

N. 410/2022 R.G.N.R.

N. 355/2022 R.G.Gip

Estratto Esecutivo .....

Depositata il 22/03/2022

N. 168 /2022 Reg.Dep.Sentenze

N. .... /..... Reg.Rec.Crediti

Redatta Scheda il .....

Irrevocabile il .....



**TRIBUNALE DI CHIETI**  
**UFFICIO DEL GIUDICE DELLE INDAGINI PRELIMINARI**

REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

**Sentenza declaratoria dell'insussistenza del fatto  
a seguito di richiesta di decreto penale**

(art. 129 c.p.p.)

Il Giudice per le indagini preliminari dr. Luca De Ninis ha pronunciato la seguente

**SENTENZA**

nei confronti di:

1. F. [redacted] A. [redacted], [redacted];
2. F. [redacted] P. [redacted], [redacted];

**IMPUTATI**

*per il delitto p. e p. dagli artt. 110 e 340 c.p. perché in concorso tra loro, turbavano la regolarità del servizio vaccinale allestito per fronteggiare l'emergenza della pandemia da Covid Sars 19 presso l'O.C. di Guardiagrele dove F. [redacted] A. [redacted], spalleggiato da F. [redacted] P. [redacted], dapprima rispondeva in modo improprio alle domande anamnestiche della Dott.ssa P. [redacted] M. [redacted], poi insisteva nella richiesta di un certificato di esenzione; infine entrambi, nonostante gli inviti ad allontanarsi, perseveravano nel tenere occupato il medico formulando domande pretestuose (per quale motivo s'inoculasse il vaccino sempre allo stesso braccio, di reazioni avverse al vaccino) così ostacolando il regolare deflusso dei pazienti in coda, in attesa della somministrazione del vaccino per almeno un'ora, fino a quando venivano allontanati dagli addetti al servizio d'ordine.*

*In Guardiagrele il 19.02.2022.*



### Motivi della decisione

Con atto depositato in cancelleria il 3 marzo 2022 il P.M. ha richiesto l'emissione di decreto penale di condanna a carico dei due imputati sopra generalizzati per il reato di interruzione in concorso del servizio vaccinale allestito per fronteggiare la pandemia Covid-19, qualificato servizio pubblico e/o di pubblica necessità, descritto nell'imputazione.

Il reato contestato, tuttavia, non sussiste, per le ragioni di seguito indicate.

#### *Premessa: sull'impossibilità di configurare l'elemento soggettivo del reato*

Il soggetto che è stato identificato dai Carabinieri nell'odierno imputato F [REDACTED] A [REDACTED], loro indicato dai medici dell'Ospedale di Guardiagrele come *paziente* che si era già prenotato per l'inoculazione di vaccino anti-covid, si è presentato accompagnato dal giovane poi identificato nel coimputato P [REDACTED] F [REDACTED].

La circostanza evidenzia, fin dall'inizio della vicenda, che la finalità dei due imputati era quella di tutelare il F [REDACTED] attraverso la predisposizione di una prova testimoniale sulla condotta del personale del centro vaccinale – in un contesto di evidente preoccupazione e critica nei confronti della gestione e delle modalità di esecuzione della campagna vaccinale ed in presumibile adesione ad una o più delle sollecitazioni di tale natura ampiamente diffuse sulla rete *internet* da piattaforme *social* – dunque la convinzione di *agire per la tutela dei propri diritti* (personalissimi).

Tale considerazione deve essere valutata congiuntamente:

- con la natura della richiesta rivolta in via principale dal F [REDACTED] al medico vaccinatore, cioè quella di ricevere una prescrizione individuale del siero vaccinale;
- con l'indicazione, sui fogli illustrativi di tutti i sieri autorizzati alla somministrazione emergenziale di massa, dell'appartenenza del prodotto ai farmaci soggetti a prescrizione medica (sul punto si tornerà ai §§ 3 e 4);

argomenti convergenti nell'escludere, quanto meno, l'elemento soggettivo del reato ipotizzato dal P.M., cioè la *volontà di interrompere o turbare il servizio di vaccinazione*.

Vi è però che gli elementi di fatto assunti portano ad escludere la sussistenza dello stesso elemento materiale del reato, perché la condotta incriminata, considerata "perturbativa" del servizio, in realtà è stata determinata da reiterati illegittimi rifiuti del medico vaccinatore alle richieste del paziente ed è comunque scriminata dall'esercizio del diritto del F [REDACTED] a ricevere adeguate informazioni sulle ragioni a fondamento di tali rifiuti, che non sono state fornite affatto.

Di qui la necessità di valutare, per converso, l'operato del medico vaccinatore e degli eventuali soggetti a lui sovraordinati che lo abbiano sollecitato ad assumere le risposte e le scelte di seguito censurate.

#### *Fatto: ricostruzione della vicenda, contenuto e durata della discussione con i medici*

§ 1. Dall'annotazione di P.G. redatta il 19 febbraio 2022 dai Carabinieri della Stazione di Guardiagrele – i quali sono stati chiamati dal personale del locale O.C. impegnato nella somministrazione dei c.d. vaccini per la prevenzione della Covid-19 ed hanno identificato i due imputati, recependo l'ipotesi di reato formulata dai medesimi richiedenti – emerge che i



due medici in servizio, dr.ssa P [REDACTED] e dr.ssa T [REDACTED], e l'infermiera T [REDACTED] riferivano loro che i due imputati:

« avevano creato un disservizio richiedendo sia informazioni sia prestazioni non dovute per legge, quali il rilascio di "certificato di esenzione temporanea dall'inoculazione del vaccino", ritardando l'inoculazione del vaccino medesimo ai pazienti in quel momento presenti in coda nel centro vaccinale ».

Dunque le sommarie ragioni dell'illiceità della condotta indicate nella denuncia del personale ospedaliero consistono in richieste del soggetto recatosi al centro vaccinale, a loro dire indebite, di *informazioni* e di *prestazioni non dovute per legge*.

I Carabinieri operanti, nel corso dell'intervento eseguito su richiesta, non indicano né valutano il contenuto di tali richieste, benché la loro natura indebita ed anzi pretestuosa sia proprio il carattere co-essenziale alla contestazione penale di volontaria interruzione del servizio di pubblica necessità, la quale a sua volta fonda esclusivamente sul tempo in cui il personale è stato impegnato, a suo dire indebitamente, per rispondere a tali richieste.

Al contrario si limitano a recepire l'assunto dei segnalanti, rimandando alla loro successiva audizione la precisazione dei contenuti della denuncia.

§ 2. Le ss.ii. dei predetti due medici ed infermiera, successivamente acquisite il 21 febbraio 2022 e tra loro sostanzialmente conformi, permettono di specificare, nei termini che seguono, quali fossero e come si fossero sviluppate le predette richieste del paziente prenotato di informazioni e di prestazioni ritenute non dovute.

Di seguito si esaminerà l'iter della discussione intercorsa con l'imputato F [REDACTED], siccome riferita a ss.ii. dalla dr.ssa P [REDACTED]; quindi si assumerà la versione dei fatti della denunciante, unica acquisita e certamente quella più favorevole all'accusa.

- a) Innanzitutto l'imputato ha rappresentato al medico vaccinatore di *aver inviato via PEC alla ASL una richiesta alla quale non aveva ricevuto risposta*.

Non è noto il contenuto esatto della richiesta (che non è stata nemmeno acquisita) ma può presumersi che si trattasse della medesima richiesta, con l'eventuale esposizione del suo fondamento, di seguito rivolta verbalmente dal F [REDACTED] alla dr.ssa P [REDACTED]: cioè che il medico vaccinatore redigesse la *prescrizione del vaccino*; in caso di rifiuto, che disponesse gli esami necessari per valutarne specificamente compatibilità ed utilità per il paziente, sotto il profilo del rapporto tra beneficio atteso e rischio di eventi avversi; nonché, in tale secondo caso ed in attesa dell'esecuzione degli esami necessari e dei risultati, che redigesse un certificato di esenzione temporanea alla vaccinazione.

A tale iniziale e principale richiesta (*prescrivere il vaccino*) la dr.ssa P [REDACTED] oppose il suo "*rifiuto, perché non è atto dovuto*", senza altra specificazione. Ad avviso del GIP trattasi di rifiuto illegittimo, per le ragioni sulle quali si tornerà al § 4.

- b) Quindi il F [REDACTED] prosegue con le richieste subordinate: "*prescrivere degli esami preliminari al vaccino*" e fornire, nell'attesa, "*un certificato di esenzione al vaccino finché lui non avrà l'esito degli esami da lui richiesti*".

Sembra di capire che sia stato lo stesso F [REDACTED] (*esami da lui richiesti*) ad indicare gli specifici esami considerati utili per valutare la propria compatibilità al trattamento (test sierologico? Proteina C? Emocromocitometria? Tempo di protrombina e di



tromboplastina? Fibrinogeno? D-Dimero? Ecocardiogramma? Altro?), sotto il profilo del rapporto tra beneficio atteso e rischio di eventi avversi. In alternativa si deve ritenere che F. [redacted] abbia richiesto al medico vaccinatore di individuare lei stessa gli esami ritenuti necessari.

Il medico vaccinatore però si oppone anche a tali richieste, evidentemente connesse al suo primo rifiuto di prescrivere il farmaco, ma di nuovo non indica alcuna ragione, limitandosi a riferire che *“ovviamente rifiuto di fare entrambe le cose”*, e continuando a discutere con il paziente ed il suo accompagnatore per circa 15 minuti.

Viene da chiedersi in che cosa consista tale *ovvietà*, se non nell'adesione ad una prassi ingiustificata, che il paziente chiedeva proprio di giustificare.

- c) Prosegue il medico che, nel tentativo di *“fuoriuscire da questo stallo”*, iniziava a *“fare l'anamnesi del paziente ma lo stesso non forniva risposte certe, o meglio forniva risposte confuse ed appositamente studiate per ingenerare dubbio”*.

È questo allora il primo punto della condotta contestata nell'imputazione (*dapprima rispondeva in modo improprio alle domande anamnestiche della dr.ssa P. [redacted] M. [redacted]*): la quale, come è ovvio, dev'essere valutata nella sua esatta consistenza e nel contesto in cui è emersa, vale a dire dopo i due rifiuti (illegittimi, quanto meno per l'assenza di spiegazioni mediche) alle richieste del F. [redacted], già opposti dal medico vaccinatore autore della denuncia.

Ovviamente non si dispone della registrazione del colloquio, e quindi dell'esatto contegno assunto dall'indagato, ma solo della valutazione negativa (*forniva risposte confuse ed appositamente studiate per ingenerare dubbio*) offerta dal predetto medico. Essa però è di per sé marcatamente inefficiente a dimostrare la condotta di ostacolo e di volontaria interruzione del servizio, sotto 3 profili:

- innanzitutto per ragioni intrinseche, perché è del tutto generica ed incentrata solo sulla presunta finalità di ostacolo, non desumibile da alcuno specifico elemento fattuale riferito alle specifiche risposte date dal paziente;
- in secondo luogo perché l'ipotetica evasività delle risposte verbali sarebbe in ogni caso irrilevante: si osservi che l'anamnesi eseguita nei centri di vaccinazione è notoriamente rimandata ad un *modulo standard* affidato alla compilazione e sottoscrizione dello stesso paziente; sicché – avuto riguardo alla discussione già intervenuta, e cioè al fatto che F. [redacted] insisteva per acquisire elementi utili per esprimere il *consenso informato* richiesto per l'inoculazione, mentre il medico vaccinatore aveva già rifiutato sia di prescrivere formalmente il vaccino sia di disporre gli esami preliminari da lui richiesti – il medico vaccinatore avrebbe dovuto coerentemente invitare il paziente a compilare e sottoscrivere il modulo anamnestico;

in alternativa, come già osservato al punto che precede, se avesse invece evidenziato specifici elementi ritenuti rilevanti e non offerti dal paziente, avrebbe dovuto indicare alla P.G. quali essi fossero e quali invece fossero le risposte del F. [redacted] ritenute *confuse ed appositamente studiate per ingenerare dubbio*;

- in terzo luogo la valutazione della dr.ssa P. [redacted] non può considerarsi per nulla affidabile poiché proviene da soggetto che, nella qualità di medico vaccinatore, si era appena rifiutato sia di fornire la prescrizione medica sia di eseguire gli esami



preliminari richiesti dal paziente o di spiegare le ragioni per le quali li riteneva inutili, abdicando ai propri doveri professionali, come si dirà meglio ai §§ 3 e 4.

- d) A quel punto il medico vaccinatore chiede al paziente di procurarsi e riportare successivamente, per proseguire l'iter di vaccinazione, un certificato anamnestico redatto dal medico di M.G.: richiesta che il paziente però respinge, insistendo per ottenere un certificato di temporanea esenzione dalla vaccinazione.

È questo il secondo elemento della condotta riportato dal P.M. nell'imputazione (*poi insisteva nella richiesta di un certificato di esenzione*).

Ma anche tale seconda frazione della condotta appare invece pienamente legittima e non può quindi integrare il reato contestato. Si osservi che il paziente – non solo se soggetto ad obblighi ma anche se non soggetto, al fine di poter eseguire gratuitamente i tamponi necessari ad ottenere il c.d. *green pass* base – aveva immediato interesse ad ottenere un'esenzione temporanea alla vaccinazione.

Per converso è del tutto impropria la richiesta del medico vaccinatore, a suo dire giustificata dalla necessità di "superare lo stallo", di rimandare la redazione dell'anamnesi ad un certificato del MMG.

Se infatti l'anamnesi fornita dal paziente potesse ritenersi sufficiente per sottoporlo alla vaccinazione – ipotesi che lo scrivente respinge, ma che pare coerente con le convinzioni del medico vaccinatore – constatata l'impossibilità o la difficoltà ad acquisire verbalmente l'anamnesi, sarebbe stato sufficiente invitarlo a compilare i moduli predisposti a tal fine, per poi assumere le determinazioni conseguenti.

Se invece, come si ritiene corretto, l'anamnesi deve esser svolta proprio con il supporto del medico – perché è colui che deve ricercare (*e quindi preventivamente conoscere*) i fattori che possano rendere il trattamento sanitario in esecuzione controindicato per quello specifico paziente – essa dev'essere fatta da un *medico specialista*: a tale figura è infatti riservata, secondo l'interpretazione più corretta degli artt. 87 e ss. D. Lgs 219/2006 che si illustrerà ai §§ 3. e 4., la prescrizione dei farmaci soggetti a prescrizione RRL, categoria alla quale appartengono tutti i sieri per la prevenzione della Covid-19, come si dirà. Quindi non dal medico di MG.

- e) Infine la dr.ssa P. [redacted] riferisce che, non riuscendo a venire a capo della discussione per l'insistenza del paziente a ricevere un'esenzione temporanea al vaccino, telefonava ai suoi responsabili (persone non indicate né per nome né per ruolo o per mansioni svolte), quindi usciva dall'ambulatorio, constatando che l'attesa aveva ingenerato tensione nelle persone in coda per l'inoculazione, anzi che uno di essi si stava avviando nell'ambulatorio come se volesse risolvere personalmente la questione, affrontando il F. [redacted]. Di qui la richiesta di intervento dei Carabinieri.

Nell'attesa dei Carabinieri, prolungandosi la discussione anche davanti alla guardia giurata che invitava gli imputati ad allontanarsi e ad un vigile urbano sopraggiunto dall'esterno, F. [redacted] continuava a rivolgere domande diverse, sulle *modalità di scelta del braccio sul quale eseguire l'inoculazione* e sulle *eventuali reazioni avverse*: domande alle quali, nonostante il predetto invito della guardia giurata, il medico vaccinatore continuava a rispondere (evidentemente insicuro della legittimità della richiesta di allontanamento), quanto alle reazioni avverse limitandosi a fornire l'informativa relativa ai due vaccini disponibili (presumibilmente Pfizer e Moderna).



Tale ultima fase della condotta, cioè quella delle domande rivolte nell'attesa dell'arrivo dei Carabinieri, è stata riportata da P.M. come terza ed ultima contestazione della rubrica: "nonostante l'invito ad allontanarsi perseveravano nel tenere occupato il medico formulando domande pretestuose (per quale motivo si inoculasse il vaccino sempre nello stesso braccio, di reazioni avverse al vaccino)".

Anche tale ultima contestazione è però del tutto destituita di fondamento.

È evidente che le domande sulle *reazioni avverse* al vaccino non possano ritenersi pretestuose, tenuto conto che è previsto il *consenso informato* al trattamento e che il medico vaccinatore non può certamente limitarsi a fornire un'informativa generale (par di capire predisposta dai medesimi produttori dei due vaccini disponibili) per iscritto, ma è suo compito innanzitutto conoscere, per poi spiegare ed accertarsi che il paziente abbia compreso bene quali siano efficacia e rischi del trattamento, in particolare che cosa hanno accertato gli studi posti alla base dell'autorizzazione e quali concrete valutazioni richiede la specifica condizione clinica del paziente.

Lo scrivente è ben consapevole che si tratti, anche per il medico vaccinatore, di un compito improbo. Basterebbe avere riguardo, a titolo di esempio, all'*assenza di farmacovigilanza attiva* ed all'*incongruenza dei dati*, desumibili da fonti aperte:

- sull'*outcome* degli studi in doppio cieco (prevenzione dell'insorgenza di *sintomi di qualunque tipo*: mentre l'interesse per l'efficacia del vaccino s'incentrava inizialmente sulla capacità di prevenire l'infezione o di trasmetterla; successivamente, quanto meno, sulla capacità di prevenire malattie gravi e decessi; *outcomes* tutti estranei ai numeri dello studio);
- sulla natura del campione sottoposto a sperimentazione (soggetti in prevalenza giovani ed in buona salute: mentre l'emergenza era fondata sulla necessità di prevenire ospedalizzazioni e morti dei soggetti *fragili*);
- sulla durata complessiva della sperimentazione (4-5 mesi, dei quali solo la metà relativi ai dati sottoposti alle agenzie regolatorie per ottenere l'autorizzazione condizionata: si osservi che, dopo aver ottenuto la prima autorizzazione alla somministrazione del ciclo primario, i produttori hanno sottoposto al trattamento anche i soggetti appartenenti al gruppo placebo, così interrompendo il confronto randomizzato e controllato dei due gruppi, solo dopo fornendo gli ulteriori dati già acquisiti, evidenziando la rapida diminuzione di efficacia, per sostenere la necessità del c.d. *booster*);

nonché alla *limitata conoscibilità dei dati* degli studi randomizzati e controllati posti a fondamento dell'autorizzazione di emergenza.<sup>1</sup>

Tuttavia le difficoltà del medico a fornire indicazioni adeguate per fondare un serio consenso informato sono solo uno dei più evidenti segnali dell'approssimazione e dell'aporia che hanno caratterizzato l'intera campagna vaccinale, fondata sul presupposto della dichiarata situazione di emergenza, ma non possono essere certo essere posti a carico del soggetto che pretende di esprimere un consenso *informato* al

<sup>1</sup> È documentato da fonti aperte che, al tempo dell'autorizzazione di emergenza, i dati grezzi degli studi non erano stati resi pubblici e che FDA aveva richiesto di poter pubblicare le 329.000 pagine ricevute da Pfizer/Biontech al rate di 500 al mese, impegnando circa 55 anni. Richiesta poi respinta dal giudice del Texas, che ha ordinato la pubblicazione in circa 10 mesi, in epoca sostanzialmente coeva alla vicenda in esame. Quindi al 19 febbraio 2022 quei dati non erano ancora disponibili.



trattamento: vale a dire espresso solo dopo aver conosciuto i benefici ed i rischi *accertati* che quel trattamento potrebbe produrre *su di lui*. Elementi che nessuno gli ha fornito, lasciandolo nell'alternativa tra il fornire un consenso "al buio" o subire significative limitazioni alla propria libertà di circolazione e sottoporsi a continui prelievi diagnostici (c.d. tamponi).

Del pari irrilevanti sono le domande sulla scelta del braccio da sottoporre all'inoculazione: sia perché evidentemente da sole non tali da interrompere il servizio, sia perché rivolte solo nell'attesa dell'arrivo dei Carabinieri, e quindi di una valutazione qualificata della legittimità delle precedenti richieste del F[REDACTED].

Infatti non appena giunti i Carabinieri gli imputati in pochissimi minuti sono stati identificati ed hanno lasciato l'Ospedale, consentendo la ripresa delle inoculazioni. La successiva procedura di inoculo è stata infatti registrata alle ore 12:44 – dopo il tempo necessario per l'anamnesi del nuovo paziente e la preparazione, stimato in media dalla dr.ssa P[REDACTED] in circa 7-8 minuti – a fronte dell'inizio della procedura del F[REDACTED] alle ore 11:45 e dell'arrivo dei Carabinieri (dopo la richiesta delle ore 12:00 o 12:20: vi è contrasto sul punto tra CNR ed annotazione), stimabile intorno alle 12:30.

#### *Valutazioni finali*

§ 3. *Sull'accezione del termine "prescrizione", sulla necessità che il medico vaccinatore assuma la responsabilità di valutare la compatibilità del trattamento con il singolo paziente e sulla legittimità delle richieste di esami preliminari e esonero temporaneo dalla vaccinazione*

Ruolo primario ed essenziale per sostenere la natura pretestuosa delle richieste del F[REDACTED] – e quindi la loro direzione al diverso fine di interrompere o turbare il servizio di vaccinazione – è la valutazione della legittimità delle sue richieste iniziali di ricevere la *prescrizione medica del siero* o, in alternativa, di eseguire esami preliminari per valutare la propria compatibilità all'assunzione del siero, nell'attesa con esonero temporaneo dalla vaccinazione (*supra* § 2. lettere a e b). Come si è detto si tratta di richieste tra loro connesse, tutte rifiutate dal medico vaccinatore, con conseguente genesi della discussione che ha prodotto il ritardo nello svolgimento del servizio.

Si osserva che proprio dall'iniziale rifiuto del medico derivano tutte le ulteriori connesse richieste di informazioni e prestazioni, dalla richiesta di esonero temporaneo dalla vaccinazione, al presunto ostacolo all'anamnesi, con connesso rifiuto di ritornare con il certificato del MMG, fino alle domande sulla scelta del braccio e sugli effetti avversi rivolte nell'attesa dell'arrivo dei Carabinieri.

La necessità della prescrizione medica dei sieri anticovid-19, diversamente da quanto sostiene la dr.ssa P[REDACTED], è questione che non appare chiaramente esclusa dalla legge; al contrario, se conosciuta dal medico vaccinatore, avrebbe richiesto una spiegazione certamente idonea a superare l'equivoco insorto a fondamento della disputa.

#### 3.1 L'equivoco dipende dalla diversa accezione attribuita al termine "prescrizione".

La circostanza che il paziente F[REDACTED] l'abbia richiesta in correlazione ed alternativa ad ulteriori due richieste, di *eseguire esami preliminari* e nell'attesa di *ricevere un'esenzione temporanea* alla vaccinazione, permette di ritenere che certamente egli attribuisse al termine il significato lato e generico di "disposizione medica di iniettare il farmaco", espressiva della



valutazione medica che lui fosse soggetto compatibile con il trattamento e dell'assunzione della correlata responsabilità.

In tale contesto il rifiuto del medico vaccinatore, privo di qualsiasi spiegazione funzionale bensì fondato sulla mera obiezione che si tratta di atto "non dovuto per legge", rende altamente plausibile che *almeno il paziente* abbia inteso tale risposta come rifiuto della stessa *responsabilità della valutazione della sua compatibilità con il farmaco*. Anzi, tale tipo di rifiuto, da respingere e censurare fermamente, è inopinatamente fatto proprio anche da numerosi Ordini dei Medici, come si dirà più avanti (§ 4.1): sicché non sorprenderebbe affatto che anche la dr.ssa P. vi abbia attribuito il medesimo significato, così compiendo un atto contrario ai propri doveri professionali ed ai compiti del servizio di vaccinazione.

Vi è però che il significato che la legge attribuisce al termine "prescrizione medica" non è quello generico di "valutazione dell'indicazione del farmaco per quel paziente", bensì quello tecnico e specifico di "autorizzazione/disposizione di *vendita* del farmaco al paziente". Ciò si desume dall'impiego legale del termine "prescrizione" nella classificazione dei medicinali *ai fini della fornitura* (artt. 87 e ss. D. Lgs 219/2006) che di seguito si esaminerà nel dettaglio (§ 3.2), nel tentativo di inquadrare il corretto regime dei sieri anticovid-19.

Ma tale tecno-lesso giuridico del termine "prescrizione" non influisce affatto sul principio generale per il quale, ai fini non delle *modalità di acquisizione* (fornitura) bensì delle *scelte di impiego* dei farmaci sui singoli pazienti, la valutazione della loro indicazione e compatibilità sia sempre riservata alla responsabilità del medico avente le necessarie competenze.

Infatti a tali fine una valutazione medica è sempre necessaria, sia nei casi in cui il farmaco può essere venduto al pubblico (e quindi deve essere "prescritto" per consentire al paziente di acquistarlo) sia *a fortiori* nei casi, come si anticipa essere quello dei sieri in esame, in cui il farmaco può essere utilizzato solo da medici specialisti ed in ambienti appositamente predisposti. Se in tali casi non vi è bisogno di emettere una "prescrizione" in senso stretto e tecnico non è certo perché il medico non debba valutarne indicazione e compatibilità con il paziente ma solo perché, *dopo averle valutate*, somministra lui direttamente il siero anticovid-19, sicché il paziente non ha bisogno di una prescrizione per acquistarlo.

Ne consegue che la prescrizione non risulta necessaria solo se intesa nel tecno-lesso giuridico, come documento con il quale il medico autorizza il fornitore del farmaco a venderlo al paziente. Viceversa essa è sempre necessaria se intesa, in senso lato ed atecnico, come atto che formalizza la decisione del medico di sottoporre il paziente al trattamento, assumendosi le responsabilità che ne derivano.

Ebbene è evidente che F. non intendesse proprio ottenere un documento con il quale acquistare il vaccino in farmacia; bensì solo un atto con il quale il medico vaccinatore assumesse formalmente la responsabilità di averlo valutato idoneo a ricevere il trattamento, valutazione della quale egli non era affatto convinto! È a questa richiesta, quindi, che il medico vaccinatore avrebbe dovuto fornire adeguata risposta.

La dr.ssa P. invece, seguendo la prassi consolidata, ha opposto un rifiuto puro e semplice di rilasciarlo (non è atto dovuto), senza spiegarne ragioni e significato. Vale a dire senza spiegare che la prescrizione non serve a comprare il farmaco, poiché somministrabile solo nei centri vaccinali predisposti; ma neppure ad individuare il medico vaccinatore che ha valutato e dato l'assenso al trattamento, univocamente individuabile sulla base degli altri atti della procedura. Sul punto si tornerà al § 4.



3.2 La classificazione dei medicinali ai fini della fornitura è disciplinata dall'art. 87 D. Lgs 219/2006, che recita:

« 1. All'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, anche su istanza del richiedente, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
  - 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
  - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
  - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
  - 1) medicinali da banco o di automedicazione;
  - 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.»

Si osserva che le 4 categorie di farmaci soggetti a prescrizione medica (lettere a-b-c-d) sono elencate in ordine crescente di pericolosità e cautela e che il livello più alto è quello dei farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa (cui appartengono, come si dirà più avanti, tutti i sieri anticovid-19).

Questi ultimi sono a loro volta distinti in 3 sottoclassi (numeri 1-2-3), parimenti connotate dal diverso livello di cautela con il quale devono essere impiegati, la cui disciplina viene ripresa e precisata nei successivi artt. 91, 92, 93 e 94:

art. 91: 1. I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti, in conformità di quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94.

art.92: 1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere. [omissis]

art.93: 1. I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista. [omissis]

art.94: 1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista



durante la visita ambulatoriale. 2. Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali. [omissis]

Dall'attenta lettura di tali disposizioni, nonostante il disordine espositivo dell'elenco, emerge chiaramente che, oltre alle 4 categorie principali, anche le tre sottoclassi dei farmaci soggetti a prescrizione ripetibile limitativa sono connotate da diversi livelli di pericolosità, ai quali corrispondono diverse modalità e cautele nel loro impiego:

- il livello più basso è rappresentato dai farmaci – previsti dall'art. 87 lett. d) n° 1) e dall'art. 93) – che possono essere assunti anche dal paziente, alla sola condizione che la diagnosi e la prescrizione siano eseguite da centri ospedalieri o da specialisti; nonché, ma solo nei casi in cui risulti necessario (“eventualmente”), all'ulteriore condizione del controllo in corso di trattamento riservato allo specialista;
- il livello intermedio è quello dei farmaci – previsti dall'art. 87 lett. d) n° 3) e dall'art. 94) – che, per caratteristiche farmacologiche o modalità di impiego, possono essere somministrati solo da specialisti, in ambulatorio o, laddove possibile, anche a domicilio;
- il livello più alto è quello dei farmaci – previsti dall'art. 87 lett. d) n° 2) e dall'art. 92) – che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

3.3 Ebbene tutti i 5 sieri utilizzati in Italia per la prevenzione della covid-19 sono farmaci soggetti a prescrizione medica e, nel nostro Paese, sono stati classificati come farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL, acronimo di Ricetta Ripetibile Limitativa).

Tali conclusioni si ricavano da tre serie di fonti aperte, riportate nelle relative note.

La prima: nelle decisioni di autorizzazione in via condizionata per l'immissione sul mercato dell'Unione europea dei cinque vaccini Covid-19 (1. Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 2. Spikevax di Moderna; 3. Vaxzevria di AstraZeneca; 4. Janssen di Johnson & Johnson; cui si è recentemente aggiunto 5. Novavax di Novavax) si indicò espressamente, all'art. 2, che “L'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni stabilite nell'allegato II”.

L'allegato II, punto B, sotto la voce “Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo”, prevede espressamente che si tratta di “medicinale soggetto a prescrizione medica”.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Cfr. per Comirnaty di Pfizer/BioNTech: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211126154181/anx\\_154181\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211126154181/anx_154181_it.pdf);  
per Spikevax di Moderna: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx\\_154383\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx_154383_it.pdf);  
per Vaxzevria di AstraZeneca: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211123154128/anx\\_154128\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211123154128/anx_154128_it.pdf);  
per Janssen di Johnson & Johnson: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211216154458/anx\\_154458\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211216154458/anx_154458_it.pdf);  
per Nuvaxovid di Novavax: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/anx\\_154520\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211220154520/anx_154520_en.pdf).



La seconda: l'Agenzia Italiana del farmaco (A.I.F.A.) nelle rispettive determinate ha espressamente classificato i vaccini covid-19 come farmaci che richiedono la impegnativa prescrizione medica di tipo "RRL", acronimo di "ricetta ripetibile limitativa".<sup>3</sup>

La terza: nei fogli riassuntivi delle caratteristiche del prodotto (allegati ai fogli illustrativi) di ciascuno dei vaccini già distribuiti è riportata la indicazione espressa che si tratta di "medicinale soggetto a prescrizione medica".<sup>4</sup>

Sulla base di tali osservazioni non dovrebbe proprio dubitarsi della legittimità della richiesta del paziente di ricevere una prescrizione scritta del farmaco, intesa nel senso lato ed atecnico di cui si è detto al § 3.1.

Conseguentemente se ne deve escludere la natura pretestuosa, necessaria a dimostrare che la condotta era rivolta ad un fine estraneo rispetto a quello dichiarato, cioè quello di sabotare o turbare il servizio di vaccinazione. Per converso del tutto apodittica ed insoddisfacente è la risposta del medico vaccinatore secondo cui la prescrizione medica "*non è atto dovuto*".

3.4 Più complesso è individuare la specifica sottoclasse alla quale appartengano i sieri anticovid-19.

È certo che essi non possano essere venduti al pubblico ed assunti direttamente dal paziente, poiché la disciplina del piano di vaccinazione ha previsto che possano essere somministrati solo nei centri appositamente predisposti dalle Regioni e dalla Struttura Commissariale, attraverso medici vaccinatori appositamente reclutati.

Meno agevole è individuare quale sia il fondamento di tale disciplina e stabilire se i sieri anticovid-19 rientrino nella sottoclasse intermedia, dei farmaci *somministrabili solo da medici specialisti per caratteristiche farmacologiche o modalità di impiego*, oppure a quella a rischio maggiore dei *farmaci utilizzabili solo in ambiente ospedaliero per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica*.

<sup>3</sup> Cfr. per Comirnaty di Pfizer/BioNTech: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1281388/DETERMINA\\_154-2020\\_COMINRATY.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1281388/DETERMINA_154-2020_COMINRATY.pdf);  
per Spikevax di Moderna: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1290231/DETERMINA\\_1-2021\\_MODERNA.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1290231/DETERMINA_1-2021_MODERNA.pdf);  
per Vaxzevria di AstraZeneca: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1312148/DETERMINA\\_18-2021\\_ASTRAZENECA.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1312148/DETERMINA_18-2021_ASTRAZENECA.pdf);  
per Janssen di Johnson & Johnson: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/920281/DETERMINA\\_49-2021\\_JANSEEN.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/920281/DETERMINA_49-2021_JANSEEN.pdf);  
per Nuvaxovid di Novavax: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1613514/DETERMINA\\_170-2021\\_NUVAVID.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1613514/DETERMINA_170-2021_NUVAVID.pdf).

<sup>4</sup> V., per quanto riguarda Comirnaty di Pfizer/BioNTech (p. 65 del foglio riassuntivo delle caratteristiche del prodotto – il più recente è aggiornato al 27 gennaio 2022): [https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer\\_005389\\_049269\\_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005389_049269_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113);  
v. per quanto riguarda Spikevax di Moderna (p. 17 – il più recente è aggiornato al 29 dicembre 2021): [https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer\\_005438\\_049283\\_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005438_049283_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113);  
v. per quanto riguarda Vaxzevria di AstraZeneca (p. 17 – il più recente è aggiornato al 26 gennaio 2022): [https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer\\_000690\\_049314\\_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000690_049314_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113);  
v. per quanto riguarda Janssen di Johnson & Johnson (p. 24 – il più recente è aggiornato al 26 gennaio 2022): [https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer\\_001306\\_049395\\_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001306_049395_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113).



Si osserva che certamente non presenta alcuna criticità la modalità di somministrazione, per iniezione ipodermica, che di per sé sarebbe compatibile anche con la vendita al pubblico.

Ben più problematico è il giudizio su *caratteristiche farmacologiche ed innovatività*.

Si tratta invero di farmaci altamente innovativi, che per la prima volta utilizzano la tecnica del c.d. RNA messaggero ed una modalità di produzione endogena dell'antigene (proteina *spike*), in precedenza non mai utilizzata sull'uomo.

Se allora la modalità di somministrazione non giustifica alcuna particolare cautela, diverso è il giudizio sulla valutazione della compatibilità del trattamento con i singoli pazienti e su controllo e trattamento degli eventuali effetti avversi.

Si osserva però che sia il giudizio sulla valutazione della compatibilità del trattamento con i singoli pazienti sia il controllo e trattamento dei suoi effetti sono elementi comuni alle tre sottoclassi, richiesti e disciplinati in tutti i casi di farmaci soggetti a RRL.

Quelli appartenenti alla sottoclasse a più basso rischio, cioè vendibili al pubblico, devono sempre essere preceduti da diagnosi e prescrizione di uno specialista (o di un centro ospedaliero: ipotesi rafforzata che richiede sempre la presenza di specialisti); anche per essi però il controllo e trattamento degli effetti, se e laddove richiesto, deve essere eseguito, a domicilio, da uno specialista.

Le sottoclassi a rischio intermedio e alto si differenziano invece in ragione della *modalità di utilizzo*, vale a dire della necessità che il farmaco sia somministrato con limitazioni: per la sottoclasse intermedia da parte dei soli medici specialisti (a domicilio o, laddove sia richiesto dalle modalità di somministrazione, in ambulatorio); per la sottoclasse a rischio più alto in ambiente ospedaliero (ma sempre da parte di specialisti).

È notorio inoltre:

- che gran parte dei centri di vaccinazione non sono né ospedali né strutture assimilabili (non essendovi né sala operatoria, né terapia intensiva né altre particolari unità di supporto) ma, piuttosto, strutture assimilabili a grandi ambulatori, la cui logistica è incentrata sulla "produttività", cioè sulla capacità di trattare (e documentare) numeri elevati nell'unità di tempo;
- che i medici vaccinatori sono stati reclutati senza alcuna selezione delle specializzazioni necessarie (risultano impiegati anche molti medici specializzandi);
- che il protocollo assunto nella campagna di vaccinazione ha consentito ai pazienti di allontanarsi, in assenza di segnalazione di effetti avversi, appena 15 minuti dopo la somministrazione di ciascuna dose del siero.

Ne derivano altre due conseguenze.

La prima è che la sottoclasse dei farmaci soggetti a RRL il cui regime è più vicino a quello introdotto per la somministrazione dei sieri anticovid-19 è quella intermedia; farmaci per *caratteristiche farmacologiche somministrabili solo da medici specialisti in strutture di tipo ambulatoriale* (predisposte a tale specifico fine).

La seconda è che il divieto della vendita al pubblico è legato principalmente alla logistica delle somministrazioni, mentre le finalità di cautela, correlate alla loro classificazione di farmaci soggetti a RRL, dovrebbero incentrarsi solo sulla necessità di una appropriata valutazione (anamnestica, clinica, strumentale, da parte di medico specialista) della compatibilità del singolo paziente con il trattamento.



Al contrario, sotto il profilo cautelare, il fondamento del divieto della vendita al pubblico potrebbe essere correlato solo alla necessità di un controllo specialistico dell'esito della somministrazione. Tuttavia nel tempo protocollare di permanenza di 15 minuti gli unici eventi suscettibili di intervento sono gli eventuali effetti avversi *immediati*, quali reazioni allergiche/anafilattiche: delle quali, a dire il vero, non vi sono evidenze statistiche significative, poiché il dibattito sugli effetti avversi s'incentra su alterazioni non rilevabili nell'immediato, ma solo a distanza di alcune ore, giorni, mesi o addirittura anni.

Si deve quindi rimarcare che l'aspetto largamente più significativo della cautela, correlata alla predetta classificazione del farmaco (soggetto a RRL), è proprio quello dell'appropriata valutazione della *compatibilità del singolo paziente con il trattamento*.

#### § 4. I rifiuti di ostensione della prescrizione degli Ordini dei Medici e dell'AIFA

Per converso e paradossalmente la posizione assunta dagli Ordini dei Medici, su cui si dirà di seguito, pare voler rifiutare proprio questa essenziale valutazione e responsabilità. Mentre quella assunta dall'AIFA, sia pure fondata su un solido argomento letterale, contribuisce ad alimentare tale equivoco.

Il rifiuto di rilasciare prescrizioni del siero anticovid-19 risponde notoriamente alla posizione unanime dei centri vaccinali, sulla quale non sono state fornite spiegazioni ufficiali.

Nessuno ha spiegato la differenza tra il significato comune di "prescrizione" ed il tecno-lesso di cui si è detto al § che precede. Nell'equivoco paiono incorrere anche fonti qualificate. È necessario sul punto ricorrere nuovamente a fonti aperte.

Dall'esame dei documenti pubblicati in rete si possono infatti individuare due logiche giustificative del mancato rilascio delle prescrizioni, la prima riconducibile agli ordini dei medici ed alle articolazioni territoriali del sindacato FNOMCEO, la seconda alla stessa AIFA.

Si anticipa che il valore delle due posizioni è profondamente diverso: quella della FNOMCEO appare pretestuosa ed inconfidente mentre quella dell'AIFA è fondata su un solido argomento giuridico letterale. È rimarchevole tuttavia che entrambe risultino fuorvianti ed utilizzabili, impropriamente, nella direzione di negare la responsabilità del medico nella valutazione e selezione dei soggetti da trattare (come forse ingenuamente è stato reso credibile, anche in sede politica, dalla narrativa della campagna di vaccinazione).

4.1 Iniziando dagli argomenti espressi dagli Ordini dei Medici si tratta, in sintesi, delle due seguenti considerazioni, tratte da plurime note di analogo contenuto disponibili in rete:<sup>5</sup>

- la prescrizione è un *atto libero del singolo terapeuta* e quindi, per definizione, non può essere *intimata*;
- un obbligo di legge non deve essere "legittimato" dal singolo medico, *rimanendo autorizzato dal Legislatore che l'ha previsto*.

Sembra evidente che perfino l'Ordine dei Medici attribuisce al termine "prescrizione" il senso ampio, corrispondente al senso comune, di "disposizione di *somministrare* il farmaco" e non il tecno-lesso di "disposizione di *vendere* il farmaco" al paziente (al quale si riferisce invece l'AIFA).

<sup>5</sup> Ad es. vedi ad es. [omceomi.it/news/dettaglio/2022/01/17/vaccino-anti-covid-19-richieste-incongrue-di-prescrizione-medica](https://www.omceomi.it/news/dettaglio/2022/01/17/vaccino-anti-covid-19-richieste-incongrue-di-prescrizione-medica).



4.1.1. Il primo argomento è pretestuoso, in ragione della sua inconferenza.

Nessuno può negare che la prescrizione di un trattamento farmacologico non possa essere "imposta" dal paziente al medico che deve redigerla. La questione qui in discussione è però opposta a quella che si pretende di dimostrare con l'argomento in esame.

Il contrasto tra medico e paziente non deriva dalla pretesa del paziente di ottenere un trattamento, soggetto a prescrizione medica RRL, che il medico non voglia disporre. Deriva invece dalla pretesa del paziente di non ricevere il trattamento soggetto a RRL, che invece il medico vuole somministrare *senza emettere formale prescrizione*. Una pretesa che equivale all'assunzione di responsabilità, da parte del medico, sulla congruità e sul corretto rapporto rischio/beneficio del trattamento *rispetto al singolo paziente*, cioè a chi chiede la prescrizione.

In alternativa, nel caso in esame, F. [REDACTED] ha chiesto di eseguire gli esami ritenuti utili a valutarne la compatibilità e, nell'attesa, di essere esonerato temporaneamente dalla vaccinazione.

Non importa allora che il medico non abbia mai invitato il paziente a sottoporsi all'inoculazione, limitandosi a svolgere il servizio di vaccinazione. L'interesse del paziente è infatti quello di evitare le conseguenze sfavorevoli della mancata somministrazione, dal pagamento dei tamponi necessari per il *green pass* fino alla sospensione dal lavoro e perdita della retribuzione per le categorie obbligate: sicché la richiesta, coerente, è di vaccinarsi nel rispetto delle valutazioni necessarie, o in alternativa di ottenere un'esenzione vaccinale.

L'oggetto del contenzioso non è quindi la coartazione delle scelte professionali del medico bensì esattamente l'opposto, cioè il richiamo alle sue responsabilità giuridiche ed etico-professionali, conseguenti al rifiuto di adottare le uniche due soluzioni alternative auspiccate dal paziente: disporre l'esonero dalla vaccinazione e/o fare ulteriori esami.

4.1.2. Il secondo argomento è inconferente, in ragione della sua pretestuosità.

In disparte la circostanza che, nel caso in esame, F. [REDACTED] non risulta soggetto obbligato (non avendo compiuto 50 anni e non risultando appartenere alle categorie professionali di sanitari o forze dell'ordine), la valutazione dell'esistenza dell'obbligo di vaccinazione è esattamente opposta a quella prospettata dall'ordine dei medici.

È evidente infatti che nessuna legge possa autorizzare o imporre la somministrazione di farmaci soggetti a prescrizione medica *a tutti*, sostituendosi alle valutazioni del medico sui *singoli pazienti*. Al contrario, se per talune categorie di persone esiste un obbligo di somministrazione di quei farmaci o se comunque la loro somministrazione è raccomandata, l'obbligo o la raccomandazione saranno operanti *solo per i soggetti che hanno specificamente ricevuto la valutazione del medico sulla compatibilità ed utilità del trattamento*, vale a dire proprio il presupposto della prescrizione medica richiesta da quel farmaco. Opinando sulla falsariga della nota dell'Ordine in esame si dovrebbe ritenere che possa essere il Ministero della Salute (nella persona del dirigente autore delle relative circolari), anziché un medico in possesso delle necessarie competenze e specializzazioni, a valutare *a quali singoli cittadini* debbano essere inoculati farmaci soggetti a RRL, cioè appartenenti alla categoria che impone le cautele più alte secondo le stesse determinazioni dell'AIFA!

L'esame svolto al § 3. della categoria di farmaci cui appartengono i sieri anticovid-19 (soggetti a RRL) rende evidente che il presupposto comune a tutte le tre sottoclassi di tali farmaci è che la loro somministrazione ai singoli pazienti sia decisa da un medico specialista.

Non avrebbe alcun senso imporre ulteriori cautele, in termini di somministrazione:



- da parte solo di taluni medici (specialisti);
- o, in ulteriore progressione cautelare, solo in taluni ambienti (ambulatori oppure ospedali e strutture assimilate);

se la valutazione della compatibilità del singolo paziente a ricevere il farmaco, operazione preliminare per logica e funzione cautelare, potesse avvenire senza l'essenziale intervento e decisione del medico avente le competenze necessarie.

Ai fini della sicurezza la circostanza che il soggetto ricevente il trattamento si trovi in ambulatorio o in ospedale – nel caso di specie all'esclusiva finalità di fronteggiare eventuali effetti avversi *immediati*, benché privi di significatività statistica – non può mai far venir meno la necessità preliminare che il soggetto ricevente sia giudicato individualmente idoneo a ricevere il trattamento da un medico avente la competenza necessaria. Diversamente opinando si giungerebbe all'assurdo per il quale – a fronte della necessità di un controllo del buon esito della somministrazione, in ambiente protetto ed idoneo a fronteggiare eventuali reazioni avverse immediate – la selezione dei singoli soggetti da destinare al trattamento possa essere invece del tutto omessa oppure rimessa ad un organo della burocrazia ministeriale!

4.2 Passando all'argomento esposto dall'AIFA si osserva che – nell'ambito di un carteggio con un sindacato di Forze di Polizia, che segnalava all'Agenzia la necessità che nei centri vaccinali venissero fornite prescrizioni mediche ai soggetti obbligati ad eseguire la vaccinazione – l'Agenzia ha affermato con nota del 17.12.2021 n° 0147737 che le richieste di "ostensione" della prescrizione medica non sono

*«fondate né dal punto di vista regolatorio né dal punto di vista scientifico poiché i vaccini autorizzati alla immissione in commercio per il trattamento dell'epidemia da Covid 19 sono medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL), ai sensi dell'art. 91 del d. lgs. n. 219/2006, ossia sono medicinali "la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti"».*

*Infatti, come riportato nelle relative determinazioni AIFA, si tratta di medicinali "da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni"».*

*Pertanto, tale condizione (RRL) è riferita al solo impiego dei vaccini presso le strutture vaccinali e la loro distribuzione è effettuata dalla Struttura Commissariale»<sup>6</sup>*

Semplificando l'AIFA ha sostenuto che non vi è alcuna necessità di "ostendere" al paziente la prescrizione medica poiché:

- i farmaci soggetti a prescrizione RRL sono quelli *"la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti"*,
- i sieri anticovid-19 sono utilizzati nelle *strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni, con distribuzione effettuata dalla Struttura Commissariale.*

Dunque, poiché non si tratta di farmaci per i quali è consentita la vendita al pubblico su prescrizione medica (art. 93 D. Lgs. 219/2006), la prescrizione medica, intesa quale documento formale con il quale il medico autorizza il fornitore a consegnare il farmaco al

<sup>6</sup> La nota AIFA è reperibile in rete in allegato alla nota di risposta del COSAP (Coordinamento Sindacale Appartenenti Polizia) prot. n° 265/SG/3021 del 21 dicembre 2021. Non è visibile, invece, sul sito dell'AIFA.



paziente, non è necessaria. Il farmaco è infatti fornito direttamente dalla struttura in cui opera il medico (specialista) che cura il servizio di vaccinazione.

L'AIFA assume l'interpretazione più stretta e tecnica del termine "prescrizione" che si desume dalla classificazione dei farmaci ai fini della fornitura (artt. 87 e ss. D. Lgs 219/2006).

Ciò non toglie che il medico vaccinatore debba assumere la diretta responsabilità di valutare se il soggetto che ha eseguito la prenotazione sia compatibile con l'inoculazione.

Essendo palese l'obiettivo al quale mirava la richiesta "ostensione della prescrizione" l'AIFA avrebbe fatto bene a precisarlo.

A ben vedere anzi – avuto riguardo alla particolare importanza della valutazione individuale richiesta, ai fini del contenimento dei casi con effetti avversi – sarebbe stato preferibile sollecitare ed introdurre, nella procedura di vaccinazione:

- un protocollo di valutazione della compatibilità dei *singoli pazienti* con i *singoli sieri*;
- un atto che formalizzasse in maniera univoca il completamento di tale valutazione da parte dei medici vaccinatori: cioè proprio la "prescrizione" (in senso lato) richiesta dai sindacati delle categorie obbligate.

Ma, come è noto, le scelte del decisore politico si sono rivolte a favorire il più possibile la campagna di vaccinazione, sulla base di presupposti di efficacia e sicurezza dei sieri assunti quasi come postulato, senza comprendere appieno cosa hanno accertato le agenzie regolatorie.

Se allora si prova a distaccarsi dall'approccio tecnocratico dell'AIFA, con "prescrizione medica" si può legittimamente intendere non l'atto con il quale il medico autorizza la *vendita* del farmaco al paziente, bensì un documento che *formalizzi la valutazione e decisione del medico* vaccinatore, sempre necessarie, di sottoporre il paziente al trattamento. Un documento che non pare essere previsto nel protocollo di vaccinazione, ma che esprime l'esito di una fase essenziale di tale procedura e che ben poteva ritenersi necessario in base ad un'accezione atecnica e più ampia, propria del senso comune, del termine "prescrizione medica".

Ma anche se si aderisse alla tesi dell'AIFA, sarebbe stato comunque onere del medico vaccinatore spiegare al paziente che, adottando l'interpretazione restrittiva del termine, ella riteneva di non dover rilasciare alcuna "prescrizione"; ma che tale mancanza non avrebbe comunque mai pregiudicato né la valutazione della sua compatibilità a ricevere il trattamento né la responsabilità di chi era tenuto ad assumerla, cioè dello stesso medico vaccinatore, perfettamente individuabile sulla base degli altri atti della procedura di vaccinazione.

Nessun addebito può essere pertanto elevato nei confronti del F. [redacted] e, a maggior ragione, del suo accompagnatore. Per converso spetta al P.M. valutare la posizione del medico vaccinatore e dei suoi eventuali determinatori.

P.Q.M.

visto l'art. 129 c.p.p. DICHIARA non luogo a procedere nei confronti di F. [redacted] A. [redacted] e F. [redacted] P. [redacted] per il reato loro ascritto perché il fatto non sussiste.

~~DISPONE trasmettere copie degli atti al P.M. per le sue valutazioni sulla condotta del medico vaccinatore e degli eventuali suoi determinatori.~~

Così deciso in Chieti il 22 settembre 2022.

DEPOSITATO IN CANCELLERIA

Chieti il 22/09/2022



L'ASSISTENTE GIUDIZIARIO  
Gemil E. CAVENDUCCI

Il Giudice  
dr. Luca De Niro