

Per l'Associazione ContiamoCi! (C.F. 95145180246) con sede in Quinto Vicentino (VI), via Giovanni Falcone 40/3, in persona del suo presidente *pro tempore* Dott. Alessandro Giacomini e per la Fondazione Centro studi Allineare Sanità e Salute dedicata a Grazia Sutti, Achilla D'Anna e Alberto Malliani, di seguito Fondazione Centro studi Allineare Sanità e Salute, (C.F. 97663990154), con sede legale in Milano, via C.G. Merlo 3, in persona del suo presidente *pro tempore* Dott. Alberto Donzelli, entrambe rappresentate e difese, come da procura in calce al presente atto, dagli Avv.ti Vincenzo Martino del Foro di Torino (C.F. MRTVCN54D18L424H), Mirella Manera del Foro di Milano (C.F. MNRMLL79H47F205X), Antonio Carbonelli del Foro di Brescia (C.F. CRBNTN64E05B1R71) e Silvana Lamacchia del Foro di Torino (C.F. LMCNSL74E41A669D) con domicilio eletto presso lo studio del primo, in Torino, via Avigliana n. 20.

I suddetti avvocati dichiarano di voler ricevere le comunicazioni al seguente indirizzo di posta certificata:

vincenzomartino@pec.ordineavvocatitorino.it

**PREMESSO CHE**

**1.** Con ordinanza del 18 marzo 2022 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, 1° serie speciale 17 del 27 aprile 2022, atto di promovimento del 22 marzo 2022), la CGA per la Regione Siciliana, nel procedimento proposto da G. G. contro Università degli studi di Palermo, sollevava la questione di legittimità costituzionale: a) dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 44/2021 (convertito in legge n. 76/2021), nella parte in cui prevede, da un lato l'obbligo vaccinale per il personale sanitario e, dall'altro lato, per effetto dell'inadempimento all'obbligo vaccinale, la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, per contrasto con gli articoli 3, 4, 32, 33, 34, 97 della Costituzione; b) dell'art. 1

della legge n. 217/2019, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato delle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4, del decreto-legge n. 44/2021, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria, per contrasto con gli articoli 3 e 21 della Costituzione. L'ordinanza è stata iscritta nel Registro Generale della Cancelleria di codesta Ecc.ma Corte con il n. 38 del 2022.

**2.** L'art. 6 (*Amici curiae*) delle «Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale» introdotto dalla delibera di codesta Ecc.ma Corte 22 luglio 2021, consente, alle formazioni sociali senza scopo di lucro e soggetti istituzionali, portatori di interessi collettivi o diffusi attinenti alla questione di costituzionalità, di presentare con modalità telematica alla Corte un'opinione un'opinione scritta, entro venti giorni dalla pubblicazione dell'ordinanza di rimessione nella Gazzetta Ufficiale.

**3.** Le finalità dell'associazione ContiamoCi! sono riportate nell'art. 3 dello Statuto dell'associazione che si trascrive:

***Art. 2 Oggetto sociale***

*“[...]In generale, l'Associazione ContiamoCi! si propone di promuovere e tutelare il principio di cui all'art. 33 della Costituzione Italiana secondo il quale la scienza è libera e libero ne è l'insegnamento, attraverso lo svolgimento di attività prevalentemente di carattere culturale, sociale, informativo e mediatico. Lo scopo dell'Associazione è anche quello di valorizzare la libertà e la trasparenza di ricerca in ambito medico-scientifico, la relazione di cura, la personalizzazione delle terapie nonché gli approcci di medicina preventiva. L'Associazione inoltre promuove, tutela e si interessa di tutti i diritti costituzionalmente garantiti, compreso il diritto al lavoro, che possano influire sulle condizioni di salute psico-fisiche della persona”* (pubblicato sul sito [www.contiamoci.eu](http://www.contiamoci.eu)).

**4.** In particolare, l'Associazione ContiamoCi! richiama l'art. 33 Cost. nel proprio oggetto sociale, disposizione rispetto alla quale la CGA della Regione Sicilia ha sollevato il conflitto di costituzionalità oggetto del presente procedimento;

**5.** Le finalità della Fondazione Centro studi Allineare Sanità e Salute - senza scopi di lucro - sono riportate nell'art. 3 dello Statuto nel quale, tra l'altro si legge:

***Art. 3 SCOPO; FINALITA' E ATTIVITA'***

*“La Fondazione persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale. A questo fine la Fondazione conforma la propria attività ai principi della salvaguardia e della tutela del*

*bene della salute attraverso l'uso efficace, appropriato ed efficiente delle risorse in ambito sanitario e per riallineare alla salute l'insieme delle convenienze degli attori che a vari livelli operano in Sanità"* (pubblicato sul sito <http://fondazioneallinearesanitaesalute.org/wp-content/uploads/STATUTO.pdf>)

6. La Fondazione Centro Studi Allineare Sanità e Salute ha, quindi, per oggetto la tutela della salute di cui all'art. 32 Cost., nonché della libertà di ricerca scientifica di cui all'art. 33 Cost., valori primari che sono oggetto di trattazione nel presente procedimento;

7. L'Associazione ContiamoCi! e la Fondazione Centro studi Allineare Sanità e Salute rappresentano e sono formate in parte da sanitari soggetti all'obbligo vaccinale di cui all'art. 4 DL n. 44/21 la cui legittimità costituzionale è rimessa alla valutazione della Corte Costituzionale nell'ambito del presente procedimento.

Tutto ciò premesso

L'associazione Contiamoci! e la Fondazione Centro studi Allineare Sanità e Salute, come sopra rappresentate e domiciliate, ritengono di poter offrire il proprio contributo a sostegno alla questione sollevata dal Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana condividendo le argomentazioni contenute nell'ordinanza di rimessione, anche per quanto attiene agli aspetti non trattati per mere ragioni di spazio, e formulano le seguenti

### OSSERVAZIONI

La questione di legittimità costituzionale non si dovrebbe neanche porre, considerato che i regolamenti europei contengono la clausola di applicazione diretta, e considerata la preminenza del diritto europeo sul diritto nazionale affermata recentemente da codesta Corte con la sentenza n. 67 del 11.3.22 in materia di assegni familiari.

Il Regolamento UE 953/2021, in particolare, nel testo originario al considerando n. 36 impone che ***“È necessario evitare la discriminazione diretta o indiretta di persone che non sono vaccinate, per esempio per motivi medici, o perché hanno scelto di non essere vaccinate.”***

Il Regolamento UE 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche, all'art.28, comma 1, lettera h) impone che ***“La conduzione di una sperimentazione clinica è consentita esclusivamente se, tra le altre cose, i soggetti non hanno subito alcun indebito condizionamento per partecipare alla sperimentazione clinica.”***

Alla clausola finale entrambi i citati Regolamenti dispongono che ***“Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.”***

*In ogni caso, in ragione della complessità dell'argomento, si rileva quanto segue.*

### ***1. Inefficacia e inefficienza del sistema di farmacovigilanza passiva***

**I vaccini anti Covid 19 ad oggi in uso in Italia sono tutti sottoposti a monitoraggio addizionale**, posto che la loro autorizzazione all'immissione in commercio è condizionata ai sensi del Regolamento UE n. 507/06.

L'art. 12, comma 2, del Decreto 30 aprile 2015 con riferimento ai medicinali sottoposti a **monitoraggio addizionale** prevede espressamente che: ***“Per tutti i medicinali il foglio illustrativo riporta anche un testo standard che invita espressamente i pazienti a riferire eventuali sospette reazioni avverse al proprio medico, al proprio farmacista, ad altro operatore sanitario o direttamente al sistema nazionale di farmacovigilanza: in detto testo standard sono specificati i vari mezzi di segnalazione disponibili (segnalazione elettronica, recapito postale, ovvero altri) conformemente all'art. 24, comma 1, terzo periodo.*”**

**Peccato, però, che i foglietti illustrativi non vengono mai forniti al momento della vaccinazione**, tanto è vero che **due operatori sanitari, soggetti all'obbligo vaccinale, sono dovuti di recente ricorrere al TAR Lombardia per riuscire ad ottenerne una copia prima della vaccinazione, circostanza che già da sola manifesta una violazione dell'art. 97 Cost. per la manifesta inefficienza (e scarsa trasparenza) dei sistemi di farmaco vigilanza passiva relativi ai vaccini anti Covid.**

Il TAR Lombardia, sezione prima, (proc. n. 276/2022 Reg. Prov. Coll. n. 01918/2021 Reg. Ric), infatti, ha statuito che ***“ [...] il ricorso deve essere parzialmente accolto e, per l'effetto, deve essere annullato il silenzio rigetto formatosi sulle istanze delle ricorrenti, le quali hanno diritto ad accedere al documento contenente le indicazioni fornite dalla Regione Lombardia all'ATS, in relazione alla somministrazione della vaccinazione, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legge 1 aprile 2021, n. 44, convertito con modificazioni nella legge 28 maggio 2021, n. 76, ed ai documenti contenenti la specificazione delle condizioni cliniche, in astratto individuate come pericolose per la salute dei destinatari dell'obbligo vaccinale. In attuazione del dovere di buona fede procedimentale, l'ATS dovrà altresì rendere accessibili alle ricorrenti il modulo integrale per la raccolta del consenso informato alla somministrazione del vaccino ed i foglietti illustrativi dei vaccini autorizzati per la prevenzione del contagio da SarsCoV-2, anche mediante l'indicazione degli indirizzi dei siti istituzionali sui quali sono pubblicati. [...].*”**

**A ciò si aggiunga che nemmeno i moduli di consenso informato dei vaccini anti Covid 19 redatti ad hoc da AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) e**

**pubblicati sul sito del Ministero della Salute recano l'indicazione per effettuare le segnalazioni di reazioni avverse.**

Proprio in ragione di tale grave carenza informativa - certamente violativa degli artt. 32, 33 e 97 Cost. - l'associazione CONDAV ODV (Coordinamento Nazionale Danneggiati da Vaccino) e Generazioni Future soc. coop. di mutuo soccorso, con una diffida del 12 marzo 2021 - che si allega alla presente memoria come **doc. 4** - avevano chiesto al Ministero della Salute e ad AGENAS che nei moduli di consenso informato fosse inserita la seguente dicitura: *“La segnalazione di una qualsiasi reazione alla somministrazione del vaccino può essere fatta al proprio medico di famiglia o alla ASL di appartenenza o direttamente e personalmente compilando i moduli pubblicati sul <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverseavverse>.”*

**Il fatto di non indicare in nessun documento destinato ai vaccinati le modalità con le quali effettuare la segnalazione di reazione avversa di vaccini anti Covid 19 ha l'evidente effetto di disincentivare la procedura di segnalazione e di determinare una sottostima degli eventi avversi.**

A ciò si aggiunga che AIFA, con nota del 9/2/21, ha di fatto ridotto il possibile impatto negativo della farmacovigilanza indicando quanto segue: *“Come da precedente nota (001258-03/02/2021-AIFA-AIF\_AVPM-P) si raccomanda di ricondurre l'operatività delle singole strutture regionali alla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse all'interno della RNF e all'adozione degli strumenti resi disponibili da AIFA, seguendo il normale flusso di segnalazione delle tempistiche previste dalla normativa vigente con l'invito a ridurle quanto più possibile, in modo da non generare allarmi ingiustificati o ritardi nelle valutazioni condotte a livello europeo.”* (doc.5)

Alla luce delle considerazioni sopra espresse **il sistema di vaccino vigilanza passivo riferito ai vaccini anti Covid, sottoposti a montaggio addizionale, appare del tutto inefficiente ed inadeguato poiché viziato da una carenza di informazione circa le modalità di segnalazione di reazioni avverse**, la quale si pone **in evidente contrasto** con le prescrizioni e gli scopi di cui **all'art. 12 del decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015.**

## ***2. Carenza del sistema di farmacovigilanza attiva***

La necessità di incrementare il sistema di vaccino vigilanza attiva era già stata evidenziata dall'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012 n. 228, in attuazione del quale è stato poi emanato **il Decreto del Ministero della salute 30 aprile 2015** (GU n. 143 del 23

giugno 2015).

L'art. 14, comma 4, del citato DM dispone che: *“Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva che sono oggetto di convenzione tra l'AIFA e regioni ai sensi dell'art. 1, comma, 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e per fornire elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA.”*

**Nonostante ciò i sistemi di farmacovigilanza attiva in Italia sono ad oggi ancora del tutto carenti.**

Prova ne sia che **il Rapporto reso dall'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia** (Autori Vari 2018) **pubblicato nel 2018** e avente per oggetto un percorso sperimentale di farmacovigilanza attiva negli anni 2017/2018 per la vaccinazione anti morbillo, parotite, rosolia, varicella (MPRV)<sup>1</sup> evidenzia che: *“L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda fortemente la realizzazione di attività di sorveglianza post – marketing degli eventi avversi a vaccino, per le seguenti motivazioni: - la valutazione del profilo di sicurezza delle vaccinazioni eseguita in fase di pre-autorizzazione delle vaccinazioni e basata unicamente su trials clinici, non risulta idonea ad identificare eventi avversi a lungo termine; - nei trials pre-autorizzativi, alcuni sottogruppi di potenziali vaccinandati (tra cui donne) potrebbero essere esclusi o comunque non sufficientemente rappresentati e quindi il profilo di sicurezza dei vaccini potrebbe non essere stato definito con completezza rispetto al potenziale target; - alcuni eventi avversi rari potrebbero non essere osservati durante i trials pre-autorizzativi”*.

Nello studio condotto dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) della Regione Puglia la tabella di pag. 26 mostra che le segnalazioni di eventi avversi definiti **gravi** correlati alla vaccinazione anti morbillo-parotite-rosolia-varicella sono state 40,69 su mille dosi (significa 4 su cento!), e circa tre quarti di tali reazioni è stata ritenuta correlabile alla vaccinazione con l'applicazione dell'algoritmo OMS per la valutazione di causalità. Gli eventi avversi definiti gravi rilevati con farmacovigilanza passiva (stesso vaccino e stessa regione) sono stati pari a 0,12 su mille dosi (un caso ogni 8.330). La differenza è enorme: **i casi gravi rilevati nello studio dell'OER Puglia hanno superato di 339 volte le segnalazioni spontanee regionali<sup>2</sup>.**

1

<http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato5317821.pdf>

2

In argomento vedi anche Bellavite P, Donzelli A. [Adverse events following measles-mumps-rubella-varicella vaccine: an independent perspective on Italian pharmacovigilance data.](#) F1000Res. 2020 Sep 28;9:1176. doi: 10.12688/f1000research.26523.2. eCollection 2020.PMID: 33335717 Free PMC

**L'assenza di farmacovigilanza attiva in Italia causa una notevolissima sottostima delle reazioni avverse anche relative ai vaccini anti SARS-CoV-2.**

Ciò è documentabile dal confronto con le reazioni avverse rilevate dalla sorveglianza attiva negli studi clinici randomizzati controllati (RCT) registrativi dei vaccini in questione, come pure dal confronto con i risultati di sistemi di sorveglianza attiva sul campo, come v-safe, implementato dai Centers for Disease Control (CDC) degli USA. Come esempio di confronto con la sorveglianza attiva in un RCT si cita lo studio registrativo del vaccino Spikevax (Moderna), Baden LR, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine, N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389.

**Lo studio, nella tabella S4 della Supplementary Appendix, riporta entro 7 giorni dalla seconda dose un 19,6% di reazioni avverse di grado 3 (severe, cioè gravi) nei soggetti del braccio attivo, di cui 15,8% di reazioni avverse severe sistemiche.** [l'eccesso di reazioni severe totali si riduce al 17,7% se si sottrae l'1,9% di reazioni severe sistemiche nel gruppo placebo. NB: le reazioni avverse gravi locali sono invece per definizione tutte ascrivibili al vaccino, perché per le reazioni non si avrebbe alcuna reazione nel gruppo placebo se non gli si fosse praticata un'iniezione salina, oltretutto di contenuto ignoto a chi la riceveva].

Per quanto riguarda l'Italia, il Rapporto annuale AIFA sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID, riferito al periodo 27/12/2020 - 26/12/2021, riporta un'incidenza media di 3,3 eventi avversi gravi correlabili ogni 100.000 dosi somministrate di Spikevax, cioè lo 0,0033%.

**E', dunque, palese un'enorme sottostima di eventi avversi gravi: per chiarezza 17,7%: 0,0033% = circa 5.360 volte meno rispetto alla proiezione dei riscontri del RCT registrativo, a dimostrazione dell'inefficienza del sistema di farmacovigilanza passiva vigente.**

Inoltre, come esempio di confronto con un sistema di sorveglianza attiva si utilizzerà v-safe, in quanto citato persino nel Rapporto annuale AIFA.

A proposito di sorveglianza attiva, infatti, gli estensori del Rapporto AIFA citano in 10 occasioni il sistema di sorveglianza attiva "v-safe", pubblicato dai CDC (Centers for Disease Control and Prevention) negli USA, accanto al più noto sistema di segnalazione spontanea VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System). Nonostante menzioni v-safe, il Rapporto AIFA non dà conto dell'enorme differenza tra le reazioni segnalate da quel sistema rispetto al proprio.

Il citato [Rapporto annuale AIFA sulla sicurezza dei vaccini anti Covid](#), pubblicato il 9 article

febbraio 2022, riporta (al 26-12-2021) 109 segnalazioni di sospette reazioni avverse ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal vaccino e dalla dose.

Il Rapporto AIFA mostra, inoltre, tassi di segnalazione inferiori dopo la 2<sup>a</sup> dose rispetto alla 1<sup>a</sup>, e ciò solleva già dubbi sull'attendibilità di queste segnalazioni, poiché il dato contrasta con i risultati ottenuti sia dagli studi clinici randomizzati, sia dai sistemi di sorveglianza attiva come v-safe.

È utile ricordare quanto emerge da v-safe, e traslare le relative percentuali di [reazioni avverse registrate nei soggetti USA >16 anni](#) sulla popolazione italiana ≥16 anni.

Mentre il Rapporto annuale AIFA mostra una segnalazione di sospette reazioni avverse di 109 x 100.000 dosi somministrate v-safe pubblicato il 28 ottobre

safety Monitoring of mRNA Vaccines Administered During the Initial 6 Months of the U.S. COVID-19 Vaccination Program: Reports to Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) and v-safe

Jannah G. Rosenblum, MD<sup>1,2</sup>; Julianne M. Gee, MPH<sup>1</sup>; Ruiling Liu, PhD<sup>1</sup>; Paige L. Marquez, MSPH<sup>1</sup>

v-safe: esempio USA di sorveglianza attiva, che l'Italia non fa October 28, 2021

Table 6: Reported local and systemic reactions<sup>a</sup>, and reported health impact following mRNA COVID-19 vaccines reported days 0–7 after vaccination to v-safe, by manufacturer and dose—December 14, 2020 – June 14, 2021

	Both mRNA vaccines		BNT162b1 vaccine		mRNA-1273 vaccine	
	Dose 1 (n=6,775,534)	Dose 2 (n=1,674,420)	Dose 1 (n=1,455,778)	Dose 2 (n=2,920,526)	Dose 1 (n=3,319,737)	Dose 2 (n=2,753,894)
v injection site reactions	6,544.84 (68.9)	4,668.44 (71.7)	2,212.851 (64.6)	1,988.124 (69.3)	2,432.938 (73.3)	2,168.233 (78.4)
systemic reactions	3,578,428 (52.7)	4,018,920 (70.8)	1,771,509 (51.3)	1,931,643 (66.1)	1,801,920 (54.3)	1,087,237 (75.8)
with reported health impact	2,295.2 (33.9)	1,154.3 (15.2)	1,127,904 (32.6)	1,475,646 (50.5)	1,167,301 (35.2)	1,082,653 (61.1)
Unable to do normal activity	808,963 (11.9)	1,821,421 (32.1)	361,834 (10.5)	740,529 (25.4)	447,129 (13.5)	1,080,892 (39.2)
Unable to work	56,947 (0.8)	1,501.5 (26.5)	290,207 (8.4)	598,384 (20.5)	368,123 (11.1)	903,095 (32.8)
Reported medical care	56,947 (0.8)	911.5 (15.1)	135,063 (3.9)	360,411 (12.3)	170,646 (5.1)	550,355 (20.0)
Emergency visit	19,562 (0.3)	19,770 (0.3)	9,318 (0.3)	9,238 (0.3)	10,244 (0.3)	10,532 (0.4)
hospitalization	18,673 (0.3)	16,793 (0.3)	9,109 (0.3)	8,487 (0.3)	9,582 (0.3)	8,305 (0.3)
Emergency visit	9,907 (0.1)	8,907 (0.2)	5,087 (0.1)	4,494 (0.2)	4,820 (0.1)	4,413 (0.2)
hospitalization	1,896 (0.03)	2,053 (0.04)	915 (0.03)	1,001 (0.03)	981 (0.03)	1,852 (0.04)

Proiezione per l'Italia: ~137.000 accessi in Dip. d'Emergenza/PS + ~32.000 ricoveri

2021, (Rosenblum HG et al, 2021, table 6) riporta per i 2 vaccini a mRNA, x 100.000 dosi

- 68.600 reazioni dopo la 1<sup>a</sup> dose e
- 71.700 reazioni dopo la 2<sup>a</sup> dose.

Ne consegue che il Report AIFA riporta una frequenza di segnalazioni ~640 volte inferiore a v-safe (per chiarezza: la somma delle reazioni alla 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> dose diviso 2 = 70.150, che diviso per 109 dà ~644).

Tale incredibile divario non riguarda affatto solo reazioni lievi, di scarsa importanza.

Se infatti si considerano le reazioni gravi (*severe*), “con impatto sulla salute”, la sottovalutazione per paradosso è ancora maggiore. Infatti v-safe segnala l'11,9% di reazioni con impatto sulla salute dopo la 1<sup>a</sup> dose e 32,1% dopo la 2<sup>a</sup>, per un totale del 44% di reazioni con impatto sulla salute per vaccinato con ciclo di base, o, se si preferisce, del (44:2=) 22% di reazioni avverse *severe* x 100 dosi, cioè **22.000 reazioni severe x 100.000 dosi somministrate**. Ciò significa che v-safe riporta ~1.250 volte più reazioni avverse tipicamente *severe* rispetto al Rapporto annuale AIFA.



In particolare, anche considerando **solo la 2<sup>a</sup> dose** dei vaccini Pfizer/Moderna, queste in v-safe si associano alle seguenti reazioni:

- - incapace di svolgere le attività giornaliere: 26.500 x 100.000 seconde dosi
- - incapaci di lavorare: 16.100 x 100.000 seconde dosi
- - richiesta di assistenza medica: 900 x 100.000 seconde dosi
- - ricovero ospedaliero: 36,2 x 100.000 seconde dosi.

**Compiendo l'esercizio di proiettare le suddette frequenze percentuali su ~50 milioni di Italiani ≥16 anni, si ottengono queste associazioni:**

- - incapace di svolgere le attività giornaliere: ~13.250.000 soggetti
- - incapaci di lavorare: ~8.050.000 soggetti
- - richiesta di assistenza medica: ~450.000 soggetti
- - ricovero ospedaliero: ~18.100 soggetti, che andrebbero peraltro sommati agli altri ~14.000 ricoveri dopo la 1<sup>a</sup> dose, e a un numero ulteriore di ricoveri dopo la 3<sup>a</sup>.

Le somme con le reazioni avverse anche dopo la 1<sup>a</sup> e la 3<sup>a</sup> dose andrebbero naturalmente effettuate anche per le altre tipologie di reazioni avverse riportate.

Se ciò non bastasse per dare la misura della sottostima delle reazioni avverse rilevate con la sorveglianza passiva nazionale rispetto a un'appropriata sorveglianza attiva, l'11° Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19, che estende le segnalazioni dal 27/12/2020 al 26/03/2022, riduce ulteriormente il numero di reazioni avverse complessive a sole **99 segnalazioni di sospette reazioni avverse ogni 100.000 dosi**, aggravando così lo sbilanciamento rispetto a quanto emerge da v-safe e dalla sorveglianza attiva, e diffondendo informazioni destituite di credibilità.

### ***3. Illegittimità costituzionale dell'art. 4, commi 1 e 2, del DL n. 44/21***

**Alla luce delle considerazioni sopra espresse, appare evidente che l'inadeguatezza dei sistemi di farmacovigilanza dei vaccini anti Covid 19 sia tale da determinare una gravissima sottostima delle reazioni avverse agli stessi, anche di quelle gravi e che, per l'effetto, l'obbligo vaccinale debba essere dichiarato illegittimo poiché in patente contrasto con gli artt. 32 e 97 Cost.**

**L'effetto di tale sottostima è, in particolare, quello di rendere inaffidabile il dato scientifico attinente al numero e all'entità delle reazioni avverse che deve essere preso in considerazione per valutare la legittimità dell'obbligo vaccinale, alla luce dei criteri di**

cui all'art. 32 Cost.

**L'incertezza dei dati relativi alle reazioni avverse, inoltre, in evidente contrasto con l'art. 33 Cost., impedisce un dibattito scientifico improntato a verità sul rapporto rischio/beneficio della vaccinazione in esame, circostanza che inficia anche la veridicità, la razionalità e la credibilità del giudizio di legittimità di cui all'art. 32 Cost.**

L'inefficienza e l'inadeguatezza dei sistemi di farmacovigilanza attiva e passiva appare insuperabile, se non con una declaratoria di illegittimità costituzionale dell'art. 4 DL n. 44/21, ove si pensi che le Autorità sanitarie - dando prova di possedere una notevole capacità operativa e di organizzazione - hanno invece implementato in tempi rapidi e con costi certamente maggiori sia l'Anagrafe vaccinale nazionale anti Covid, sia la piattaforma digitale delle certificazioni verdi utilizzata proprio per impedire l'accesso ai luoghi di lavoro alle persone non vaccinate.

L'inefficienza appare ancor più rilevante se si pensa che per rendere un poco più efficiente almeno il sistema di segnalazioni passive, si sarebbe dovuto come minimo indicare nei moduli di consenso informato le modalità per effettuare la segnalazione di reazione avversa, mostrando qualche considerazione per le finalità perseguite dall'art. 12 del Decreto ministeriale del 30 aprile 2015.

Il fatto che i sistemi di vaccino vigilanza avrebbero potuto, nell'arco degli ultimi due anni, essere migliorati anche ponendo in essere una semplice attività informativa "a costo zero", come quella appena sopra descritta, rende manifesta un'inefficienza dei sistemi di vaccino vigilanza che si pone in netto contrasto con i principi di buon andamento, imparzialità e trasparenza, di cui l'art. 97 Cost., da parte della Pubblica Amministrazione.

Per le ragioni sopra espresse, l'art. 4, commi 1 e 2, del DL n. 44/21 (conv. con Legge 76/21) appare del tutto irragionevole dal punto di vista scientifico e, dunque, illegittimo per contrasto con gli artt. 3, 4, 32, 33, 34, 97 Cost., tenuto anche conto del fatto che i vaccini in uso non impediscono la circolazione del virus, ora in fase epidemica.

#### TUTTO CIO' PREMESSO

A conclusione delle sintetiche osservazioni, a parere delle scriventi Associazione ContiamoCi! e Fondazione Centro studi Allineare Sanità e Salute appare meritevole di accoglimento la censura di costituzionalità sollevata dal Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana.

Si allegano:

1. Statuto ContiamoCi!;
2. Statuto Fondazione;
3. Delibera Consiglio direttivo (v. allegato verbale del 9-12-2021) di nomina del presidente Fondazione;
4. Diffida;
5. Nota aggiornamento AIFA 9.2.21.

Milano-Torino, 16 maggio 2022

Avv. Vincenzo Martino

Avv. Antonio Carbonelli

Avv. Silvana Lamacchia

Avv. Mirella Manera