



Le competenze dell’Unione europea in materia sanitaria: strategia e obbligo vaccinale

Alessia Martinelli*

SOMMARIO: 1. Premessa: il quadro normativo. – 2. La strategia europea sui vaccini. – 3. Obbligo vaccinale e profili di diritto dell’Unione europea.

1. Non è infrequente che, in situazioni generalizzate di difficoltà sociale o economica che riguardino gli Stati membri, l’Unione europea venga accusata di non aver provveduto tempestivamente, o in maniera adeguata, e sia sollecitata a porvi rimedio. La crisi determinata dalla diffusione dell’epidemia di Covid-19 non è stata esente da questo genere di critiche, almeno nella narrativa mediatica.

Nondimeno, una valutazione più analitica delle competenze che gli Stati membri hanno inteso attribuire all’Unione in materia di sanità conduce a conclusioni diverse: la *realpolitik* fotografa cioè un “campo” abbastanza ristretto in cui le istituzioni possono muoversi autonomamente.

* Dottoranda di ricerca in Diritto dell’Unione europea presso l’Università degli Studi di Napoli “Parthenope”.

Infatti, per quanto sia cosa nota, bisogna ricordare che sono i Trattati a designare gli obiettivi e le azioni che l'Unione può intraprendere, in particolare, è il principio delle competenze di attribuzione a disciplinare con rigore i rapporti tra le responsabilità dell'Unione e quelle degli Stati membri¹.

Principio che, però, con riguardo alla politica sanitaria disegna un riparto di competenze tra i due livelli tanto articolato da risultare poco chiaro, in quanto le ragioni di certezza e precisione si sono scontrate, con le forti resistenze degli Stati a cedere sovranità in tale settore², soprattutto quando il progressivo aumento di importanza della tutela della salute umana nelle varie attività dell'Unione europea ha inciso sulla sanità pubblica, tradizionalmente oggetto delle politiche sociali nazionali.

A ben vedere, a fronte della cresciuta attenzione alla tutela della salute - anche per il susseguirsi delle pandemie³ -, le competenze risultano attribuite solo in relazione ad alcuni e limitati profili a titolo di competenza concorrente, mentre in termini più ampi si configura una mera competenza complementare con i limiti d'azione che ne derivano.

¹ In forza di tale principio, di cui all'art. 5, comma 2, TUE: "l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei Trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti. Qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei Trattati appartiene agli Stati membri". In buona sostanza, le competenze dell'Unione europea possono in concreto riguardare un intero settore o solo alcuni profili di questo; possono essere esclusive dell'Unione oppure essere condivise con gli Stati membri o, ancora, solo accompagnarsi a quelle nazionali. Inoltre, possono sostanziarsi in poteri normativi, decisionali, di armonizzazione o ravvicinamento oppure di coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative degli Stati membri.

² Per una puntuale disamina sulle competenze dell'Unione in materia sanitaria, v. C. PESCE, *Sanità*, in P. DE PASQUALE e F. FERRARO (a cura di), *Manuale di diritto dell'Unione europea*, vol. II, Napoli, 2021; P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE online*, 2020; G. DI FEDERICO, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza, Competenze e valori*, Milano, 2019; F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, p. 317 ss.; M. MARLETTA, *Commento all'art. 168 TFUE*, in A. TIZZANO (a cura di), *I Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014, p. 1518 ss.

³ In particolare, si fa riferimento alle pandemie di SARS nel 2003; Suina 2009; Sars - Covid-19 nel 2020.

Difatti, partendo dall'analisi delle norme del trattato, l'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE elenca tra le materie concorrenti i “problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato”, ad eccezione di essi la competenza dell'Unione può qualificarsi come meramente complementare e, dunque, l'azione è integrativa e di sostegno, seppure non trascurabile.

A livello di diritto primario viene poi in rilievo l'art. 168, par. 4, TFUE, espressamente dedicato alla “sanità pubblica”, secondo cui – per quanto qui interessa – la definizione dei livelli di qualità e sicurezza dei medicinali ad uso umano rientra tra le competenze concorrenti.

Invero, in questo settore v'è stata un'intensa attività normativa da parte del legislatore (comunitario, prima, e dell'Unione, poi), che ha adottato numerosi regolamenti e direttive⁴.

⁴ Cfr., tra gli atti più recenti e rilevanti: regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici; regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (“programma UE per la salute”) (*EU4Health*) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004; direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti; direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale; direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti; direttiva (UE) 2015/565 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani; direttiva (UE) 2015/566 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati; direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione, del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali; regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013 della Commissione, del 7 marzo 2013, relativo alla selezione di un simbolo che identifichi i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare; regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del

Al di fuori di questi aspetti, l'Unione può unicamente svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri. È possibile che le istituzioni siano chiamate ad adottare misure legislative in tema di sorveglianza, allarme e contrasto alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (art. 168, par. 5, TFUE), così come in tema di prevenzione e protezione rispetto ai disastri di origine umana o naturale (art. 196 TFUE), ma – in entrambi in casi – senza poter procedere ad alcuna armonizzazione delle normative nazionali.

È importante rilevare che la materia in esame è connotata dal carattere della trasversalità, ai sensi degli art. 9 e 168 par 1 TFUE che espressamente stabiliscono “*Nella definizione e nell’attuazione di tutte le politiche ed attività dell’Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana*”⁵. Vale a dire che la protezione della salute umana costituisce una clausola di applicazione orizzontale e, quindi, nella definizione e nell’attuazione di tutte le azioni e le politiche, le istituzioni devono valutare e perseguire la scelta che garantisce un livello elevato di tutela⁶.

Tra le disposizioni “settoriali” si segnalano quelle in materia di: libera circolazione delle merci (i farmaci e le attrezzature mediche sono “merci”)⁷; libera circolazione delle persone (i medici possono essere

Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE; regolamento di esecuzione (UE) n. 699/2014 della Commissione, del 24 giugno 2014, relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità; regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull’imballaggio dei medicinali per uso umano; regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

⁵ Cfr. anche la seconda parte dell’art. 35 CDFUE.

⁶ Cfr. F. ROLANDO, *La tutela della salute nel diritto dell’Unione europea e la risposta dell’UE all’emergenza Covid-19*, in *L’emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell’Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, numero speciale, in *rivista.eurojus.it*, 2020, p. 1.

⁷ Cfr. A. MARTINELLI, *Mercato interno e libera circolazione delle merci alla prova dell’emergenza Covid*, in C. SCHEPISI (a cura di), *Le risposte del diritto in situazioni di emergenza tra ordinamento italiano e dell’Unione europea*, Torino, 2021, p. 46; v.

lavoratori dipendenti o autonomi e rileva per essi la disciplina del riconoscimento delle qualifiche professionali)⁸; libera prestazione dei servizi (le prestazioni sanitarie erogate dietro corrispettivo sono “servizi”)⁹.

Pure numerose sono le disposizioni che fanno riferimento alla necessità di tenere in giusta considerazione la tutela della salute; ad esempio, la politica sociale (nelle cui disposizioni, in specie artt. 153 e 156 TFUE, più volte e sotto diversi profili, si invoca la tutela della salute dei lavoratori); la protezione dei consumatori (art. 169 TFUE) e l'ambiente (art. 191 TFUE).

Il rilievo che il Trattato, sin dall'origine, ha conferito alla protezione della salute e della vita umana trova riscontro anche nella formulazione delle deroghe ai principi del mercato interno. Tale protezione è infatti invocata come eccezione tanto all'art. 36 TFUE (circolazione delle merci), quanto all'art. 45 TFUE (circolazione delle persone) e agli artt. 52 e 62 TFUE (stabilimento e servizi).

Nell'ultimo decennio il tema si è altresì affacciato con insistenza con riguardo all'applicabilità ai servizi sanitari delle norme sulla concorrenza, in relazione alla graduale formazione di un “mercato delle prestazioni sanitarie”, conseguente al fenomeno della c.d. “esternalizzazione” dei compiti del settore pubblico verso il settore privato. Tale tematica si intreccia con quella della qualificazione dei servizi sanitari nazionali alla luce del diritto UE come “servizi di

altresì F. SPITALERI, *Le restrizioni all'esportazione adottate dall'Unione nel corso della pandemia*, in I. ANRÒ, G. BOGGERO (a cura di), *La strategia di vaccinazione anti COVID-19 nell'Unione europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione*, numero speciale, in *rivista.eurojus.it*, 2020, p. 36.

⁸ Cfr. G. CAGGIANO, *COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, in *I Post di AISDUE, Coronavirus e diritto dell'Unione*, n. 7, 2020; A. ARENA, *Covid-19 e libera circolazione: le misure restrittive degli Stati membri e le libertà fondamentali del mercato interno*, in *rivista.eurojus.it*, 2020.

⁹ Cfr. sentenza della Corte del 28 aprile 1998, causa C-158/96, *Kohll*, punto 29; del 12 luglio 2001, causa C-157/99, *Smits et Peerbooms*, punti 53-59; del 13 maggio 2003, causa C-385/99, *V.G. Müller-Faure e van Riet*, punti 39 e 40; del 15 giugno 2010, causa C-211/08, *Commissione c. Regno di Spagna*, punto 50; del 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*, punto 36; del 5 ottobre 2010, causa C-512/08, *Commissione c. Francia*, punto 30, e, da ultimo, 27 gennaio 2011, causa C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, punto 34; del 12 luglio 2001, causa C-368/98, *Vanbraekel e a.*, punto 41; del 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, punto 86; del 19 aprile 2007, causa C-444/05, *Stamatelaki*, punto 19.

interesse economico generale” (analogamente a poste, trasporti, telecomunicazioni, energia), soggetti, *mutatis mutandis*, alle regole *antitrust*, oppure come “servizi di interesse generale” (similmente a istruzione e previdenza sociale). Questi ultimi, come noto, non sono sottoponibili al regime dell’Unione europea della concorrenza, in considerazione della loro spiccata connotazione “sociale”¹⁰.

Collegamenti sussistono anche tra sanità pubblica e ravvicinamento delle legislazioni nazionali (art. 114, par. 3, TFUE). La Corte ha precisato, in proposito, che il divieto di misure con effetti armonizzanti, posto come limite all’esercizio della competenza dell’Unione in materia sanitaria, potrebbe essere indirettamente scalfito dall’esercizio dei poteri, di cui al citato art. 114, par. 3, TFUE, se questi ultimi vengono legittimamente utilizzati e sono volti a favorire un alto livello della protezione della salute¹¹.

Infine, il diritto alla salute trova espressa collocazione, quale diritto fondamentale, nell’art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, che ribadisce il diritto di ogni persona ad accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali e reitera quanto previsto al par. 1 dell’art. 168 TFUE (garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana in tutte le politiche ed attività dell’Unione).

Va tuttavia precisato che l’art. 35 della Carta non può essere inteso come indiretto strumento di ampliamento delle competenze dell’Unione nel settore in esame e ciò, non solo per l’esplicita riserva

¹⁰ V. da ultimo, la comunicazione della Commissione, 20 novembre 2007, che accompagna la comunicazione “Un mercato unico per l’Europa del XXI secolo”, I servizi di interesse generale, compresi i servizi sociali di interesse generale: un nuovo impegno europeo COM (2007) 725def. e, soprattutto, il considerando n. 3 della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera. Cfr., altresì, S. CIVITARESE MATTEUCCI, *Servizi sanitari mercato e «modello sociale europeo»*, in *Mercato, concorrenza, regole*, 2009, p. 179 ss.; F. COSTAMAGNA, *I servizi sociosanitari nel Mercato interno europeo*, Napoli, 2011.

¹¹ V. le sentenze della Corte sulla pubblicità del tabacco: sentenza della Corte del 5 ottobre 2000, causa C-376/98, *Germania c. Parlamento e Consiglio*, punti 76-89; del 10 dicembre 2002, causa C-491/01, *The Queen c. Secretary of State for Health ex parte British American Tobacco (Investments) LTD e Imperial Tobacco Ltd*, punto 62; del 12 dicembre 2006, causa C-380/03, *Germania c. Parlamento e Consiglio*, punto 92; sentenza *Watts*, cit., punto 91.

di competenza di cui al par. 7 dell'art. 168 TFUE, sopra citato, ma soprattutto per i limiti di funzionamento della Carta stessa, determinati dal suo art. 51.

2. Come noto, sulla base all'articolo 168, par. 7, TFUE “l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica”.

Ne consegue che la politica vaccinale rimane saldamente nelle mani degli Stati membri e, pur considerando i benefici di un'azione comune più efficiente ed efficace (si pensi in particolare alla raccolta e alla condivisione dei dati e, più in generale alla gestione del rischio), l'intervento sovranazionale è confinato ad una mera attività di assistenza e coordinamento rispetto all'azione degli Stati membri.

Ciononostante – come ben rilevato in dottrina – il divieto di armonizzare non ha impedito una convergenza, a volte spontanea, a volte intelligentemente pilotata, ma che spesso si è dimostrata molto efficace¹².

È quanto accaduto in occasione dell'elaborazione della strategia europea per i vaccini. Infatti, la pandemia da Covid 19 ha reso evidente che i sistemi nazionali non sono equipaggiati per rispondere ad una crisi sanitaria ed economica di grandi dimensioni, in particolare che gli Stati membri non potessero garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. E per far fronte a tali problemi, l'Unione ha dovuto sviluppare una puntuale e immediata strategia, fondata su due pilastri: produzione e disponibilità, così come sancito dalla comunicazione del 17 giugno 2020 sulla Strategia dell'UE in materia di vaccini¹³, alla quale si sono poi aggiunte la comunicazione del 15 ottobre 2020 sulla Preparazione alle strategie di vaccinazione

¹² Cfr. G. DI FEDERICO, *La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione*, in G. CONTALDI, A. CALIGIURI (a cura di), *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, numero speciale, in *rivista.eurojus.it*, 2020, p. 8.

¹³ COM (2020) 245final, comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca europea per gli investimenti: “Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro il Covid-19”.

anti Covid-19 e la distribuzione dei vaccini, nonché la comunicazione del 19 gennaio 2021¹⁴.

In particolare, la strategia designata dalla Commissione deve il suo successo alla capacità di reperire adeguate risorse finanziarie, alla disponibilità di dati attendibili, completi e comparabili, nonché alla capacità produttiva e distributiva e ad un meccanismo di autorizzazione veloce, ma sicuro¹⁵.

Invero, l'intervento finanziario è stato reso possibile grazie allo Strumento per il sostegno di emergenza¹⁶, essenziale per la conclusione degli accordi preliminari di acquisto (APA) e alle garanzie fornite dalla Commissione alla Banca europea per gli investimenti (BEI), nell'ambito dei suoi strumenti finanziari, *Horizon 2020* e Fondo europeo per gli investimenti strategici, programma *InvestEU*¹⁷.

Altrettanto centrale – in conformità a quanto previsto dalla comunicazione (2020) 245 – è stata l'attività di studio e monitoraggio condotta dal comitato per la sicurezza sanitaria previsto dalla decisione 1082/2013 sulle minacce transfrontaliere alla salute, dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dall'OMS, sia per quanto riguarda la propagazione del virus, sia per quel che concerne la campagna vaccinale¹⁸. Così come il lavoro dell'apposita *task force* di EMA, che – in stretta collaborazione con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi e l'OMS – interagisce con gli sviluppatori di vaccini e offre sostegno scientifico¹⁹.

Ma, soprattutto, la pietra angolare dell'intervento dell'Unione è rinvenibile nella procedura centralizzata d'appalto gestita dalla Commissione europea, disciplinata dall'art. 5 della ricordata decisione

¹⁴ Cfr. COM (2020) 680final e COM (2021) 32final.

¹⁵ G. DI FEDERICO, *La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione*, cit.

¹⁶ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, modificato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica le disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19.

¹⁷ Si fa riferimento al finanziamento di 80 milioni di euro per la ricerca collegata allo sviluppo di un vaccino da parte di *Curevac*.

¹⁸ COM (2020) 245final, p. 2.

¹⁹ COM (2020) 245final, p. 7.

1082/2013, e a cui si è fatto ricorso per il materiale protettivo personale e per il *Remdesivir*, farmaco utilizzato nella cura del trattamento del Covid.

Tale procedura presenta numerosi vantaggi in termini di costi e tempi di aggiudicazione, nonché di allocazione dei vaccini, secondo un criterio di ripartizione basato sulla popolazione²⁰.

La flessibilità che caratterizza il sistema è testimoniata dalle deroghe previste in relazione ai dati necessari richiesti per presentare domanda di autorizzazione, sia pure con l'obbligo per i titolari di completarli in seguito, ovvero al periodo di consultazione con gli Stati membri e ai tempi di traduzione dei documenti (dopo l'autorizzazione), per ridurre la durata delle procedure di autorizzazione della Commissione da nove a una settimana²¹.

A livello strategico, il ruolo complementare e di sostegno dell'Unione rispetto agli Stati membri si può apprezzare nell'individuazione dei criteri che possono utilizzarsi per decidere se e quanto finanziare²², ovvero sia la solidità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata, la capacità di approvvigionamento, la

²⁰ Cfr. COM (2020) 245final, pp. 3 e 4, “La Commissione propone una procedura centralizzata d'appalto che apporta una serie di vantaggi importanti. In particolare, tutti gli Stati membri dell'UE potranno beneficiare dell'opzione di acquistare vaccini attraverso un'unica gara d'appalto. Questa procedura offre inoltre ai produttori di vaccini un processo negoziale notevolmente semplificato con un punto di contatto unico, riducendo così i costi per tutti. Una procedura d'appalto per il vaccino centralizzata a livello dell'UE ha il vantaggio di essere più rapida ed efficiente rispetto a 27 procedure distinte [...] Quando sarà provata la validità di uno dei vaccini che beneficiano del sostegno, gli Stati membri potranno acquistarlo direttamente dal produttore alle condizioni stabilite nell'accordo preliminare di acquisto. Agli Stati membri sarà dato accesso a una quantità di dosi di vaccino secondo a una chiave di ripartizione basata sulla popolazione”.

²¹ Cfr. COM (2020) 245final, p. 7 punto 3.1. Vedi altresì, V. SALVATORE, *La valutazione dei vaccini nell'Unione europea*, in G. CONTALDI, A. CALIGIURI (a cura di), *op. cit.*

²² Cfr. COM (2020) 245final, pp. 3 e 4: “Un approccio comune dell'UE rispetterà sempre il principio di sussidiarietà e la competenza degli Stati membri in materia di politica sanitaria: le politiche di vaccinazione restano nelle mani degli Stati membri [...] La Commissione sarà responsabile delle procedure di appalto e dei contratti conclusi in base agli accordi preliminari di acquisto, mentre gli Stati membri resteranno responsabili della messa a disposizione e dell'uso del vaccino, compresi eventuali indennizzi specifici necessari per un dato accordo preliminare di acquisto. Per questo motivo, l'assistenza del comitato direttivo sarà fondamentale per qualsiasi questione in materia di responsabilità”.

velocità di consegna, il costo e le condizioni di pagamento; ma altresì nella determinazione degli elementi da attenzionare per garantire una politica di distribuzione efficiente ed efficace e più precisamente, la capacità di somministrazione a livello nazionale, anche in termini di forza lavoro qualificata e di dispositivi medici e di protezione. Sono poi gli Stati membri che devono garantire un accesso agevole ai vaccini, in termini economici e di prossimità fisica²³.

Neppure va dimenticato il ruolo dell'*Emergency Support Instrument*²⁴, attivato con regolamento esecutivo del 14 aprile 2020, con la previsione di utilizzarne il sostegno fino al 31 gennaio del 2022.

Difatti, a fronte della necessità di trovare risposte rapide all'impellente fabbisogno di soluzioni terapeutiche, la Commissione ha assunto, in nome e per conto degli Stati membri, precipue iniziative. E avvalendosi di tale strumento, ha negoziato i contratti preliminari di acquisto, cd. *advanced purchase agreements* (APA)²⁵, con talune aziende farmaceutiche, che stavano sperimentando soluzioni terapeutiche²⁶.

Tale *modus negotiandi* ha evitato che, nella campagna di acquisto

²³ Cfr. G. DI FEDERICO, *La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione*, cit.

²⁴ Istituito con regolamento n. 369/2016, del 15 marzo 2016, questo strumento attribuisce alla Commissione poteri straordinari, quando viene attivato per fronteggiare crisi di dimensioni internazionali, non necessariamente di carattere sanitario, ma che possono anche essere connesse a contesti di calamità naturali.

²⁵ Invero, occorre evidenziare che la base giuridica APA è l'art. 4, par. 5, lett. b) del regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, come emendato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19. Sul punto, si veda S. DE LA ROSA, *Que sait-on des contrats d'achats de vaccins conclus entre la Commission européenne et les laboratoires pharmaceutiques? L'exemple de l'accord concernant Astra Zeneca*, in *Le Club des juristes, Que sait-on des contrats d'achats de vaccins conclus entre la Commission européenne et les laboratoires pharmaceutiques? L'exemple de l'accord concernant Astra Zeneca*.

²⁶ Si vedano i vari "Advance Purchase Agreements" conclusi dalla Commissione e le case farmaceutiche che stavano sperimentando soluzioni terapeutiche, reperibili online, in forza della comunicazione della Commissione sulla Strategia dell'Unione per i vaccini contro il COVID-19, COM(2020) 245def. Sugli aspetti di merito dei contenziosi relativi a tali accordi si veda P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, in *I Post di AISDUE, Coronavirus e diritto dell'Unione*, n. 1, 2021.

dei vaccini, potessero innestarsi pericolosi fenomeni concorrenziali tra gli Stati membri, ipotesi configurabile qualora quest'ultimi avessero gestito unilateralmente i negoziati, con un potere contrattuale indubbiamente diverso e con il rischio che alcune aziende produttrici favorissero un rapporto privilegiato con gli Stati che ospitavano gli insediamenti produttivi²⁷.

D'altro canto, l'intervento della Commissione ha garantito che la distribuzione dei vaccini nei Paesi UE avvenisse nel rispetto del principio di equità ed evitando ogni forma di discriminazione, sulla base di piani vaccinali elaborati da ciascuno di essi a livello nazionale.

Non solo, attraverso il meccanismo di accordi preliminari di acquisto, la Commissione ha, di fatto, finanziato la ricerca e lo sviluppo dei vaccini, anticipando una quota che sarebbe stata poi imputata in conto prezzo, quale corrispettivo per il diritto di opzione maturato²⁸.

Pertanto, dopo la corsa agli approvvigionamenti dei dispositivi di protezione nelle prime fasi della pandemia – quando gli Stati membri dell'UE hanno adottato soluzioni individuali, talvolta istituendo addirittura divieti di esportazione nazionali, nel tentativo di superarsi a vicenda nei mercati globali²⁹ – la Commissione europea ha spinto con forza per l'adozione di un approccio collettivo³⁰.

E, sebbene sia innegabile che qualche errore nella gestione delle trattative sia stato commesso³¹, non può tacersi che il potere negoziale delle parti non era evidentemente equilibrato: da un lato, le aziende

²⁷ Cfr. COM (2020) 245final, p. 3, punto 2.2. Accordi preliminari di acquisto mediante lo strumento per il sostegno di emergenza. Sulle misure economiche a supporto della Strategia, A. CORRERA, *L'Unione europea alla prova del Covid-19: dalle misure a sostegno dell'economia alla strategia sui vaccini*, in C. SCHEPISI (a cura di), *op. cit.*, p. 65 ss.

²⁸ Cfr. COM (2020) 245final, p. 3, punto 2.1.

²⁹ Cfr. A. MARTINELLI, *Mercato interno e libera circolazione delle merci alla prova dell'emergenza Covid*, cit.

³⁰ COM (2020) 245final, p. 3, punto 2.1. Un approccio dell'UE in materia di efficienza e solidarietà: "Un'azione congiunta a livello dell'UE è il modo più rapido e più efficace per conseguire tale obiettivo. Nessuno Stato membro ha da solo la capacità di garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. Una strategia comune consente di attenuare e condividere meglio i rischi e di mettere in comune gli investimenti per accrescerne la portata e la rapidità e ottenere economie di scala".

³¹ Cfr. P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, cit., p. 6.

produttrici erano in grado di promettere di soddisfare un fabbisogno imminente, dall'altro lato, sull'Unione gravava l'onere di garantire risposte affidabili in una situazione di estrema emergenza e con una incognita legata al successo del prodotto, che stava finanziando ed opzionando, rispetto ad una procedura di valutazione da parte degli enti regolatori, *in primis* dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), il cui esito era tutt'altro che certo.

Purtuttavia, se i negoziati fossero stati lasciati all'iniziativa dei singoli Paesi, le aziende farmaceutiche avrebbero vantato un potere negoziale evidentemente più forte nei confronti dei singoli Stati membri; i vaccini sarebbero stati più costosi e la fornitura più incerta, in particolare per gli Stati membri più piccoli e più poveri³². In proposito, non bisogna sottovalutare le ricadute politiche che un ulteriore attacco di "nazionalismo sanitario" avrebbe potuto o potrebbe sortire, minando la solidarietà che è al centro del progetto europeo³³.

La Commissione ha invece raggiunto accordi con diverse aziende farmaceutiche per l'acquisto di vaccini contro il Covid-19, autorizzati per l'uso a seguito di raccomandazioni scientifiche positive da parte dell'EMA, così vincolando queste aziende a privilegiare la fornitura a favore dell'Unione e, dunque, di tutti gli Stati membri.

Sul profilo della valutazione della qualità, della efficacia e della sicurezza dei vaccini, non sembrano poi essere fondate le accuse mosse all'Unione di aver accumulato ritardi inaccettabili³⁴. Occorre, infatti, considerare che i tempi per valutare un farmaco, nell'ambito della procedura di *assessment* vigente, non rispondono all'esigenza di trovare soluzioni terapeutiche immediate al coronavirus³⁵.

Difatti, la procedura ordinaria di valutazione dei farmaci è particolarmente complessa ed articolata e dura in media 277 giorni; in dettaglio, occorrono 210 giorni per la valutazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali, a cui si aggiungono 67 giorni, durante i quali

³² Cfr. COM (2020) 245final, p. 4: "Scopo dei negoziati è concludere accordi preliminari di acquisto con singole imprese alle migliori condizioni possibili".

³³ Cfr. A. CORRERA, *op. cit.*

³⁴ Cfr. V. SALVATORE, *Ma l'Europa non è in ritardo sui vaccini*, in *ilSole24ore*, 18 dicembre 2020.

³⁵ Cfr. V. SALVATORE, *La valutazione dei vaccini*, cit., p. 20.

la Commissione può adottare l'autorizzazione all'immissione in commercio³⁶.

Esistono altresì procedure accelerate, destinate a trovare applicazione in ipotesi eccezionali, per le quali sono previsti 150 giorni per la valutazione dei rischi/benefici del farmaco e un numero inferiore di giorni, assegnati alla Commissione, per adottare il provvedimento di immissione in commercio sulla base del parere dell'agenzia europea per i medicinali³⁷.

Coerentemente alla disciplina appena ricordata, in occasione dell'ultima epidemia, l'EMA si è mossa in maniera molto efficace, perché ha istituito da subito una *task force* per facilitare la valutazione dei dati che normalmente vengono forniti a corredo del dossier che accompagna la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco³⁸. E, per accelerare i tempi di valutazione, l'agenzia ha impiegato un meccanismo preliminare di “*rolling review*”, cioè di “revisione continua”, in forza del quale le aziende farmaceutiche trasmettono i dati clinici via via disponibili, quantunque oggetto di nuova valutazione in sede di esame della domanda di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, rendendo disponibili alcuni vaccini in pochissime settimane.

Dal canto suo, anche la Commissione ha agito in maniera tempestiva, atteso che, in più di un caso, ha autorizzato l'immissione in commercio del farmaco il giorno stesso in cui l'agenzia europea per i medicinali formulava il parere, raccomandandone il rilascio.

Da più parti si è, però, contestato all'EMA di essere più lenta rispetto ad altre autorità nazionali, come l'agenzia del farmaco britannica (*MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) o l'autorità statunitense (*FDA – Food and Drug Administration*), che hanno consentito la somministrazione dei primi vaccini anti-Covid in tempi più brevi.

³⁶ Cfr. S. MARINO, *L'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini anti-COVID 19*, in I. ANRÒ, G. BOGGERO (a cura di), *op. cit.*, p. 6.

³⁷ V. SALVATORE, *La valutazione dei vaccini nell'Unione europea*, cit.

³⁸ Cfr. COM (2020) 245final, p. 7, punto 3.2: “*Procedura accelerata di autorizzazione*”. Sul punto si veda, altresì, V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *DPCE Online*, n. 2, 2020.

Per il vero, quelle autorità, a differenza di EMA, hanno proceduto, ricorrendo ad autorizzazioni emergenziali (c.d. *emergency use authorisation*); cioè autorizzazioni che, in considerazione della indifferibilità ed urgenza, vengono rilasciate sulla base di un *set* limitato di dati clinici a disposizione³⁹ sul rapporto rischi/benefici dei medicinali. Possibilità allo stato preclusa all'EMA, ma che spetta esclusivamente agli Stati membri che, peraltro, non l'hanno utilizzata, ad eccezione del Regno Unito, poche settimane prima che il suo recesso dall'Unione si perfezionasse.

Per quanto attiene ai rapporti di tipo contrattuale instauratisi specificamente tra la Commissione e alcune aziende farmaceutiche che si trovano attualmente coinvolte nell'attività di produzione e distribuzione di vaccini contro il virus Covid-19, occorre rilevare come la Commissione non abbia fornito una chiara indicazione di quale sia stata la base giuridica prescelta, perché le fosse riconosciuta competenza a negoziare e stipulare tali contratti⁴⁰.

Anche con riferimento all'aspetto procedurale appena richiamato, va ribadito che i contratti in tema di distribuzione vaccinale conclusi dalla Commissione fanno capo a una serie di decisioni prese dall'Unione⁴¹ e tutte incentrate sull'obiettivo di fronteggiare la crisi pandemica attraverso una gamma di strumenti di diversa natura, ma prevalentemente con contenuto finanziario e facenti capo al cosiddetto Strumento di Sostegno all'emergenza (*Emergency Support Instrument*).

Come detto, si tratta di una misura a contenuto eminentemente finanziario e basata sia su una modifica del progetto di bilancio

³⁹ Cfr. V. SALVATORE, *Ma l'Europa non è in ritardo sui vaccini*, cit.

⁴⁰ Cfr. A. RIZZO, *La crisi pandemica e la nuova centralità delle politiche sanitarie europee alla luce della disciplina "EU4Health"*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2021, p. 107 ss.

⁴¹ In particolare, la già citata decisione 1082/2013.

rettificativo (PBR)⁴² sia su un regolamento del 2016⁴³, la cui base giuridica risiede nell'art. 122 TFUE, norma rientrante nell'ambito oggettivo della politica economica dell'Unione e che autorizza la Commissione a proporre, e il Consiglio dell'Unione a decidere, misure volte a fronteggiare situazioni di crisi in seno all'Unione dettate da “*gravi difficoltà nell'approvvigionamento di determinati prodotti*”⁴⁴.

Infatti, gli interventi finora adottati dall'Unione e attuati dalla Commissione, nel quadro del succitato art. 122 TFUE, sono stati finalizzati a far fronte alla crisi economica che ha attraversato l'ultimo decennio della vita europea⁴⁵.

In generale, occorre ritenere che il linguaggio usato dalla

⁴² COM(2020) 145def., progetto di bilancio rettificativo n. 1 al bilancio generale 2020: Aiuti alla Grecia di fronte all'aumento della pressione migratoria – Misure immediate nel contesto della pandemia COVID-19 – Sostegno alla ricostruzione dopo il terremoto in Albania – Altri aggiustamenti, con il quale inter alia la Commissione richiedeva stanziamenti per il sostegno di emergenza all'interno dell'Unione per aiutare gli Stati membri ad affrontare le conseguenze della pandemia di COVID-19 e per rafforzare ulteriormente il c.d. “meccanismo unionale di protezione civile” in modo da agevolare la costituzione di scorte più ampie e il coordinamento della distribuzione delle risorse essenziali in tutta l'Europa. Si veda anche COM(2020)171 def. volta a modificare la decisione (UE) 2020/265 per quanto riguarda gli adeguamenti degli importi mobilitati a titolo dello strumento di flessibilità per il 2020 da utilizzare per far fronte alla migrazione, all'afflusso di rifugiati e alle minacce alla sicurezza, per l'adozione di misure immediate nel contesto della pandemia di COVID-19 e per il rafforzamento della Procura europea.

⁴³ Regolamento 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione.

⁴⁴ Per quanto attiene al meccanismo unionale di protezione civile (c.d. “*rescEU*”) indicato nella citata comunicazione COM (2020) 145, si veda il Meccanismo di protezione civile dell'Unione, decisione n. 1313/2013, del 17 dicembre 2013; cfr. anche la proposta di modifica della decisione 1313/2013, COM (2020) 202def. Si ricorda che la competenza dell'Unione in tale ambito (protezione civile) resta di tipo complementare rispetto a quella dei Paesi membri, cfr. art. 196 TFUE e art. 2, par. 5, TFUE, dove si precisa che tale genere di competenze (di sostegno, coordinamento e completamento delle azioni assunte a livello nazionale), non consente comunque all'Unione di sostituirsi ai propri Stati membri.

⁴⁵ Cfr. V. CAPUANO, *Covid-19 e libera circolazione dei servizi sanitari: un esempio di solidarietà europea?*, in *I Post di AISDUE, Coronavirus e diritto dell'Unione*, n. 3, 2020; G. MORGESE, *La solidarietà tra gli Stati membri dell'Unione europea in materia di immigrazione e asilo*, Bari, 2018; P. MENGOZZI, *Note sul principio di solidarietà*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2020, p. 99 ss.; e, per ulteriori richiami bibliografici, A. RIZZO, *Diritti fondamentali e criticità dell'Unione europea tra Unione economica e monetaria ed “European Social Union”*, a margine della sentenza del *Bundesverfassungsgericht* del 5 maggio 2020, in *fsjeurostudies.eu*, 2020, p. 100 ss.

disposizione del Trattato (art. 122 TFUE) non vale a fondare tesi particolarmente restrittive riguardo ai presupposti fattuali che possono concernere uno stato di grave difficoltà legata all'assenza di alcuni specifici prodotti come, nel caso di specie, cure preventive (vaccinali) o farmacologiche la cui necessità si sia resa particolarmente forte in un contesto pandemico.

Suscita semmai una serie di riflessioni il fatto che gli interventi così predisposti non facciano alcun riferimento alle citate basi giuridiche dei Trattati specificamente inerenti alla configurazione di una politica sanitaria afferente all'Unione⁴⁶.

Va tuttavia notato che il ricorso alla base dell'art. 122 TFUE, nel caso richiamato degli interventi da parte dell'Unione per affrontare la crisi sanitaria generata dalla attuale pandemia (il riferimento è ancora una volta all'*Emergency Support Instrument*) dimostra la scarsa propensione, persino a livello istituzionale, a tentare di superare i vari ostacoli formali esistenti nei Trattati, ai fini della definizione di una vera e propria politica sanitaria⁴⁷.

3. La discussione sui vaccini anti-Covid19 coinvolge l'Unione europea anche sotto un altro profilo, si fa riferimento – più segnatamente – alla presunta portata discriminatoria nonché sproporzionata dell'obbligo vaccinale, introdotto in Italia con il l. d. l. n. 44 del 2021, convertito in legge n. 76 del 2021.

Invero, il dubbio sulla compatibilità di siffatta normativa si è posto in riferimento al regolamento UE 953/2021⁴⁸, che al fine di agevolare il diritto fondamentale alla libera circolazione ammette restrizioni, per motivi di sanità pubblica, a condizione che siano applicate

⁴⁶ Cfr. P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, cit., p. 2: “Nonostante qualche sfasatura relativa alla base giuridica le misure prese sembrano concettualmente difendibili”.

⁴⁷ Cfr. A. RIZZO, *La crisi pandemica e la nuova centralità delle politiche sanitarie europee alla luce della disciplina “EU4Health”*, cit.

⁴⁸ Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione al COVID19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19.

conformemente al diritto dell'Unione, segnatamente al principio di proporzionalità e non discriminazione⁴⁹.

In particolare, il regolamento 953/2021 al considerando n. 36 stabilisce che: “È necessario evitare la discriminazione *diretta o indiretta* di persone che non sono vaccinate, per esempio per motivi medici, perché non rientrano nel gruppo di destinatari per cui il vaccino anti Covid-19 è attualmente somministrato o consentito, come i bambini, o perché non hanno ancora avuto l'opportunità di essere vaccinate *o hanno scelto di non essere vaccinate*”.

Va subito evidenziato che l'espressione “*o hanno scelto di non essere vaccinate*” era stata inizialmente omessa nella traduzione italiana, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Rilevato l'errore e ritenuto che l'enunciato abbia un'importanza fondamentale, in quanto modifica in modo sostanziale il senso complessivo dell'atto in questione, sottolineando l'impossibilità di attuare discriminazioni verso coloro che “liberamente” hanno scelto di non vaccinarsi, l'Unione ha immediatamente provveduto a rettificare il testo del regolamento nella sua versione in lingua italiana per ripristinarne il senso originale.

Lo stesso considerando sottolinea che il possesso di un certificato di vaccinazione, o di un certificato che attesti l'uso di uno specifico vaccino anti Covid-19, non deve costituire “*una condizione preliminare per l'esercizio del diritto di libera circolazione*”; inoltre, precisa che il regolamento “non può essere interpretato nel senso che istituisce un diritto o un obbligo a essere vaccinati”. Tale ultimo inciso è diretto a chiarire che la *ratio* del regolamento sia limitata ad agevolare la libera circolazione delle persone nel territorio dell'Unione, ma non a limitare i diritti dei cittadini sulla base del possesso del certificato verde, al fine di introdurre un surrettizio obbligo indiretto di vaccinazione.

Nulla autorizza, però, a dedurre che il divieto di discriminazione sia limitato al diritto di circolazione⁵⁰. Se, infatti, viene previsto un divieto di discriminazione perfino per l'esercizio del diritto di circolazione, a maggior ragione non si può ritenere che la discriminazione possa essere consentita nell'esercizio di altri diritti (connessi) ed altrettanto

⁴⁹ Cfr. considerando n. 6 del regolamento (UE) 2021/953, cit..

⁵⁰ Vedi *infra* (ordinanza di rinvio pregiudiziale del 7 dicembre 2021).

fondamentali, quali quello al lavoro. Tanto più che la Carta dei diritti fondamentali, all'art. 21, vieta ogni forma di discriminazione tra i cittadini. Ed è lo stesso regolamento 953/2021, al considerando n. 62, a farne espresso richiamo. Anche il considerando n. 14 afferma che il regolamento 953/2021 “è inteso a facilitare l'applicazione dei principi di proporzionalità e di non discriminazione per quanto riguarda le restrizioni alla libera circolazione durante la pandemia di Covid 19, perseguendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica”.

Pertanto, il regolamento 953/2021 non deve essere inteso “come un'agevolazione o un incentivo all'adozione di restrizioni alla libera circolazione o di restrizioni ad altri diritti fondamentali in risposta alla pandemia Covid-19, visti i loro effetti negativi sui cittadini e le imprese dell'Unione”.

Invero, l'espresso richiamo che il regolamento fa al principio di non discriminazione, applicabile anche all'ipotesi del cittadino che non intenda sottoporsi a vaccinazione, pur in assenza di specifiche condizioni di salute che ne escludano in radice la praticabilità, ha alimentato il dubbio sulla compatibilità della normativa italiana con quella europea, laddove il legislatore nazionale ha previsto che il sanitario che non “possa” vaccinarsi abbia un trattamento diverso (di favore) rispetto al cittadino che non “voglia” farlo.

Per tal via, è stato dedotto dal giudice nazionale investito della questione (v. *infra*) che la disciplina di uno Stato membro che imponga obbligatoriamente il vaccino anti-Covid a tutto il personale sanitario, sebbene proveniente da un altro Stato membro, sembrerebbe limitare l'esercizio della libera prestazione dei servizi e della libertà di stabilimento, ma soprattutto qualifica il possesso del certificato verde nazionale come condizione essenziale ai fini dell'esercizio dei medesimi diritti⁵¹. Difatti, ai sensi dell'art. 4 comma 1 del d.l. 44/2021, la vaccinazione costituisce un requisito indispensabile per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati⁵².

⁵¹ *Ivi*.

⁵² Cfr. art. 4 comma 11, d.l. 44/2021 “al fine di contenere il rischio di contagio, nell'esercizio dell'attività libero-professionale, i soggetti di cui al comma 2 adottano

L'unica esenzione dell'obbligo vaccinale, con differimento, o addirittura omissione del trattamento sanitario in prevenzione, è prevista, nel comma 2 dell'art. 4, per il solo caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale. In tutti gli altri casi l'inadempimento dell'obbligo di immunizzazione comporta conseguenze sanzionatorie che incidono intensamente sul rapporto di lavoro.

In sostanza, il trattamento differenziato contemplato dalla disposizione ha posto dubbi sulla discriminazione tra la posizione di chi non può sottoporsi al vaccino e chi, invece, per sua espressa volontà decida di non sottoporsi alla somministrazione.

Purtuttavia, se si accogliesse una siffatta tesi accadrebbe, paradossalmente, che per effetto del regolamento volto a facilitare la libera circolazione dei cittadini (art. 21 TFUE) verrebbe meno la deroga alla libera circolazione di lavoratori autonomi e dipendenti, basata sulla tutela della salute pubblica, stabilita dal diritto primario.

In un primo momento, la questione è stata oggetto di un'interrogazione parlamentare⁵³ a cui è seguita una risposta piuttosto stringata della Commissione⁵⁴, che si è limitata a chiarire che, ai sensi del regolamento UE 953/202, la vaccinazione non costituisce una *conditio sine qua non* per l'esercizio del diritto alla libera circolazione e che resta fuori dall'ambito di applicazione del regolamento l'uso nazionale dei certificati Covid-19 per scopi diversi dall'agevolazione della libera circolazione.

Inoltre, la Commissione ha richiesto che i certificati Covid-19 rilasciati da uno Stato membro a fini interni non inficino la validità del certificato Covid digitale. In questo modo, i viaggiatori che si recano in

le misure di prevenzione igienico-sanitarie indicate dallo specifico protocollo di sicurezza adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, entro venti giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto”.

⁵³ Cfr. interrogazione con richiesta di risposta scritta E-004261/2021 alla Commissione, consultabile su www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-004261_IT.pdf.

⁵⁴ Cfr. nota di risposta, a firma della commissaria *Didier Reynders*, consultabile in europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-003780-ASW_IT.pdf.

un altro Stato membro non devono ricevere un certificato nazionale “*supplementare*” per avere accesso, ad esempio, a bar o ristoranti.

Più di recente, il Tribunale del lavoro di Padova ha sollevato un articolato rinvio pregiudiziale⁵⁵, nutrendo dubbi sulla compatibilità della normativa emergenziale italiana con il regolamento 953/2021 e i principi di proporzionalità e di non discriminazione.

È verosimile che la Corte dichiarerà irricevibile il quesito - peraltro formulato d’ufficio dal giudice nazionale - vertente sui profili relativi alla parità di trattamento e proporzionalità della misura⁵⁶, anche perché, nel procedimento principale la questione, dal punto di vista del diritto dell’Unione, rileva solo “in astratto”.

D’altronde, se discriminare significa trattare in maniera diversa situazioni analoghe, non sembra però che i sanitari che “non possano” vaccinarsi e quelli che “non vogliano” per propria libera scelta, si trovino nella stessa situazione di partenza. Nel caso di specie, non solo non si configura alcuna discriminazione, ma va sottolineato che il trattamento differenziato non appare ingiustificato sulla base del diritto primario⁵⁷, in quanto la questione può pacificamente qualificarsi come “meramente interna”. In altri termini, il diritto dell’Unione non rileva ai fini della decisione della causa pendente dinnanzi al giudice che ha effettuato il rinvio, dal momento che si tratta di una lavoratrice italiana che svolge la sua attività lavorativa in Italia.

In effetti, da un’attenta lettura dell’ordinanza, si evince che il giudice nazionale ha formulato il quesito solo “*in via ipotetica*”, più segnatamente, ha chiesto alla Corte di giustizia se “*la misura del vaccino obbligatorio, nel caso lo Stato membro ospite intendesse*

⁵⁵ Cfr. ordinanza del Tribunale del lavoro di Padova, del 7 dicembre 2021. Inoltre, il giudice nazionale ha chiesto alla Corte di giustizia di pronunciarsi sulla validità dell’autorizzazione c.d. condizionata dei vaccini anti-Covid alla luce della possibilità di nuove cure alternative. Il dubbio sulla validità verte sul fatto che tale autorizzazione condizionata fosse giustificata proprio dall’assenza di cure alternative. In altri termini, si dubita dell’attualità della valutazione espressa in termini di costi/benefici dei vaccini anti covid alla stregua delle sopravvenute evidenze scientifiche.

⁵⁶ Diverso è per i quesiti relativi alla validità dell’autorizzazione c.d. condizionata dei vaccini anti-Covid. Invero, trattandosi di atti dell’Unione (più segnatamente viene in rilievo il regolamento UE 506/2006) è chiaro che spetta alla Corte di giustizia esprimersi sulla questione.

⁵⁷ Cfr. in particolare, le deroghe, previste dal Trattato, alla libera circolazione giustificate da ragioni di salute pubblica.

imporlo anche all'operatore sanitario di altro Stato membro dell'Unione presente in Italia per motivi professionali, possa considerarsi una misura compatibile con i principi di proporzionalità e non discriminazione richiamati dal regolamento 953/2021 o piuttosto integri una ingiustificata limitazione del diritto alla libera prestazione dei servizi nonché di stabilimento”.

Nelle more della decisione della Corte, lo stesso giudice investito della questione in via cautelare – ritenuto di aver adempiuto all'obbligo di rinvio nel procedimento principale⁵⁸ – ha poi deciso, con ordinanza del 28 aprile 2022, di reintegrare la lavoratrice sospesa con attribuzione delle retribuzioni maturate durante il periodo di sospensione.

Orbene, ritenuto che “è riscontrabile nell'esperienza quotidiana che una persona seppur vaccinata contragga il virus e possa contagiare altre persone”, il giudice nazionale ha sostenuto che “la misura dell'obbligo vaccinale per i sanitari non risponda all'esigenza di tutelare la salute pubblica”⁵⁹.

Per il vero, per quanto possa considerarsi legittima la preoccupazione del legislatore italiano di tutelare la salute pubblica, in particolare delle persone “fragili” (in gergo “ospiti” della struttura sanitaria) e, quindi, di adottare le cautele necessarie ad evitare il contagio da parte di coloro che lavorano in dette strutture, l'obbligo vaccinale imposto ai lavoratori in questione, non sempre è idoneo a raggiungere lo scopo prefissato, nella misura in cui - come risulta dalla realtà fattuale - non evita il contagio nell'ambiente di lavoro e quindi non tutela la salute dei terzi ossia la “salute pubblica”.

Di qui, come detto, il dubbio del giudice italiano sulla proporzionalità della misura che sembra porsi come un'imposizione non idonea “*al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza*”⁶⁰. Dubbio che almeno in astratto appare fondato.

Per comprendere la motivazione di tale affermazione, bisogna ricordare che, secondo giurisprudenza costante della Corte di giustizia⁶¹, il rispetto del principio di proporzionalità presuppone

⁵⁸ Cfr. Tribunale del Lavoro di Padova, ordinanza del 28 aprile 2022, p. 9.

⁵⁹ *Ibidem*, pp. 9 e 10.

⁶⁰ *Ibidem*, p. 6 ss.

⁶¹ Cfr. sentenza della Corte dell'8 marzo 2022, causa C-205/20; sentenza della Corte

l'adempimento di tre condizioni cumulative: attitudine, necessità e proporzionalità in senso stretto. Per attitudine, si intende l'idoneità della misura a perseguire la finalità prefissata. La condizione di necessità esige che la misura presa costituisca l'opzione arrecante il minor pregiudizio possibile agli interessi in causa. Infine, il sacrificio imposto dalla stessa deve poter essere ragionevolmente esigibile.

Alla luce di tali criteri, la disciplina italiana, sospendendo drasticamente dal lavoro e dall'intera retribuzione il lavoratore che non intende vaccinarsi, senza prevedere alcuna soluzione alternativa o intermedia, sembra violare il principio in questione, sia perché non è necessaria a raggiungere lo scopo di evitare il contagio, sia perché impone al lavoratore un sacrificio all'evidenza completamente insostenibile⁶².

Al contrario, la previsione di una gradualità di misure sanzionatorie sarebbe stata più in linea con il principio generale di proporzionalità.

La normativa italiana pone un ulteriore dubbio in relazione al profilo della disparità di trattamento, dal momento che l'art. 4, comma 7, decreto-legge 44/2021, prevede che il datore di lavoro sia tenuto ad adibire a mansioni diverse senza decurtazione della retribuzione, solo ed esclusivamente i lavoratori del comparto sanitario "esentati" dalla vaccinazione. Mentre l'art. 4, *ter* 2, terzo comma, prevede che "*L'atto di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale, per qualsiasi ragione, impone al dirigente scolastico di utilizzare il docente inadempiente in attività di supporto alla istituzione scolastica*".

A parità di condizione (uguaglianza del pericolo di contagio), non si comprende per quale motivo il legislatore italiano ha previsto che l'obbligo di *repêchage* debba sussistere solo a favore degli operatori sanitari esentati.

del 21 luglio 2011, causa C-2/10; nonché del 16 gennaio 2003, cause riunite C-12/00 e C-14/00.

⁶² V. anche quesito n. 4 della domanda di pronunzia pregiudiziale di cui all'ordinanza, del 7 dicembre 2021, pronunziata nel proc. n. 1953/2021: "Dica la Corte di giustizia se, nel caso del vaccino autorizzato dalla Commissione in forma condizionata, l'eventuale non assoggettamento al medesimo da parte del personale medico sanitario nei cui confronti la legge dello Stato impone obbligatoriamente il vaccino, possa comportare automaticamente la sospensione dal posto di lavoro senza retribuzione o se si debba prevedere una gradualità delle misure sanzionatorie in ossequio al principio fondamentale di proporzionalità".

Neppure si comprende per quale motivo l'obbligo di *repêchage* sussista sempre per il personale docente e educativo della scuola "a prescindere dalla ragione dell'inadempimento" e non anche per il personale sanitario che non voglia vaccinarsi.

A ben vedere, la normativa italiana esclude *tout court* il *repêchage* solo per i lavoratori del comparto sanitario che, in assenza di un accertato pericolo per la propria salute, scelgono di non adempiere all'obbligo vaccinale.

Cosicché, il comma 7 del decreto, nella parte in cui non prevede che l'obbligo di *repêchage* sussista anche per i sanitari che scelgono di non vaccinarsi, sembra porsi in contrasto con il principio di non discriminazione, nonché con il principio di proporzionalità.

Per altro verso, non può tacersi che il problema – che non viene analizzato adeguatamente dal giudice nazionale – è soprattutto quello dell'impatto della misura sul funzionamento del sistema sanitario che è un elemento imprescindibile da tenere presente al fine di determinarne la proporzionalità.

L'altro aspetto fondamentale che non viene considerato è l'impatto del contagio.

Invero, i soggetti vulnerabili sono quelli esentati e le probabilità (e le conseguenze) sono diverse. In entrambi i casi, c'è un rischio maggiore di ricovero, in un caso per impossibilità; nell'altro, per mancanza di volontà e di adesione al regime ideato per proteggere la vita delle persone, al di là dell'emergenza Covid-19.

In conclusione, per quanto sia doveroso evidenziare, sotto alcuni profili, l'incoerenza delle scelte del legislatore italiano, che è criterio utilizzato dalla Corte di giustizia per valutare la proporzionalità delle misure restrittive nazionali, si ritiene ragionevole supporre che il quesito pregiudiziale – alla stregua delle considerazioni svolte – non abbia alcuna possibilità di essere accolto.