

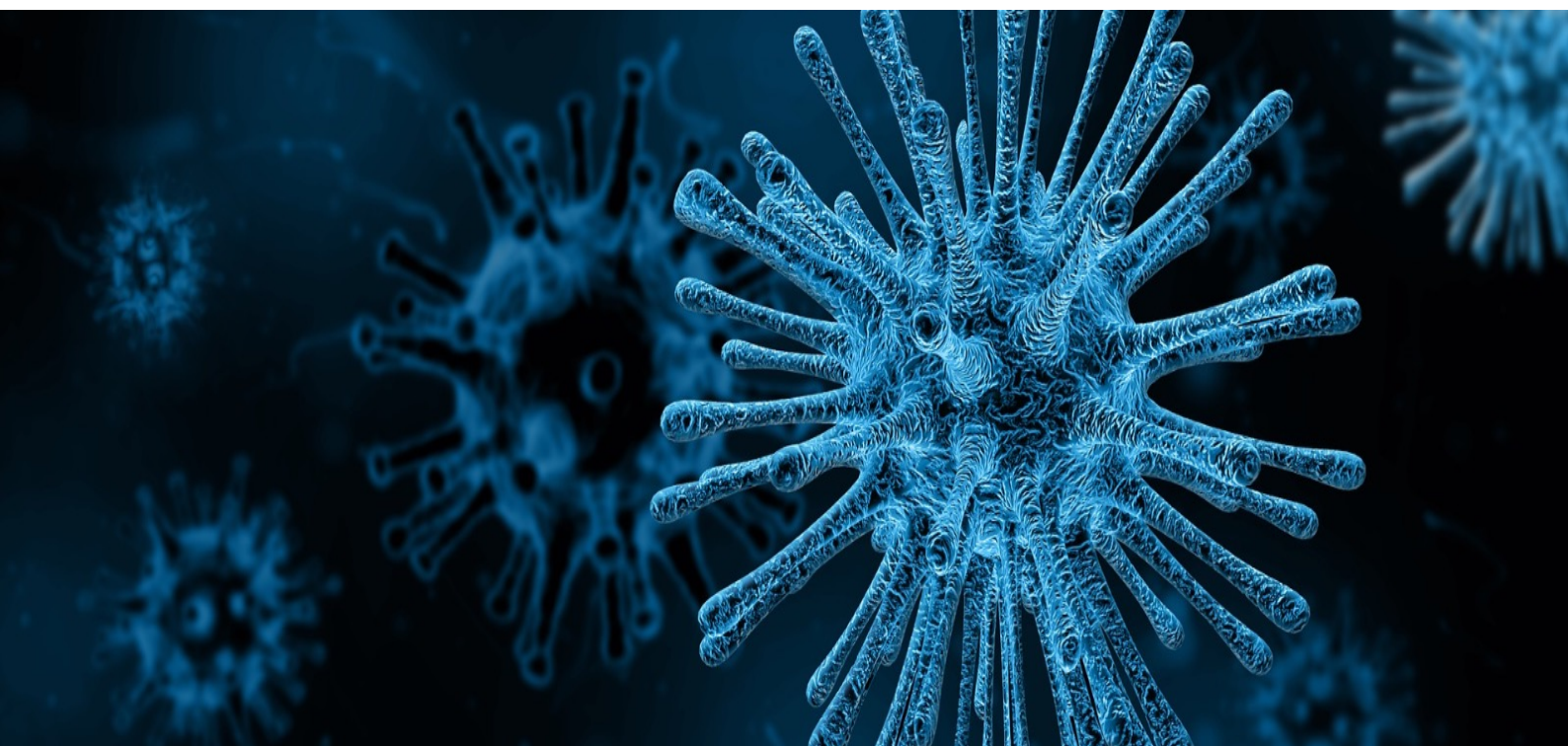


ISSN 2384-9169  
NUMERO SPECIALE  
[www.eurojus.it](http://www.eurojus.it)

# **La strategia di vaccinazione anti COVID-19 nell'Unione europea**

## **Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione**

A CURA DI ILARIA ANRÒ E GIOVANNI BOGGERO



## La strategia di vaccinazione anti COVID-19 nell'Unione europea Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione

### Webinar

Lunedì 17 maggio 2021, ore 9.30

#### SALUTI ISTITUZIONALI

**Chiara Amalfitano** Direttore del Dipartimento di diritto pubblico italiano e sovranazionale, Università degli Studi di Milano

**Raffaele Caterina** Direttore del Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Torino

#### SALUTI A NOME DEGLI ORGANIZZATORI

**Annamaria Poggi** Ordinario di Istituzioni di diritto pubblico, Capo Unità PRIN 2017: Dove va l'Europa? Percorsi e prospettive del *federalizing process* europeo, Università degli Studi di Torino

#### I SESSIONE: LA STRATEGIA VACCINALE DELL'UNIONE EUROPEA E LA SUA ATTUAZIONE IN ITALIA

h. 10.20 La strategia vaccinale dell'Unione europea tra riparto di competenze e leale cooperazione

**Giacomo Di Federico** Ordinario di diritto dell'Unione europea, Università degli Studi di Bologna

h. 10.45 L'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini: la prospettiva dell'EMA

**Stefano Marino** Direttore del Dipartimento Legale, Agenzia europea per i medicinali (EMA)

h. 11.10 L'organizzazione italiana della campagna vaccinale tra Stato e Regioni

**Giovanni Di Cosimo** Ordinario di diritto costituzionale, Università degli Studi di Macerata

**MODERA: Giovanni Boggero** Ricercatore di Istituzioni di diritto pubblico, Università degli Studi di Torino

#### II SESSIONE: LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE PERSONE E DELLE MERCI, PRIMA E DOPO LA CAMPAGNA VACCINALE

h. 11.40 Il passaporto vaccinale nell'Unione europea tra luci e ombre

**Tanja Cerruti** Associato di Istituzioni di diritto pubblico, Università degli Studi di Torino

h. 12.00 La libera circolazione dei vaccini intra ed extra-UE

**Fabio Spitaleri** Associato di diritto dell'Unione europea, Università degli Studi di Trieste

**MODERA: Ilaria Anrò** Ricercatore di diritto dell'Unione europea, Università degli Studi di Milano

#### DIBATTITO

Il convegno si svolgerà sulla Piattaforma Webex a [questo indirizzo](#)

Iniziativa nell'ambito del PRIN 2017: Dove va l'Europa? Percorsi e prospettive del *federalizing process* europeo

Per informazioni rivolgersi a: [ilaria.anro@unimi.it](mailto:ilaria.anro@unimi.it)

# INDICE

1. ILARIA ANRÒ E GIOVANNI BOGGERO, <i>Introduzione</i> .....	4
2. STEFANO MARINO, <i>L'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini anti-COVID 19</i> .....	6
3. GIOVANNI DI COSIMO, <i>La gestione della campagna vaccinale tra Stato e Regioni</i> .....	12
4. TANJA CERRUTI, <i>Il certificato digitale europeo tra luci e ombre</i> .....	17
5. FABIO SPITALERI, <i>Le restrizioni all'esportazione adottate dall'Unione nel corso della pandemia</i> .....	36

# La gestione della campagna vaccinale tra Stato e Regioni

DI GIOVANNI DI COSIMO\*

Sommario: 1. Due profili. – 2. Legge statale e Regioni. – 3. Decreto non regolamentare e Regioni. – 4. Modello flessibile.

## 1. Due profili.

La legge di bilancio 2021 prevede che il piano strategico nazionale dei vaccini sia attuato dalle Regioni, mentre il successivo dl 2/2021 stabilisce che spetta ad esse gestire le diverse fasi della vaccinazione<sup>1</sup>. Il legislatore delinea dunque un modello in cui lo Stato detta le regole e le Regioni le applicano.

In questo quadro, esigenze di flessibilità, imposte dal bisogno di adattare velocemente le previsioni organizzative al mutare della situazione, hanno portato a modifiche del piano che sono state decise da vari soggetti e con vari atti, sia legislativi che amministrativi<sup>2</sup>. Per esempio, sul tema cruciale dei criteri di priorità fra le categorie da vaccinare indicati dal decreto del 2 gennaio 2021, che è stato adottato dal Ministro della salute sulla base della legge di bilancio, è intervenuto tanto il medesimo Ministro con un secondo decreto (dm del 12 marzo che aggiorna le indicazioni del primo decreto), quanto il Commissario straordinario con una propria ordinanza (ord. 6/2021 del 9 aprile che ricalibra l'ordine di priorità stabilito dal dm del 12 marzo a fronte di scelte regionali divergenti che hanno dato priorità a determinate categorie professionali<sup>3</sup>), e infine lo stesso legislatore statale (legge 69/2021 che aggiunge la categoria dei malati oncologici nella fase dei controlli di *follow up*<sup>4</sup>).

Una simile impostazione presenta due profili problematici sui quali si soffermano queste brevi note. Da un lato, se il concorso di vari soggetti e il ricorso a una pluralità di strumenti può essere utile, e perfino opportuno, per velocizzare la campagna vaccinale, la specifica questione dei criteri di priorità fra le categorie da vaccinare avrebbe richiesto una disciplina legislativa, dal momento che viene in considerazione un diritto fondamentale come il diritto alla salute<sup>5</sup>. Invece, fino al 21 maggio,

---

\* Professore ordinario di diritto costituzionale presso l'Università di Macerata.

1 Fra le quali, «l'offerta attiva alle categorie di assistiti», e le «operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse» (art. 3 co. 2).

2 Come dice un giudice amministrativo, «le scelte legate a questa pandemia – dalle caratteristiche mai viste sino ad ora – richiedono continui e spesso defatiganti “cambi di direzione”, quasi alla stregua di un c.d. work in progress, proprio in funzione delle novità che assiduamente si registrano in materia nonché degli studi che la scienza in grado di offrire sulla base delle risorse disponibili» (Tar Lazio, sez. terza quater, 6599/2021).

3 Per es. la Regione Campania ha dato priorità agli iscritti all'ordine dei giornalisti (v. *Vaccini: Campania, per i giornalisti via libera dalla Regione*, in *Ansa.it Campania*, 6 marzo 2021), e le Regioni Toscana e Sicilia agli avvocati (cfr. *Vaccini in Toscana: agli avvocati sì, agli anziani no*, in *Corriere.it*, 29 marzo 2021; G. LO PORTO, *Vaccini, Roma ordina di andare avanti solo per età. Ma la Sicilia continua con avvocati e giudici. Musumeci: “Ci adegueremo”*, in *la Repubblica*, 12 marzo 2021). Sulla corsa delle corporazioni all'accaparramento del vaccino cfr. A. RUGGERI, *La vaccinazione contro il Covid-19 tra autodeterminazione e solidarietà*, in *Dirittifondamentali.it*, 2021, n. 2, pp. 189 ss.

4 Previsione aggiunta in sede di conversione del dl 41/2021.

5 A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quale lezione trarre riguardo al sistema delle autonomie?*, in *Diritti regionali*, 2021, n. 1, p. 3; N. ROSSI, *Il diritto di vaccinarsi. Criteri di priorità e ruolo del Parlamento*, in *Questione giustizia*, 4 gennaio 2021; G. BATTARINO, *Diritti, doveri, organizzazione. Quali norme per la campagna vaccinale anti-Sars-CoV-2*, in *Questione giustizia*, 12 gennaio 2021, p. 12; C. BUZZACCHI, *Il vaccino è livello essenziale*, in *LaCostituzione.info.it*, 14 aprile 2021.

data della legge 69, e quindi per tutta la prima, più delicata fase di gestione della campagna vaccinale, mancava qualsiasi disposizione primaria sul tema (peraltro la stessa legge 69 non detta una disciplina generale ma si limita ad intervenire su un singolo aspetto).

Dall'altro, occorre tener conto che il modello di gestione della campagna vaccinale è stato in corso d'opera irrigidito da una decisione della Corte costituzionale, la sent. 37/2021, che riconduce la gestione della pandemia per intero alla competenza esclusiva statale<sup>6</sup>. Sembra perciò opportuno guardare all'esperienza di queste prime settimane di campagna vaccinale, allo scopo di capire se, nella prassi, ci si attenga alla versione rigida del modello proposta dalla sentenza, oppure se non si sia fatto ricorso a margini, più o meno ampi, di flessibilità<sup>7</sup>.

## 2. Legge statale e Regioni.

La forma che la legge di bilancio assegna al piano vaccinale, il decreto ministeriale non regolamentare, rimanda al fenomeno della “fuga dal regolamento”, in forza del quale lo Stato si sottrae al rigido riparto di competenze previsto per i regolamenti statali dal sesto comma dell'art. 117 della Costituzione<sup>8</sup>. In realtà, sulla effettiva tenuta della regola costituzionale di riparto in presenza di questo «atto statale dalla indefinibile natura giuridica», come l'ha definito la Corte costituzionale, si registrano orientamenti giurisprudenziali oscillanti<sup>9</sup>.

Il legislatore ha ben presente questo tema quando, al momento di approvare la legge di bilancio 2021, ricorre all'accorgimento del decreto non regolamentare, mostrando di ritenere che il piano vaccinale non rientra in una materia esclusiva statale, nell'ambito della quale potrebbe senza problemi autorizzare un regolamento statale, ma in una materia concorrente come la tutela della salute<sup>10</sup>. Poi però sopraggiunge la sent. 37/2021, cronologicamente successiva ma connotata dall'ambizione di offrire un'interpretazione valida per l'intero periodo della pandemia. Sicché alla luce della pronuncia si deve ormai dubitare che sia addirittura configurabile una competenza regionale. Più precisamente, la sentenza non estromette del tutto la materia concorrente, ma ne restringe lo spazio all'attuazione della normativa statale quasi si trattasse di una funzione regolamentare piuttosto che legislativa<sup>11</sup>.

---

6 È sufficiente citare due passaggi della sentenza: «La materia della profilassi internazionale ha (...) un oggetto (...) che include la prevenzione o il contrasto delle malattie pandemiche, tale da assorbire ogni profilo della disciplina»; «In definitiva, per quanto fondamentale sia l'apporto dell'organizzazione sanitaria regionale, a mezzo della quale lo Stato stesso può perseguire i propri scopi, il legislatore statale è titolato a prefigurare tutte le misure occorrenti».

7 L'articolo è aggiornato alla data del 30 giugno 2021.

8 Sul tema rinvio a G. DI COSIMO, *I regolamenti nel sistema delle fonti. Vecchi nodi teorici e nuovo assetto costituzionale*, Milano, 2005, pp. 127 ss.

9 Relativamente a una disposizione di un decreto-legge in materia di OGM in agricoltura, che prevede un atto non avente natura regolamentare, la Corte costituzionale rileva che a questo atto «si attribuisce la disciplina di materie che necessiterebbero di una regolamentazione tramite fonti primarie» (sent. 116/2006). Ugualmente netta è una prima posizione del Consiglio di Stato: «nonostante la crescente diffusione di quel fenomeno efficacemente descritto in termini di “fuga dal regolamento” (che si manifesta, talvolta anche in base ad esplicite indicazioni legislative, tramite l'adozione di atti normativi secondari che si auto qualificano in termini non regolamentari) deve, in linea di principio, escludersi che il potere normativo dei Ministri e, più in generale, del Governo possa esercitarsi mediante atti “atipici”, di natura non regolamentare» (CdS, ad. plen., 9/2012). Ma successive decisioni del Consiglio stemperano non poco la nettezza di tale affermazione: per es., una decisione del 2016 non ravvisa la violazione dell'art. 117.6 Cost. perché «la qualificazione dell'atto come “non regolamentare” comporta la inapplicabilità di tale disposizione costituzionale e del vincolo modale da essa previsto nel riparto delle competenze (si ricade in materia concorrente: promozione e organizzazione di attività culturali)» (CdS., sez. VI, 5035/2016).

10 E per altri profili nella materia concorrente protezione civile.

11 «Le autonomie regionali, ordinarie e speciali, non sono (...) estranee alla gestione delle crisi emergenziali in materia sanitaria, in ragione delle attribuzioni loro spettanti nelle materie “concorrenti” della tutela della salute e della protezione civile. In particolare, spetta anche alle strutture sanitarie regionali operare a fini di igiene e profilassi, ma nei limiti in cui

In altre parole, in tempi ordinari sarebbe apparso pacifico far rientrare l'organizzazione della campagna vaccinale nella materia concorrente tutela della salute, con conseguente possibilità per le Regioni di porre le norme di dettaglio. L'eventuale scelta legislativa di "fuggire" dal regolamento avrebbe quindi posto la questione del rispetto delle competenze legislative regionali e, a cascata, di quelle amministrative. Al tempo della pandemia le cose cambiano, la sent. 37/2021 riporta verso lo Stato l'intera gestione dell'emergenza pandemica, e quindi anche il piano vaccinale. Di conseguenza il tema del rispetto delle competenze legislative regionali semplicemente non si pone. Il che sembra chiudere definitivamente la partita.

### 3. Decreto non regolamentare e Regioni.

L'altra chiave di lettura del fenomeno della "fuga dal regolamento" è la deroga all'art. 17 della l. 400/1988 che tipizza i regolamenti statali<sup>12</sup>. Nella prassi non è infrequente che i decreti non regolamentari abbiano in realtà valore sostanzialmente normativo<sup>13</sup>. Se ciò fosse vero anche per il decreto relativo al piano dei vaccini, la conseguenza sarebbe che il piano non può essere derogato dalle Regioni. E in effetti la legge di bilancio stabilisce che le Regioni sono tenute a rispettare i principi e criteri indicati dal piano strategico nazionale<sup>14</sup>.

Tuttavia, non è chiaro se il decreto sia davvero vincolante per le Regioni. È infatti incerta la sua natura, dato che potrebbe essere ascritto tanto alla categoria degli atti sostanzialmente regolamentari, quanto a quella degli atti amministrativi generali<sup>15</sup>. Il punto è se le previsioni del piano vaccinale abbiano carattere normativo, se siano generali ed astratte. L'incertezza dipende dal fatto che il piano costituisce un documento allegato al decreto del 2 gennaio, strutturato in otto capitoli di taglio descrittivo, che si limita a porre linee di indirizzo, tutti elementi che sembrano suggerire la mancanza di contenuto normativo<sup>16</sup>. D'altra parte, il successivo decreto di marzo, nell'aggiungere un secondo documento, stabilisce che i due documenti «sono parte integrante» del decreto ministeriale. Tale precisazione sembra finalizzata ad estendere ad essi il valore sostanzialmente normativo del decreto non regolamentare<sup>17</sup>, sempre ammesso che ci si orienti ad attribuire al decreto tale natura, piuttosto

---

esse si inseriscono armonicamente nel quadro delle misure straordinarie adottate a livello nazionale, stante il grave pericolo per l'incolumità pubblica».

12 V. per es. F. CINTIOLI, *A proposito dei decreti ministeriali «non aventi natura regolamentare»*, in *Quad. cost.li*, 2003, n. 4, pp. 820 ss.

13 V. MARCENÒ, *Quando il formalismo giuridico tradisce se stesso: i decreti di natura non regolamentare, un caso di scarto tra fatto e modello normativo nel sistema delle fonti*, in *Osservatoriosullefonti.it*, 2011, n. 3, p. 4. Sul controverso inquadramento dei decreti di natura non regolamentare cfr. C. PADULA, *Considerazioni in tema di fonti statali secondarie atipiche*, in *Dir. pubbl.*, 2010, n. 1-2, pp. 403 ss. Da ultimo sia consentito rinviare a: G. DI COSIMO, *Le forme della collaborazione al tempo della pandemia*, in *Le Reg.*, 2021, 543 ss.

14 Oltre a quelli indicati dalla medesima legge (cfr. art. 1 co. 457 l. 178/2020).

15 Cfr. G. BOGGERO, *L'adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo "banco di prova" per il rapporto tra Stato e Regioni*, in *Forumcostituzionale.it*, 2021, n. 1, p. 296. Sulla sottile linea di distinzione fra atti regolamentari, che hanno valore normativo, e atti amministrativi generali, che non hanno tale carattere, cfr. V. G. DI COSIMO, *I regolamenti nel sistema delle fonti cit.*, 116 ss.; A. MOSCARINI, *Sui decreti del Governo «di natura non regolamentare» che producono effetti normativi*, in *Giur. cost.*, 2008, n. 6, pp. 5077 ss.; M. MASSA, *Regolamenti amministrativi e processo. I due volti dei regolamenti e i loro riflessi nei giudizi costituzionali e amministrativi*, Milano, 2011, pp. 66 ss.; M. RAMAJOLI, B. TONOLETTI, *Qualificazione e regime giuridico degli atti amministrativi generali*, in *Dir. amm.vo*, 2013, n. 1-2, pp. 55 ss.; G. COCOZZA, *Riflessioni sul controllo giurisdizionale nei confronti dei regolamenti e degli atti amministrativi generali*, in *federalismi.it*, 2017, n. 2, num. spec., pp. 2 ss.

16 G. BOGGERO, *L'adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo "banco di prova" per il rapporto tra Stato e Regioni cit.*, p. 301.

17 Un'interpretazione che quadra con la visione della sent. 37/2021, secondo cui le Regioni sono tenute ad attenersi agli atti amministrativi statali: «Se, dunque, sono le strutture sanitarie regionali ad adoperarsi a fini profilattici, resta fermo

che quella di atto amministrativo generale. Ma anche questa conclusione può essere confutata, giacché il secondo documento non impone il nuovo ordine di priorità fra le categorie prioritarie, ma si limita a suggerirlo.

#### 4. Modello flessibile.

In qualunque modo si risolva la questione dell'inquadramento delle previsioni del piano strategico dei vaccini, occorre prendere atto che le Regioni in alcuni casi le hanno disattese<sup>18</sup>. Particolarmente significativo è che atti regionali abbiano derogato la previsione più delicata del piano, quella relativa all'ordine di priorità fra le categorie di persone da vaccinare. Come esempio si può citare un'ordinanza del Presidente della Regione Campania, che altera l'ordine di priorità stabilito dal piano strategico nazionale prevedendo vaccinazioni a tappeto nelle isole del golfo di Napoli<sup>19</sup>. Oppure la decisione di alcune Regioni di avviare la vaccinazione per le persone con meno di 40 anni, benché non avessero ancora concluso la fase della vaccinazione per le classi d'età precedenti e per le persone vulnerabili<sup>20</sup>.

Malgrado che la sent. 37/2021 proponga una lettura dei rapporti fra livello statale e livello regionale che va in tutt'altra direzione, non risulta che a fronte di simili deviazioni regionali vi siano stati ricorsi statali al giudice amministrativo. Del resto, l'eventuale annullamento degli atti regionali sarebbe fatalmente intempestivo, dato che le decisioni relative alle categorie da vaccinare producono in breve tempo effetti materialmente irreversibili. Senza dire che col passare delle settimane l'ordine di priorità inizialmente fissato diventa sempre meno cogente via via che le categorie prioritarie vengono sottoposte a vaccinazione<sup>21</sup>. Non solo, pare significativo che il Commissario straordinario si sia successivamente spinto nella medesima direzione della Regione Campania, decidendo di avviare la vaccinazione di massa nelle isole minori a partire dal 7 maggio<sup>22</sup>. E dunque bisogna constatare che nella concreta gestione della campagna vaccinale le Regioni dispongono di margini per discostarsi dalle previsioni del piano strategico dei vaccini.

Questi sviluppi mostrano una volta di più il rilievo del principio di leale collaborazione, che agevola la miglior gestione di operazioni complesse, quale è certamente la campagna vaccinale<sup>23</sup>. E

---

che, innanzi a malattie contagiose di livello pandemico, ben può il legislatore statale imporre loro criteri vincolanti di azione, e modalità di conseguimento di obiettivi che la medesima legge statale, e gli atti adottati sulla base di essa, fissano, quando coesenziali al disegno di contrasto di una crisi epidemica» (corsivo aggiunto).

18 N. ROSSI, *Il disordine "iniquo" delle vaccinazioni*, in *Questione giustizia*, 23 marzo 2021.

19 Ord. 16/2021, del 23 aprile 2021.

20 Cfr. *Molte Regioni non stanno rispettando le priorità del piano vaccini*, in *Il Post*, 16 maggio 2021.

21 Il 28 maggio il Commissario ha comunicato l'apertura generalizzata: «nell'ottica di consentire una migliore programmazione delle somministrazioni, a partire dal 3 giugno verrà data la possibilità a tutte le Regioni e Province autonome di aprire a tutte le classi, seguendo il piano, utilizzando tutti i punti di somministrazione, compresi quelli aziendali».

22 Stessa cosa per la decisione regionale di anticipare la vaccinazione per le classi d'età più giovani: «Nell'ambito del monitoraggio del piano vaccinale, che sta registrando un buon andamento su scala nazionale delle somministrazioni in favore delle categorie prioritarie indicate nell'ordinanza n. 6 dello scorso 9 aprile, la Struttura Commissariale ha dato facoltà alle Regioni e Province Autonome di avviare - a partire dal prossimo 17 maggio - le prenotazioni anche per i cittadini over 40. Viene ribadita l'assoluta necessità di continuare a mantenere particolare attenzione per i soggetti fragili, le classi di età over 60, i cittadini che presentano comorbidità, fino a garantirne la massima copertura.» (cfr. comunicazione del Commissario del 12 maggio 2021).

23 L. VIOLINI, *Il virus, il vaccino e il nuovo anno: centralizzazione, differenziazione e la leale collaborazione*, in *Le Reg.*, 2020, n. 5, pp. 1009 ss. Sul ruolo della leale collaborazione durante la pandemia cfr. G. DI COSIMO, G. MENEGUS, *L'emergenza Coronavirus tra Stato e Regioni: alla ricerca della leale collaborazione*, in *BioLaw Journal*, Special Issue 2020, n. 1; A. PROZZO, *Il principio di leale collaborazione quale "bussola" nell'emergenza*, in *Diritti regionali*, 2020, n. 3, 366 ss.



in effetti i due livelli di governo hanno fatto applicazione del principio, dato che il decreto ministeriale del 12 marzo tiene conto della posizione sul punto delle categorie da vaccinare espressa dalle Regioni nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni. E lo stesso piano vaccinale stabilisce che la *governance* debba essere assicurata da un «coordinamento costante» fra Ministro della salute, Commissario straordinario e Regioni<sup>24</sup>. Tutti elementi che definiscono un quadro di maggiore flessibilità rispetto al rigido modello tracciato dalla sent. 37/2021.

La flessibilità a favore delle Regioni ha giocato invece un ruolo più ambiguo per l'altro profilo enunciato all'inizio, la tutela dei diritti fondamentali. La loro decisione di concedere accesso prioritario ad alcune categorie professionali ha avuto l'effetto di ritardare la vaccinazione di persone appartenenti alle categorie a rischio, il cui diritto alla salute è stato, conseguentemente, messo a rischio<sup>25</sup>.

---

24 Peraltro, la figura del coordinamento presuppone la posizione di supremazia dello Stato sugli enti territoriali (cfr. A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quale lezione trarre riguardo al sistema delle autonomie?* cit., 4).

25 L'ordine con cui si procede alle vaccinazioni è essenziale, dato che «gli ultimi a riceverlo saranno i primi ad infettarsi, forse a morire» (M. AINIS, *La graduatoria della salvezza*, in *la Repubblica*, 6 gennaio 2021).